

Инструкция по применению

Инструменты офтальмологические хирургические: Рукоятки:

1. Рукоятка для инструментов-насадок с 1 клавишей Sutherland NG красная
2. Рукоятка для инструментов-насадок с 1 клавишей Sutherland NG синяя
3. Рукоятка для инструментов-насадок с 2 клавишами Renaissance NG красная
4. Рукоятка для инструментов-насадок с 2 клавишами Renaissance NG синяя
5. Рукоятка для инструментов-насадок с круговой активацией Revolution красная
6. Рукоятка для инструментов-насадок с круговой активацией Revolution синяя
7. Рукоятка для инструментов-насадок 2 клавишами Renaissance Advanced

Производитель:

«Алкон Грешабер АГ», Швейцария

 Alcon Grieshaber AG

Winkelriedstrasse 52

CH-8203 Schaffhausen

Switzerland

CE



Инструкция по применению 1.

Инструменты офтальмологические хирургические: Рукоятки:

1. Рукоятка для инструментов-насадок с 1 клавишей Sutherland NG красная
2. Рукоятка для инструментов-насадок с 1 клавишей Sutherland NG синяя
3. Рукоятка для инструментов-насадок с 2 клавишами Renaissance NG красная
4. Рукоятка для инструментов-насадок с 2 клавишами Renaissance NG синяя
5. Рукоятка для инструментов-насадок с круговой активацией Revolution красная
6. Рукоятка для инструментов-насадок с круговой активацией Revolution синяя

1. Описание и использование по назначению.

Рукоятки для инструментов-насадок с 1 клавишей Sutherland NG красная, Sutherland NG синяя, Рукоятки для инструментов-насадок с 2 клавишами Renaissance NG красная, Renaissance NG синяя, Рукоятки для инструментов-насадок с круговой активацией Revolution красная, Revolution синяя, (далее многоцветные рукоятки GRIESHABER) разработаны для использования вместе с одноразовыми пинцетами-насадками или ножницами-насадками GRIESHABER. Данные инструменты используются в офтальмологической хирургии. Различные насадки предназначены для разреза, захвата, манипуляций с ILM (внутренней ограничивающей мембраной глаза) и т.д. Многоцветные рукоятки GRIESHABER выпускаются различных цветов для упрощения идентификации во время операции.

Данные инструменты изготовлены по последним технологиям и стандартам и имеют высочайший уровень функционирования, безопасности и дизайна.

Данными инструментами должен пользоваться квалифицированный персонал.

2. Предостережения и Предупреждения.

- Инструмент может использоваться только хорошо обученными хирургами и персоналом.
- Не допускайте контакта инструмента с твердыми поверхностями во избежание его повреждения.
- Перед каждым использованием необходимо очистить и простерилизовать инструмент.

- Насадка инструмента должна быть правильно присоединена к рукоятке: проверьте, чтобы точка на насадке совпала с отметкой на рукоятке и насадка плотно присоединялась.

- После присоединения насадки инструмента к рукоятке и перед каждым использованием необходимо тщательно осмотреть инструмент на предмет нормального функционирования, износа или повреждения.

- Инструкции по стерилизации, представленные в таблице (см. раздел 4.4. Стерилизация) были утверждены компанией Alcon Grieshaber как подходящие для стерилизации инструментов, предназначенных для многократного использования. Обязанностью лица, отвечающего за стерилизацию, является обеспечение должного осуществления процесса с помощью необходимого оборудования, материалов и персонала учреждения для достижения желаемого результата. Для этого необходимы проверки и обязательный контроль процесса.

Подобным образом, необходимо должным образом оценить эффективность и возможность нежелательных последствий в случае любого отклонения от инструкций лица, отвечающего за осуществление процесса. Пожалуйста, пользуйтесь принятыми государственными стандартами, такими как стандарты AAMI (см. ссылки 2, 3 и 4 в разделе 4.4) или стандартными процедурами, принятыми в Вашем учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вследствие возможного накопления макрочастиц и осаждения биологических остатков в водосборниках стерилизатора обязанностью хирургического учреждения является содержание оборудования и связанных с ним фильтров в надлежащем состоянии, чтобы обеспечить поступление чистого пара, лишенного загрязняющих веществ, на инструмент.

- Во избежание развития TASS (токсического синдрома переднего сегмента) следует тщательно выполнять этапы полоскания и промывания инструмента водой для удаления остатков растворов, используемых при вторичной обработке.

- Соблюдайте правила техники безопасности при использовании очищающих и дезинфицирующих растворов, а также инструкции учреждения по стерилизации.

- О том, что инструмент пришел в негодность можно судить по ухудшению функционирования, а также появлению износа и царапин (повреждений). Невозможно точно указать количество циклов повторного использования, т.к. это зависит от многих факторов.

- Если обнаружено повреждение или изменение характеристик, необходимо вернуть инструмент в отдел поддержки потребителей компании Alcon. Для этого необходимо связаться с уполномоченным Представителем производителя в России.
- Если приобретенный инструмент имеет какую-либо неисправность, необходимо сообщить об этом Alcon Grieshaber или Уполномоченному Представителю производителя в России.

Нельзя использовать поврежденные или дефектные инструменты.

3. Указания по использованию.

Сборка перед операцией:

- Подсоедините насадку к рукоятке: совместите точку на насадке с пазом в рукоятке и наденьте насадку продольно на рукоятку. Во время данной операции не надавливайте на рычаги, держите рукоятку за заднюю часть.
- Закручивайте насадку по часовой стрелке, пока точка на насадке не совместится с отметкой на рукоятке. В ходе этой манипуляции будут слышны два щелчка.
- Убедитесь в том, что насадка плотно соединена.

Изделие используется в медицинских учреждениях офтальмологического профиля.

4. Очищение, дезинфекция, инактивация прионов и стерилизация.

4.1. Общая информация по вторичной обработке.

- Если, по мнению врача, пациент с заболеванием, вызванным прионами, подвергается процедуре, связанной с высоким риском, следует уничтожить инструмент или обработать его в соответствии с местными требованиями.
- Для обеспечения длительной эксплуатации и хорошего функционирования, необходимо принять следующие меры:
 - Следует промывать и высушивать инструмент непосредственно после операции. Любые засохшие инородные вещества, особенно физиологический раствор, оставшиеся на/в инструментах могут привести к необратимой коррозии и другим повреждениям.
 - Все применяемые процедуры вторичной обработки должны подходить для нержавеющей стали и полиэфирэфиркетонный полимера.
 - Нельзя подвергать инструмент воздействию окисляющих очищающих растворов или растворов с низким pH, особенно NaOCl, т.к. это приведет к необратимому повреждению.
 - Нельзя подвергать инструмент воздействию температур выше 140°C (284°F).

- Инструмент может выдерживать 1 молярный раствор NaOH при комнатной температуре 25°C (77°F).
- Нельзя охлаждать горячий инструмент в воде или другой жидкости.
- Оставьте инструмент охлаждаться на воздухе.
- Определения: "вода" - используйте только деионизированную или дистиллированную воду. "Воздух"- используйте только воздух из шприца либо высушенный и отфильтрованный сжатый воздух. Каждый раз при упоминании воды или воздуха в данном документе необходимо соблюдать описанные выше условия.

4.2. Очистка и дезинфекция.

Следующие этапы необходимо осуществлять сначала с использованием очищающего раствора, а затем дезинфицирующего раствора:

- Замочите инструмент предпочтительно в ультразвуковой ванне, наполненной соответствующим раствором, в течение минимального времени, рекомендуемого производителем раствора.
- Промойте инструмент свежей водой, предпочтительно, в ультразвуковой ванне, как минимум в течение одной минуты. Повторите данную процедуру как минимум дважды.

Повторяйте этапы очистки до тех пор, пока промывочная вода не будет прозрачной при отсутствии осадка и частиц.

4.3. Дополнительный уход:

- Сушка рекомендуется, если инструмент не был простерилизован немедленно. Для облегчения сушки используйте промывание свежим изопропиловым спиртом или раствором этанола (минимум 70%). Тщательно высушите инструмент отфильтрованным сжатым воздухом.
- Периодическое использование смазки (лубриканта) для инструмента способствует увеличению срока годности и функционирования.

4.4. Стерилизация

- Необходимо очищать и дезинфицировать инструмент перед стерилизацией.
- Если во время стерилизации используется какая-либо упаковка, она должна подходить для стерилизации паром и соответствовать EN 868 или AAMI/ISO 11607.
- Нельзя использовать упаковочный материал в качестве контейнера для стерилизации.

- Стерилизуйте инструмент, применяя цикл стерилизации паром, утвержденный больницей для данного инструмента.

Тип стерилизатора	Форма образца	Температура	Минимальное время экспозиции (в минутах)
Постоянный вакуум	Обернутый	132°C (270°F)	20
	Необернутый		10
Импульсное повышение давления ¹⁾	Обернутый		4
	Необернутый		
	Обернутый	134°C (273°F)	18 ²⁾
¹⁾ Основывается на цикле с четырьмя пульсами			
²⁾ Европейские стандарты			

Ссылки:

- 1) ISO 17664: Стерилизация медицинского оборудования – информация, касающаяся обработки медицинского оборудования, допускающего повторную стерилизацию, которую должен предоставить производитель.
- 2) AAMI TIR12: Разработка, тестирование и маркировка медицинского оборудования многократного использования для вторичной обработки в учреждениях здравоохранения: руководство для производителей оборудования.
- 3) AAMI TIR30: Справочник процессов, материалов, методик тестирования и приемлемых критериев очистки медицинского оборудования многократного использования.
- 4) ANSI/AAMI ST79: Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения.

5. Валидация:

Компания Alcon Grieshaber провела валидацию, чтобы продемонстрировать эффективность рекомендуемых в данном руководстве процедур с помощью следующих средств:

- Ферментное моющее средство: CIDEZYME® компании «Джонсон и Джонсон», 0.8% в объемном отношении.
- Дезинфицирующее средство: CIDEX® OPA компании «Джонсон и Джонсон», неразведенный активированный раствор.

- Автоклав: серия Amsco Eagle 300

6. Условия хранения, транспортировки и утилизации. Срок годности.

Условия хранения:

Температура	от 5°C до +30 °C
Относительная влажность	от 30% до 85%

Срок эксплуатации рукояток определяется их износом и повреждениями, но должен быть не более 5 лет.

Условия транспортировки:

Температура	от 5°C до +60 °C
Относительная влажность	от 30% до 85%

Условия утилизации

многоразовые рукоятки GRIESHABER должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

7. Символы, встречающиеся на упаковке:



Сверьтесь с сопроводительными документами.

REF

Каталожный номер

LOT

Номер партии

REUSABLE

многоразовое изделие

NON STERILE

нестерильно



Производитель



Дата производства

8. Технические параметры.**Габаритные размеры с полем допуска многоразовых рукояток GRIESHABER:**

Наименование	L * (мм)	I ** (мм)	H (мм)
Рукоятки для инструментов-насадок с круговой активацией Revolution, красная Revolution, синяя	103, 2±1,5	101,5±1,5	11±0,5
Рукоятки для инструментов-насадок с 1 клавишей Sutherland NG, красная Sutherland NG, синяя	108,35±1,5	106,65±1,5	14±0,5
Рукоятки для инструментов-насадок с 2 клавишами RENAISSANCE NG, красная RENAISSANCE NG, синяя	104,1±1,5	102,5±1,5	10±0,5

Примечания:

*В столбце L указана длина рукоятки в активном состоянии, когда активационный стержень выступает вперед.

**В столбце I указана длина рукоятки в неактивном состоянии.

Рисунки далее (№ 1-3) —схематичны, они показывают механизм рукоятки в неактивном состоянии (I), и в активном состоянии, когда активационный стержень выдвинут вперед (L).

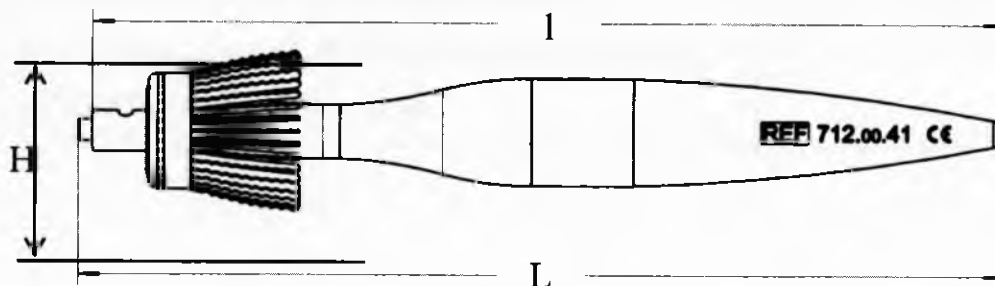


Рисунок 1: Размеры рукояток для инструментов-насадок с круговой активацией Revolution, красная и синяя.

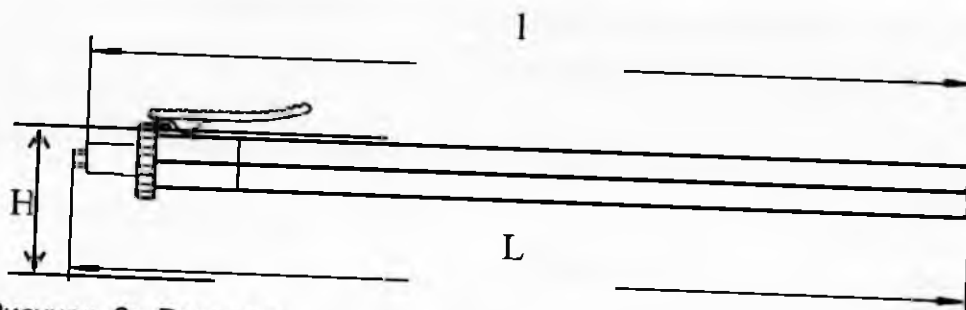


Рисунок 2: Размеры рукояток для инструментов-насадок с 1 клавишей Sutherland NG, красная и синяя.

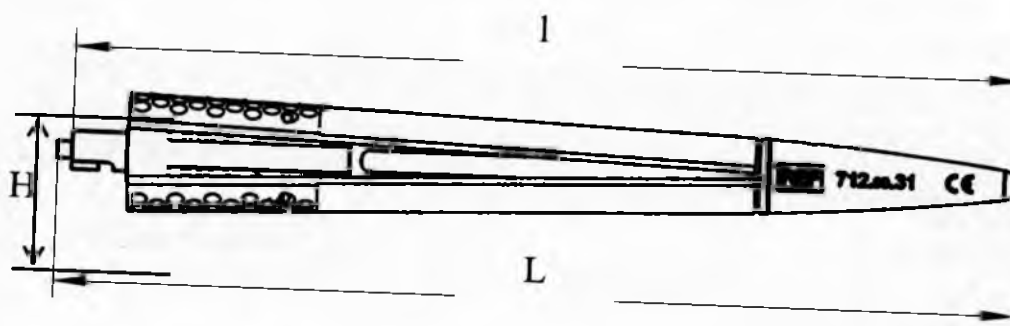


Рисунок 3: Размеры рукояток для инструментов-насадок с 2 клавишами RENAISSANCE NG красная и синяя.

Масса многоразовых рукояток GRIESHABER:

Наименование изделия	Масса (г)
Рукоятки для инструментов-насадок с круговой активацией Revolution, красная Revolution, синяя	16
Рукоятки для инструментов-насадок с 1 клавишей Sutherland NG, красная, Sutherland NG, синяя	10,5
Рукоятки для инструментов-насадок с 2 клавишами RENAISSANCE NG, красная RENAISSANCE NG, синяя	10

Технические характеристики многоразовых рукояток GRIESHABER:

Рукоятки для инструментов-насадок с круговой активацией Revolution, красная Revolution, синяя					
Шероховатость поверхности*		Твердость**		Усилие свободного хода клавиши активации	Соотношение активации***
Активационный стержень	Коннектор Байонет	Нержавеющая сталь 1.4435	Нержавеющая сталь 1.4310	Активационный стержень	Рукоятка-насадка
Ra = 0,8 мкм	Ra =0,8 мкм	HB ≤ 215	HB ≤ 230	Не более 2Н	4,5/1
Рукоятки для инструментов-насадок с 1 клавишей Sutherland NG, красная Sutherland NG, синяя					
Шероховатость поверхности*		Твердость**		Усилие свободного хода клавиши активации	Соотношение активации***
Активационный стержень	Коннектор Байонет	Нержавеющая сталь 1.4435		Активационный стержень	Рукоятка-насадка
Ra= 0,8 мкм	Ra =0,8 мкм	HB ≤ 215		Не более 5Н	3,4/1
Рукоятки для инструментов-насадок с 2 клавишами RENAISSANCE NG, красная RENAISSANCE NG, синяя					
Шероховатость поверхности*		Твердость**		Усилие свободного хода клавиши активации	Соотношение активации***
Активационный стержень	Основной стержень	Нержавеющая сталь 1.4435	Нержавеющая сталь 1.4310	Активационный стержень	Рукоятка-насадка
Ra = 0,8 мкм	Ra =0,8 мкм	HB ≤ 215	HB ≤ 230	Не более 5Н	3,3/1

* В таблице указана шероховатость на те детали, для выполнения функции которых важен данный параметр.

** Твердость стали указана на основе стандарта EN 10088-3:2014, специфическая твердость конечных деталей не определяется, т.к. не является требуемой характеристикой для использования.

*** Соотношение активации рукоятка-насадка – это значение, которое показывает связь хода клавиш активации рукоятки и раскрытие браншей пинцетов-насадок или ножниц-насадок, например, 4,5/1 означает, что на 4,5 мм необходимо сдвинуть

клавишу/клавиши рукоятки, чтобы добиться активации браншей насадки на 1 мм и полностью закрыть пинцет-насадку или ножницы-насадку

9. Ремонтное обслуживание. Гарантийные обязательства.

Если приобретенный инструмент имеет какую-либо неисправность, необходимо сообщить об этом Alcon Grieshaber или Уполномоченному Представителю производителя в России.

Не используйте поврежденные или дефектные инструменты.

Изделия должны использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

Все ремонтные работы многоразовых рукояток GRIESHABER производятся эксклюзивно компанией Alcon Grieshaber. Свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя в РФ для оказания помощи в возврате поврежденного инструмента.

Только чистые, обеззараженные и стерилизованные инструменты могут быть отправлены для ремонта.

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Алкон Фармацевтика», Россия,

109004, Россия,

Москва, ул. Никольямская, 54

Телефон +7 495 961-13-33

Производитель:

«Алкон Грешабер АГ», Швейцария



 Alcon Grieshaber AG

Winkelriedstrasse 52

CH-8203 Schaffhausen

Switzerland

Инструкция по применению 2.

Инструменты офтальмологические хирургические: Рукоятки:

Рукоятка для инструментов-насадок 2 клавишами Renaissance Advanced.

1. Описание и использование по назначению.

Рукоятка для инструментов с 2 клавишами RENAISSANCE Advanced разработана для использования с одноразовыми пинцетами-насадками и ножницами-насадками GRIESHABER. Данные инструменты используются в офтальмологической хирургии. Различные насадки предназначены для разреза, захвата, манипуляций с ILM (внутренней ограничивающей мембраной глаза) и т.д. Данный инструмент изготовлен по последним технологиям и стандартам и имеет высочайший уровень функционирования, безопасности и дизайна.

Данным инструментом должен пользоваться только квалифицированный персонал.

2. Предостережения и Предупреждения

- Инструмент может использоваться только хорошо обученными хирургами и медицинским персоналом.
- Насадка инструмента должна быть правильно присоединена к рукоятке: проверьте, чтобы точка на насадке совпадала с отметкой на рукоятке и насадка плотно присоединялась.
- После присоединения насадки инструмента к рукоятке и перед каждым использованием необходимо тщательно осмотреть инструмент на предмет нормального функционирования, износа или повреждения.
- Не допускайте контакта инструмента с твердыми поверхностями во избежание его повреждения.
- Перед каждым использованием необходимо очистить и простерилизовать инструмент.
- Перед каждым использованием необходимо тщательно осмотреть инструмент на предмет нормального функционирования, износа или повреждения.
- Инструкции по стерилизации, представленные в таблице (см. раздел 4.4. Стерилизация) были утверждены компанией Alcon Grieshaber как подходящие для стерилизации инструментов, предназначенных для многократного использования. Обязанностью лица, отвечающего за стерилизацию, является обеспечение

должного осуществления процесса с помощью необходимого оборудования, материалов и персонала учреждения для достижения желаемого результата. Для этого необходимы проверки и обязательный контроль процесса.

Подобным образом, необходимо должным образом оценить эффективность и возможность нежелательных последствий в случае любого отклонения от инструкций лица, отвечающего за осуществление процесса. Пожалуйста, пользуйтесь принятыми государственными стандартами, такими как стандарты ААМІ (см. ссылки 2, 3 и 4 в разделе 4.4) или стандартными процедурами, принятыми в Вашем учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вследствие возможного накопления макрочастиц и осаждения биологических остатков в водосборниках стерилизатора обязанностью хирургического учреждения является содержание оборудования и связанных с ним фильтров в надлежащем состоянии, чтобы обеспечить поступление чистого пара, лишенного загрязняющих веществ, на инструмент.

- Во избежание развития TASS (токсического синдрома переднего сегмента) следует тщательно выполнять этапы полоскания и промывания инструмента водой для удаления остатков растворов, используемых при вторичной обработке.
- Соблюдайте правила техники безопасности при использовании очищающих и дезинфицирующих растворов, а также правила гигиены учреждения.
- О том, что инструмент пришел в негодность можно судить по ухудшению функционирования, а также появлению износа и царапин (повреждений). Невозможно точно указать количество циклов повторного использования, т.к. это зависит от многих факторов.
- Если обнаружено повреждение или изменение характеристик, необходимо вернуть инструмент в отдел поддержки потребителей компании Alcon. Для этого необходимо связаться с уполномоченным Представителем производителя в России.
- Если приобретенный инструмент имеет какую-либо неисправность, необходимо сообщить об этом Alcon Grieshaber или Уполномоченному Представителю производителя в России.

Нельзя использовать поврежденные или дефектные инструменты.

3. Указания по использованию.

Сборка перед операцией:

- Подсоедините насадку к рукоятке: совместите точку на насадке с пазом в рукоятке и наденьте насадку продольно на рукоятку. Во время данной операции не надавливайте на рычаги, держите рукоятку за заднюю часть.
- Закручивайте насадку по часовой стрелке, пока точка на насадке не совместится с отметкой на рукоятке. В ходе этой манипуляции будут слышны два щелчка.
- Убедитесь в том, что насадка плотно соединена.

Изделие используется в медицинских учреждениях офтальмологического профиля.

4. Очищение, дезинфекция, инаktivация прионов и стерилизация.

4.1. Общая информация по вторичной обработке.

- Если, по мнению врача, пациент с заболеванием, вызванным прионами, подвергается процедуре, связанной с высоким риском, следует уничтожить инструмент или обработать его в соответствии с местными требованиями.
- Для обеспечения длительной эксплуатации и хорошего функционирования, необходимо принять следующие меры:
 - Следует промывать и высушивать инструмент непосредственно после операции. Любые засохшие инородные вещества, особенно физиологический раствор, оставшиеся на/в инструментах могут привести к необратимой коррозии и другим повреждениям.
 - Все применяемые процедуры вторичной обработки должны подходить для нержавеющей стали, полисульфона и полиэфирэфиркетонный полимера.
 - Нельзя подвергать инструмент воздействию окисляющих очищающих растворов или растворов с низким pH, особенно NaOCl, т.к. это приведет к необратимому повреждению.
 - Нельзя подвергать инструмент воздействию температур выше 140°C (284°F).
 - Инструмент может выдержать 1 молярный раствор NaOH при комнатной температуре 25°C (77°F).
 - Нельзя охлаждать горячий инструмент в воде или другой жидкости.
 - Оставьте инструмент охлаждаться на воздухе.
- Определения: "вода" - используйте только деионизированную или дистиллированную воду. "Воздух"- используйте только воздух из шприца либо высушенный и отфильтрованный сжатый воздух. Каждый раз при упоминании воды или воздуха в данном документе необходимо соблюдать описанные выше условия.

4.2. Очистка и дезинфекция.

Следующие этапы необходимо осуществлять сначала с использованием очищающего раствора, а затем дезинфицирующего раствора:

- Замочите инструмент предпочтительно в ультразвуковой ванне, наполненной соответствующим раствором, в течение минимального времени, рекомендуемого производителем раствора.
- Промойте инструмент свежей водой, предпочтительно, в ультразвуковой ванне, как минимум в течение одной минуты. Повторите данную процедуру как минимум дважды.

Повторяйте этапы очистки до тех пор, пока промывочная вода не будет прозрачной при отсутствии осадка и частиц.

4.3. Дополнительный уход:

- Сушка рекомендуется, если инструмент не был простерилизован немедленно. Для облегчения сушки используйте промывание свежим изопропиловым спиртом или раствором этанола (минимум 70%). Тщательно высушите инструмент отфильтрованным сжатым воздухом.
- Периодическое использование смазки (лубриканта) для инструмента способствует увеличению срока годности и функционирования.

4.4. Стерилизация

- Необходимо очищать и дезинфицировать инструмент перед стерилизацией.
- Если во время стерилизации используется какая-либо упаковка, она должна подходить для стерилизации паром и соответствовать EN 868 или AAMI/ISO 11607.
- Нельзя использовать упаковочный материал в качестве контейнера для стерилизации.
- Стерилизуйте инструмент, применяя цикл стерилизации паром, утвержденный больницей для данного инструмента.

Тип стерилизатор	Форма образца	Температура	Минимальное время экспозиции (в минутах)
Постоянный вакуум	Обернутый	132°C (270°F)	20
	Необернутый		10
Импульсное повышение давления ¹⁾	Обернутый		4
	Необернутый		
	Обернутый	134°C (273°F)	18 ²⁾
¹⁾ Основывается на цикле с четырьмя пульсами ²⁾ Европейские стандарты			

Ссылки:

- 1) ISO 17664: Стерилизация медицинского оборудования – информация, касающаяся обработки медицинского оборудования, допускающего повторную стерилизацию, которую должен предоставить производитель.
- 2) AAMI TIR12: Разработка, тестирование и маркировка медицинского оборудования многократного использования для вторичной обработки в учреждениях здравоохранения: руководство для производителей оборудования.
- 3) AAMI TIR30: Справочник процессов, материалов, методик тестирования и приемлемых критериев очистки медицинского оборудования многократного использования.
- 4) ANSI/AAMI ST79: Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения.

5. Валидация:

Компания Alcon Grieshaber провела валидацию, чтобы продемонстрировать эффективность рекомендуемых в данном руководстве процедур с помощью следующих средств:

- Ферментное моющее средство: CIDEZYME® компании «Джонсон и Джонсон», 0.8% в объемном отношении.
- Дезинфицирующее средство: CIDEX® OPA компании «Джонсон и Джонсон», неразведенный активированный раствор.
- Автоклав: серия Amsco Eagle 300

6. Условия хранения, транспортировки и утилизации. Срок годности.

Условия хранения:

Температура	от 5°C до +30 °C
Относительная влажность	от 30% до 85%

Срок эксплуатации рукояток определяется их износом и повреждениями, но должен быть не более 5 лет.

Условия транспортировки:

Температура	от 5°C до +60 °C
Относительная влажность	от 30% до 85%

Условия утилизации.

Рукоятка для инструментов-насадок 2 клавишами Renaissance Advanced должна быть утилизирована в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

7. Символы, встречающиеся на упаковке:



Сверьтесь с сопроводительными документами.

REF

Каталожный номер

LOT

Номер партии

REUSABLE

многоразовое изделие

NON STERILE

нестерильно



Производитель



Дата производства

8. Технические параметры.

Габаритные размеры с полем допуска Рукоятки для инструментов-насадок с 2 клавишами RENAISSANCE Advanced:

Наименование	L * (мм)	l ** (мм)	H (мм)
Рукоятка для инструментов-насадок с 2 клавишами RENAISSANCE Advanced	107,1±1,5	106,1±1,5	9±0,5

Примечания:

*В столбце L указана длина рукоятки в активном состоянии, когда активационный стержень выступает вперед.

**В столбце l указана длина рукоятки в неактивном состоянии.

Рисунок 1—схематичен, он показывает механизм рукоятки в неактивном состоянии (l), и в активном состоянии, когда активационный стержень выдвинут вперед (L).

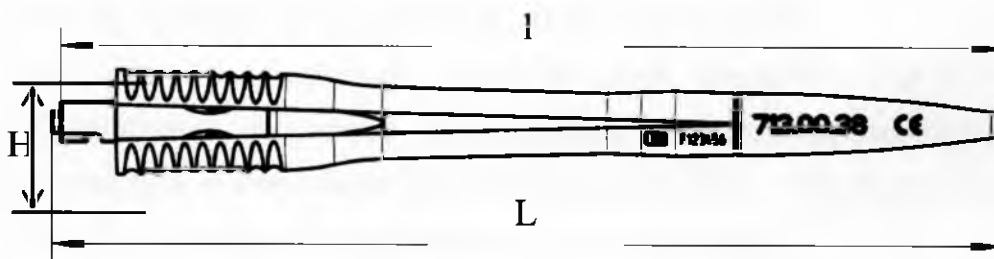


Рисунок 1: Размеры рукоятки для инструментов-насадок 2 клавишами RENAISSANCE Advanced.

Масса Рукоятки для инструментов-насадок с 2 клавишами RENAISSANCE Advanced:

Наименование изделия	Масса (г)
Рукоятка для инструментов-насадок с 2 клавишами RENAISSANCE Advanced	10

Технические характеристики Рукоятки для инструментов-насадок с 2 клавишами RENAISSANCE Advanced:

Шероховатость поверхности*		Твердость**		Усилие свободного хода клавиши активации	Соотношение активации***
Активационный стержень	Основной стержень	Нержавеющая сталь 1.4435	Нержавеющая сталь 1.4310	Активационный стержень	Рукоятка-насадка
Ra = 0,8 мкм	Ra = 0,8 мкм	HB ≤ 215	HB ≤ 230	Не более 2 Н	3/1

* В таблице указана шероховатость на те детали, для выполнения функции которых важен данный параметр.

**** Твердость стали** указана на основе стандарта EN 10088-3:2014, специфическая твердость конечных деталей не определяется, т.к. не является требуемой характеристикой для использования.

***** Соотношение активации рукоятка-насадка** – это значение, которое показывает связь хода клавиш активации рукоятки и раскрытие браншей пинцетов-насадок или ножниц-насадок, например, 3/1 означает, что на 3 мм необходимо сдвинуть клавишу/клавиши рукоятки, чтобы добиться активации браншей насадки на 1 мм и полностью закрыть пинцет-насадку или ножницы-насадку.

9. Ремонтное обслуживание. Гарантийные обязательства.

Если приобретенный инструмент имеет какую-либо неисправность, необходимо сообщить об этом Alcon Grieshaber или 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.

Все ремонтные работы **Рукоятки для инструментов-насадок 2 клавишами Renaissance Advanced** производятся эксклюзивно компанией Alcon Grieshaber. Свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя в РФ для оказания помощи в возврате поврежденного инструмента.

Только чистые, обеззараженные и стерилизованные инструменты могут быть отправлены для ремонта.

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Алкон Фармацевтика», Россия,

109004, Россия,

Москва, ул. Николоямская, 54

Телефон +7 495 961-13-33

Производитель:

«Алкон Грешабер АГ», Швейцария

 Alcon Grieshaber AG

Winkelriedstrasse 52

CH-8203 Schaffhausen

Switzerland



INSTRUCTION FOR USE.

Ophthalmic surgical instruments: Handles:

1. Sutherland Handle NG, red
2. Sutherland Handle NG, blue
3. RENAISSANCE Handle NG, red
4. RENAISSANCE Handle NG, blue
5. Revolution Handle, red
6. Revolution Handle, blue
7. RENAISSANCE Advanced Handle

Manufacturer:

 Alcon Grieshaber AG

Winkelriedstrasse 52

CH-8203 Schaffhausen

Switzerland



INSTRUCTION FOR USE 1.

Ophthalmic surgical instruments: Handles:

- 1.Sutherland Handle NG, red
- 2.Sutherland Handle NG, blue
- 3.RENAISSANCE Handle NG, red
- 4.RENAISSANCE Handle NG, blue
- 5.Revolution Handle, red
- 6.Revolution Handle, blue

1. Description and Intended Use.

The Sutherland Handle NG, red; Sutherland Handle NG, blue; RENAISSANCE Handle NG, red; RENAISSANCE Handle NG, blue; Revolution Handle, red and Revolution Handle, blue (further – GRIESHABER Reusable Handles) are designed to be used together with GRIESHABER DSP Forceps Tips or Scissors Tips. These instruments are used in ophthalmic surgery. Different tip designs are available for cutting, grasping, ILM handling, etc. The GRIESHABER Reusable Handles are available in different colors to simplify recognition in the OR theatre.

These instruments are produced according to the latest methods and standards and on the highest level of function, safety and design.

The use of these instruments is obvious to specialized personnel.

2. Precautions and Warnings.

- The instrument may be used only by well-trained physicians and personnel.
- Prevent instrument from touching any hard surface, it could get damaged.
- Prior to each use, the instrument must be cleaned and sterilized.
- The instrument tip must be properly attached to the handle: Check that the dot on the tip does align with the mark on the handle and that the tip fits tightly.
- After attaching the instrument tip to the handle, but prior to each use, it must be thoroughly inspected for correct function, wear and damage.
- Sterilization instructions provided and validated by Alcon Grieshaber (see Chapter 4.4 Sterilization) are capable of sterilizing the instrument(s) for re-use. It remains the responsibility of the processor to insure that the processing as actually performed using equipment, materials and personnel in the facility achieve the desired result. This requires verification and routine monitoring of the process.

Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Please refer to nationally recognized standards, such as AAMI standards (see References 2, 3 and 4 in Chapter 4.4) or to your facility's standard procedures.

NOTE: Due to the potential for the accumulation of particulate and bio burden residues in the sterilizer water reservoirs, it is the surgical facility's responsibility to properly maintain the equipment and their associated filters to ensure the introduction of contaminant-free steam onto the device.

- To prevent from TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome) thoroughly follow the steps of rinsing and flushing with water to remove any remnants or the reprocessing solutions.
- Refer to the safety instructions for the use of cleaning and disinfecting solutions and to the hospital's sterilization Instructions.
- The end or product life is recognized by decreased functionality and appearance of wear and tear (damage). The number of reprocessing cycles cannot be specified by number as it depends on many factors.
- The instrument has to be returned to the Customer Support Department of Alcon, if any damage or changes in its characteristics are observed. For this it's necessary to contact with authorized representative of manufacturer in Russian Federation.
- If any Instrument is received in defective condition, Alcon Grieshaber or authorized representative of manufacturer in Russian Federation has to be notified. Never use damaged or defective devices.

3. Directions for Use.

Set-up, prior to surgery:

- Attach tip to handle: Align dot at the tip with the groove in the handle. Slide the tip longitudinally onto the handle. While doing so, do not compress the levers; hold the handle at its rear part.
- Twist tip clockwise until the dot of the tip aligns with the marking on the handle. While doing this, two clicks will be noticeable.
- Check tip for tight fit.

The device is used at medical institutions of the ophthalmological profile.

4. Cleaning, disinfection, prion inactivation and sterilization.

4.1. General information for reprocessing:

- If in the medical opinion of the physician a patient with a prion related disease undergoes a high risk procedure, the instrument should be destroyed or be processed according to local requirements.
- To provide a long lifetime and smooth function, the following care should be taken:
 - The instrument should be cleaned and dried immediately after surgery. Any dried off remnants especially saline solution, left on/in the instrument could trigger irreversible corrosion and other damage.
 - All applied reprocessing procedures must be compatible with stainless steel and PEEK.
 - The instrument should not get exposed to oxidative or low pH cleaning solutions and especially not to NaOCl. Irreparable damage will result.
 - The instrument should not be exposed to temperatures higher than 140°C (284°F).
 - The instrument can withstand 1 molar NaOH-solution at room temperature 25°C (77°F).
 - The hot instrument should not get chilled in water or other liquid.
 - Allow the instrument to cool by air.
- Definitions: "water" use only deionized or distilled water. "Air" use only air from a syringe or dried and filtered compressed air. For each time water or air is named in the DFU these conditions must be kept.

4.2. Cleaning and disinfection.

Perform the following steps first with cleaning solution and then with disinfection solution.

- Soak the instrument in an ultrasonic bath filled with the relevant solution, for the minimum time recommended by the manufacturer of the solution.
- Rinse the instrument in an ultrasonic bath with water for at least one minute. Repeat this procedure at least twice.

Repeat the cleaning steps if the rinsing water is not clear or residue is present.

4.3. Additional care:

- Drying is recommended, if the instrument is not sterilized immediately. A flush with fresh isopropyl alcohol or ethanol solution (min. 70%) will facilitate drying. Dry the instrument thoroughly with air.
- The periodic use of an instrument milk (lubricant) will increase the lifetime and function.

4.4. Sterilization

- The Instrument must be cleaned and disinfected prior to sterilization.

- If any kind of packaging during sterilization is used, it must be suitable for steam sterilization and comply with EN 868 or AAMI/ISO 11607.
- Do not use packaging material as sterilization container.
- Sterilize the instrument using a steam sterilization cycle validated for this device by the hospital.

Sterilizer Type	Sample Configuration	Temperature	Minimum Exposure Time (Minutes)
Gravity Displacement	Wrapped	132°C (270°F)	20
	Unwrapped		10
Prevacuum pulsing ¹⁾	Wrapped	132°C (270°F)	4
	Unwrapped		
	Wrapped	134°C (273°F)	18 ²⁾
¹⁾ Prevacuum pulsing is based on cycle with four pulses.			
²⁾ European Standards.			

References:

- 1) ISO 17664: Sterilization of medical devices – information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
- 2) AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers.
- 3) AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
- 4) ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

5. Validation.

Alcon Grieshaber has performed validations to demonstrate the efficacy of the herein recommended procedures with the following setup:

- Enzymatic cleaner: CIDEZYME® by Johnson & Johnson, in 0.8% v/v
- Disinfectant: CIDEX® OPA Johnson & Johnson, undiluted, activated solution
- Autoclave: Amsco Eagle 300 Series

6. Conditions of storage, transportation and utilization. Shelf life.

Storage conditions:

Temperature	+5 °C to +30 °C
Relative humidity	30% to 85%

The end of life for the handles is determined by their wear and damage, but must not be longer than 5 years.

Transport conditions:

Temperature	+5 °C to +60 °C
Relative humidity	30% to 85%

Conditions of utilization

GRIESHABER Reusable Handles should be properly disposed as medical waste.

In case of clinic, warehouse, etc. medical device is utilized in accordance with medical waste circulation rules of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation».

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

7. Definition of symbols.



Consult accompanying documents

REF

Catalog number

LOT

Batch code

SN

Serial number

REUSABLE

Reusable

NON STERILE

Non sterile



Manufacturer



Date of Manufacture

8. Technical parameters.

Dimensions with tolerances of the GRIESHABER Reusable Handles:

Name	L* (mm)	I** (mm)	H (mm)
Revolution Handle, red Revolution Handle, blue	103,2±1,5	101,5±1,5	11±0,5
Sutherland Handle NG, red Sutherland Handle NG, blue	108,35±1,5	106,65±1,5	14±0,5
RENAISSANCE Handle NG, red RENAISSANCE Handle NG, blue	104,1±1,5	102,5±1,5	10±0,5

Notes

*L - indicates handle length in activated position, the pin is protruding.

**I - indicates handle length in not activated position.

Figures 1-3 are schematic only, representing the mechanism in a non-activated state (I) and the activation pin in an activated state (L).

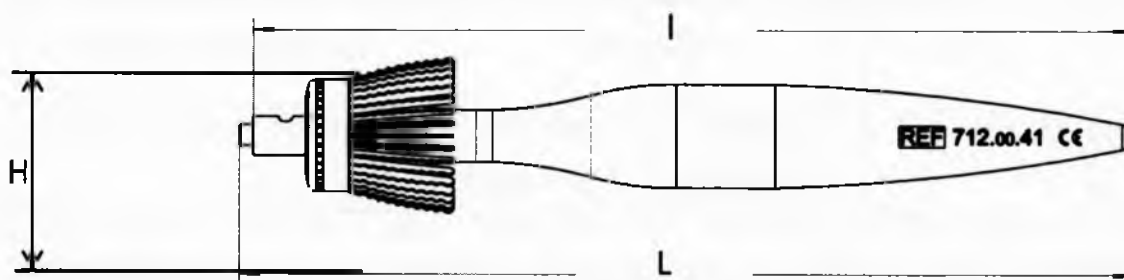


Figure 1: Dimensions of Revolution Handle red and blue

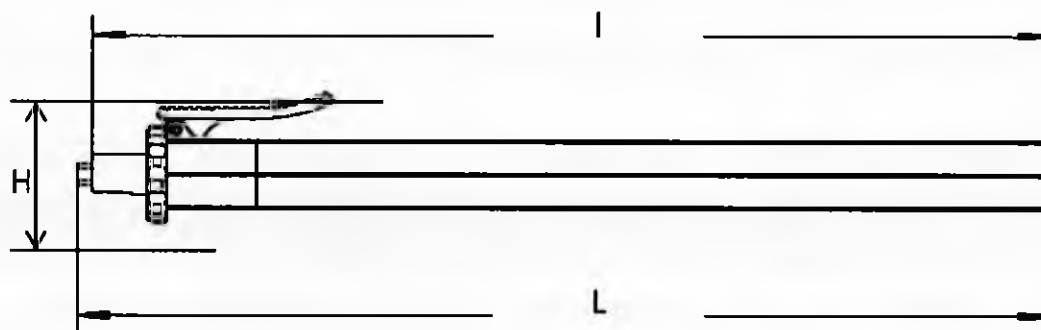


Figure 2: Dimensions of Sutherland Handle NG red and blue

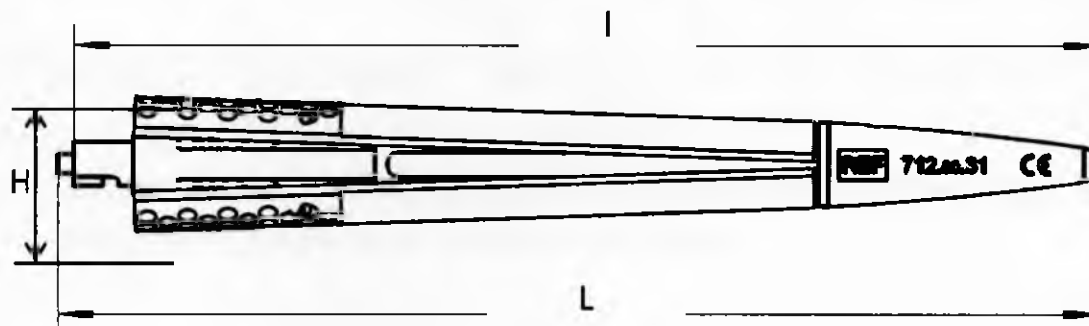


Figure 3: Dimensions of RENAISSANCE Handle NG red and blue

Weight of the GRIESHABER Reusable Handles

Device Name	Weight (g)
Revolution Handle, red Revolution Handle, blue	16
Sutherland Handle NG, red Sutherland Handle NG, blue	10.5
RENAISSANCE Handle NG, red RENAISSANCE Handle NG, blue	10

Technical characteristics of the GRIESHABER Reusable Handles:

Revolution Handle, red and Revolution Handle, blue					
Surface Roughness*		Hardness**		Travel	Actuation ratio***
Activation Pin	Front Part	Stainless Steel 1.4435	Stainless Steel 1.4310	Activation Pin	Handle / Tip
Ra = 0.8 µm	Ra = 0.8 µm	HB ≤ 215	HB ≤ 230	Not more 2 N	4.5/1
Sutherland Handle NG, red and Sutherland Handle NG, blue					
Surface Roughness*		Hardness**		Travel	Actuation ratio***
Activation Pin	Bayonet connector	Stainless Steel 1.4435		Activation Pin	Handle / Tip
Ra = 0.8 µm	Ra = 0.8 µm	HB ≤ 215		Not more 5 N	3.4/1
RENAISSANCE Handle NG, red and RENAISSANCE Handle NG, blue					
Surface Roughness*		Hardness**		Travel	Actuation ratio***
Activation Pin	Core	Stainless Steel 1.4435	Stainless Steel 1.4310	Activation Pin	Handle / Tip
Ra = 0.8 µm	Ra = 0.8 µm	HB ≤ 215	HB ≤ 230	Not more 5 N	3.3/1

* Parts for which the surface roughness has been indicated are selected based on the relevance of surface finish for instrument function.

**** Steel hardness is based on the EN 10088-3:2014 standard. No specific hardness specifications have been defined for the finished subcomponents, because it is not a required characteristic based on their intended use.**

***** The Handle / tip actuation ratio is an value indicating how far the surgeon must move his fingertip to actuate the forceps or scissors tip. For example 4.5/1 means 4.5 mm movement with the fingertip that translates to 1mm actuation of the tip and complete closure of the forceps or scissors tip**

9. Repair service. Warranties

If any instrument is received in defective condition, Alcon Grieshaber or the Authorized representative of manufacturer in Russian Federation has to be notified.

Do not use damaged or defective instruments.

The device must be used in accordance with indications and DFU. All questions regarding with the device's function can be addressed to Authorized representative of manufacturer. All repairs work for GRIESHABER Reusable Handles is carried out exclusively by Alcon Grieshaber. Contact Authorized representative in Russian Federation for assistance on returning devices.

Only cleaned, disinfected and sterilized instruments may be sent for repair.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

Alcon Farmaceutika LLC, Russia,
109004, Russian Federation,
Moscow, Nikoloyamskaya str., 54
Telephone +7 495 961-13-33

Manufacturer:



Alcon Grieshaber AG

Winkelriedstrasse 52

CH-8203 Schaffhausen

Switzerland



INSTRUCTION FOR USE 2.

Ophthalmic surgical instruments: Handles:

RENAISSANCE Advanced Handle.

1. Description and Intended Use.

The RENAISSANCE Advanced Handle has been designed to be used with the GRIESHABER Disposable Forceps Tips or Scissors Tips. These instruments are used in ophthalmic surgery. Different tip designs are available for cutting, grasping, ILM handling, etc.

These instruments are produced according to the latest methods and standards and on the highest level of function, safety and design.

The use of these instruments is obvious to specialized personnel.

2. Precautions and Warnings.

- The instrument may be used only by well-trained physicians and personnel.
- The instrument tip must be properly attached to the handle: Check that the dot on the tip does align with the mark on the handle and that the tip fits tightly.
- After attaching the instrument tip to the handle, but prior to each use, it must be thoroughly inspected for correct function, wear and damage.
- Prevent instrument from touching any hard surface, it could get damaged.
- Prior to each use, the instrument must be cleaned and sterilized.
- Prior to each use, the instrument must be thoroughly inspected for correct function, wear and damage.
- Sterilization instructions provided and validated by Alcon Grieshaber (see Chapter 4.4 Sterilization) are capable of sterilizing the instrument(s) for re-use. It remains the responsibility of the processor to insure that the processing as actually performed using equipment, materials and personnel in the facility achieve the desired result. This requires verification and routine monitoring of the process.

Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Please refer to nationally recognized standards, such as AAMI standards (see References 2, 3 and 4 in Chapter 4.4) or to your facility's standard procedures.

NOTE: Due to the potential for the accumulation of particulate and bio burden residues in the sterilizer water reservoirs, it is the surgical facility's responsibility to properly maintain the equipment and their associated filters to ensure the introduction of contaminant-free steam onto the device.

- To prevent from TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome) thoroughly follow the steps of rinsing and flushing with water to remove any remnants or the reprocessing solutions.
- Refer to the safety instructions for the use of cleaning and disinfecting solutions and to the hospital's sterilization Instructions.
- The end or product life is recognized by decreased functionality and appearance of wear and tear (damage). The number or reprocessing cycles cannot be specified by number as it depends on many factors.
- The instrument must be returned to the Customer Support Department of Alcon, if any damage or changes in its characteristics are observed. For this it's necessary to contact with authorized representative of manufacturer in Russian Federation
- If any Instrument is received in defective condition, Alcon Grieshaber or authorized representative of manufacturer in Russian Federation has to be notified. Never use damaged or defective devices.

3. Directions for Use.

Set-up, prior to surgery:

- Attach tip to handle: Align dot at the tip with the groove in the handle. Slide the tip longitudinally onto the handle. While doing so, do not compress the levers, hold the handle at its rear part.
- Twist tip clockwise until the dot of the tip aligns with the marking on the handle. While doing this, two clicks will be noticeable.
- Check tip for tight fit.

The device is used at medical institutions of the ophthalmological profile.

4. Cleaning, disinfection, prion inactivation and sterilization.

4.1. General information for reprocessing:

- If in the medical opinion of the physician a patient with a prion related disease undergoes a high risk procedure, the instrument should be destroyed or be processed according to local requirements.
- To provide a long lifetime and smooth function, the following care should be taken:
 - The instrument should be cleaned and dried immediately after surgery. Any dried off remnants especially saline solution, left on/in the instrument could trigger irreversible corrosion and other damage.
 - All applied reprocessing procedures must be compatible with stainless steel, PPSU and PEEK Polymer.

- The instrument should not get exposed to oxidative or low pH cleaning solutions and especially not to NaOCl. Irreparable damage will result.
- The instrument should not be exposed to temperatures higher than 140°C (284°F).
- The instrument can withstand 1 molar NaOH-solution at room temperature 25°C (77°F).
- The hot instrument should not get chilled in water or other liquid, - allow cooling by air.
- Definitions: "water" use only deionized or distilled water. "Air" use only air from a syringe or dried and filtered compressed air. For each time water or air is named in the DFU these conditions must be kept.

4.2. Cleaning and disinfection.

Perform the following steps first with cleaning solution and then with disinfection solution.

- Soak the instrument preferably in an ultrasonic bath filled with the relevant solution, for the minimum time recommended by the manufacturer of the solution.
- Rinse the instrument preferably in an ultrasonic bath with freshly filled water for at least one minute. Repeat this procedure at least twice.

Repeat the cleaning steps if the rinsing water is not clear or residue is present.

4.3. Additional care:

- Drying is recommended, if the instrument is not sterilized immediately. A flush with fresh isopropyl alcohol or ethanol solution (min. 70%) will facilitate drying. Dry the instrument thoroughly with filtered compressed air.
- The periodic use of an instrument milk (lubricant) will increase the lifetime and function.

4.4. Sterilization.

- The Instrument must be cleaned and disinfected prior to sterilization.
- If any kind of packaging during sterilization is used, it must be suitable for steam sterilization and comply with EN 868 or AAMI/ISO 11607.
- Do not use packaging material as sterilization container.
- Sterilize the instrument using a steam sterilization cycle validated for this device by the hospital.

Sterilizer Type	Sample Configuration	Temperature	Minimum Exposure Time (Minutes)
Gravity Displacement	Wrapped	132°C (270°F)	20
	Unwrapped		10
Prevacuum pulsing ¹⁾	Wrapped	132°C (270°F)	4
	Unwrapped		
	Wrapped	134°C (273°F)	18 ²⁾
¹⁾ Prevacuum pulsing is based on cycle with four pulses.			
²⁾ European Standards.			

References:

- 1) ISO 17664: Sterilization of medical devices – information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
- 2) AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers.
- 3) AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
- 4) ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

5. Validation.

Alcon Grieshaber has performed validations to demonstrate the efficacy of the herein recommended procedures with the following setup:

- Enzymatic cleaner: CIDEZYME® by Johnson & Johnson, in 0.8% v/v
- Disinfectant: CIDEX® OPA Johnson & Johnson, undiluted, activated solution
- Autoclave: Amsco Eagle 300 Series

6. Conditions of storage, transportation and utilization. Shelf-life.

Storage conditions:

Temperature	+5 °C to +30 °C
Relative humidity	30% to 85%

The end of life for the handles is determined by their wear and damage, but must not be longer than 5 years.

Transport conditions:

Temperature	+5 °C to +60 °C
Relative humidity	30% to 85%

Conditions of utilization.

RENAISSANCE Advanced Handle should be properly disposed as medical waste.

In case of clinic, warehouse, etc. medical device is utilized in accordance with medical waste circulation rules of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation».

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

7. Definition of symbols.

 Consult accompanying documents

REF Catalog number

LOT Batch code

SN Serial number

REUSABLE Reusable

NON STERILE Non sterile

 Manufacturer

 Date of Manufacture

8. Technical parameters.

Dimensions with tolerances of the RENAISSANCE Advanced Handle

Name	L* (mm)	I** (mm)	H (mm)
RENAISSANCE Advanced Handle	107,1±1,5	106,1±1,5	9±0,5

Notes

*L - indicates handle length in activated position, the pin is protruding.

**l - indicates handle length in not activated position.

Figure 1 is schematic only, representing the mechanism in a non-activated state (l) and the activation pin in an activated state (L).

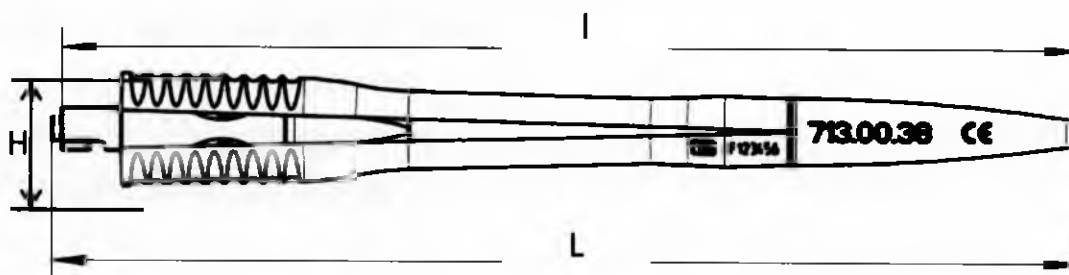


Figure 1: Dimensions of RENAISSANCE Advanced Handle

Weight of the RENAISSANCE Advanced Handle

Device Name	Weight (g)
RENAISSANCE Advanced Handle	10

Technical characteristics of the RENAISSANCE Advanced Handle:

Surface Roughness*		Hardness**		Travel	Actuation ratio***
Activation Pin	Core	Stainless Steel 1.4435	Stainless Steel 1.4310	Activation Pin	Handle / Tip
Ra = 0.8 µm	Ra = 0.8 µm	HB ≤ 215	HB ≤ 230	Not more 2 N	3/1

* Parts for which the surface roughness has been indicated are selected based on the relevance of surface finish for instrument function.

** Steel hardness is based on the EN 10088-3:2014 standard. No specific hardness specifications have been defined for the finished subcomponents, because it is not a required characteristic based on their intended use.

*** The Handle / tip actuation ratio is an value indicating how far the surgeon must move his fingertip to actuate the forceps or scissors tip. 3/1 means 3 mm movement with the fingertip that translates to 1mm actuation of the tip and complete closure of the forceps or scissors tip.

9. Repair service. Warranties.

If any instrument is received in defective condition, Alcon Grieshaber or the Authorized representative of manufacturer in Russian Federation has to be notified.

Do not use damaged or defective instruments.

The device must be used in accordance with indications and DFU. All questions regarding with the device's function can be addressed to Authorized representative of manufacturer.

All repairs work for RENAISSANCE Advanced Handle is carried out exclusively by Alcon Grieshaber. Contact Authorized representative in Russian Federation for assistance on returning devices.

Only cleaned, disinfected and sterilized instruments may be sent for repair.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

Alcon Farmaceutika LLC, Russia,
109004, Russian Federation,
Moscow, Nikoloyamskaya str., 54
Telephone +7 495 961-13-33

Manufacturer:

 **Alcon Grieshaber AG**
Winkelriedstrasse 52
CH-8203 Schaffhausen
Switzerland

CE

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52
CH-8203 Schaffhausen

Alcon
a Novartis company

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 35 PAGES

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52
8203 Schaffhausen

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation

This public document

2. has been signed by Elisabeth Holzer

3. acting in the capacity of Urkundenbeamtin

4. bears the seal/stamp of Stadtkanzlei

Schaffhausen

Certified

5. at Schaffhausen

6. the 18.05.2015

7. by Staatskanzlei Kanton Schaffhausen

8. N°: 569/2015

9. Seal / stamp:

10. Signature:

A. Bär



Legalization

Seen for legalization of the signature

of Maria Morelli-Elhard
Schaffhausen, 18-5-2015

Town Chancery Schaffhausen

Elisabeth Holzer



Компания «Алкон» группы компаний «Новартис»
«Алкон Грешабер АГ»
Винкельридштрассе, 52
Швейцарская конфедерация, 8203 Шаффхаузен

**ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШИТО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 35 СТРАНИЦ**

/Подпись/

/Официальная печать городской канцелярии г. Шаффхаузен/

/Штамп/: «Алкон Грешабер АГ»
Винкельридштрассе, 52
8203 Шаффхаузен

Легализация

Удостоверяю легализацию подписи
г-жи Мария Морелли – Эрхард
Шаффхаузен, 18.05.2015 г.

Городская канцелярия, Шаффхаузен
/Подпись/
Элизабет Холер

APOSTILLE

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация

Настоящий официальный документ

2. был подписан: Элизабет Холер,

3. выступающей в качестве: служащей канцелярии

4. скреплен печатью/штампом: городской канцелярии г. Шаффхаузен

Удостоверен

5. в Шаффхаузене 6. 18.05.2015 г.

7. городской канцелярией кантона Шаффхаузен

8. за № 569/2015

9. Печать/штамп

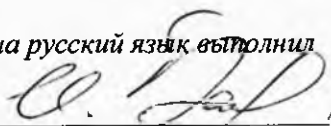
10. Подпись

А. Бэр /Подпись/

/Официальная печать городской канцелярии кантона Шаффхаузен/

/Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнил

переводчик Байшев Илья Михайлович



Город Москва, двадцатое мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Байшевым Ильёй Михайловичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-

Взыскано по тарифу 180 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

36 (тридцать) листов
Нотариус *Игорь Евгеньевич Кубасов*

