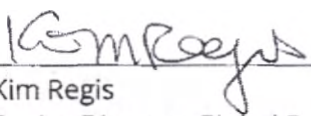


I, Kim Regis, hereby swear that the attached reproduction of DFU for Constellation Packs of «The ophthalmological procedure surgical single use packs» Medical Device is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



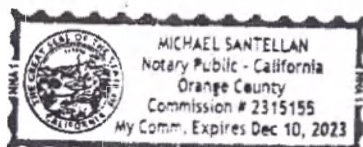
Kim Regis
Senior Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc.

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 19th
day of July, 2022, by Kim Regis, proved to me on the basis of
satisfactory evidence to be the person who appeared before
me.





Notary Public

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наборы офтальмологические процедурные хирургические одноразовые

Варианты исполнения:

1. Набор для витрэктомии TOTALPLUS[®] укороченный 25+[®], 7500 рез./мин., в составе:
 - Constellation[®] зонд для витрэктомии укороченный 25+[®] ULTRAVIT[®], 7500 рез./мин.;
 - Кассета Constellation[®] для витрэктомии;
 - Эндоосветитель прямой укороченный с радиочастотной меткой 25+[®];
 - Канюля улучшенная инфузионная 25+[®] укороченная;
 - Заглушки для склеры 25+[®];
 - Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
 - Тубинг для подачи раствора в кассету;
 - Вспомогательный аспирационный тубинг;
 - Стерильное покрытие на монитор;
 - Трехпозиционный переключатель;
 - Шприц;
 - Нож для склеротомии укороченный 25+[®].
2. Набор для витрэктомии TOTALPLUS[®] 23 Ga, 7500 рез./мин., с клапанными портами, в составе:
 - Constellation[®] зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT[®], 7500 рез./мин.;
 - Кассета Constellation[®] для витрэктомии;
 - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga;
 - Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga;
 - Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
 - Тубинг для подачи раствора в кассету;
 - Вспомогательный аспирационный тубинг;

- Стерильное покрытие на монитор;
 - Трехпозиционный переключатель;
 - Шприц;
 - Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.
3. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 7500 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, в составе:
- Constellation® зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.;
 - Кассета Constellation® для витрэктомии;
 - Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga;
 - Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga;
 - Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
 - Тубинг для подачи раствора в кассету;
 - Вспомогательный аспирационный тубинг;
 - Стерильное покрытие на монитор;
 - Трехпозиционный переключатель;
 - Шприц;
 - Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.
4. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин., с клапанными портами, в составе:
- Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.;
 - Кассета Constellation® для витрэктомии;
 - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga;
 - Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga;
 - Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
 - Тубинг для подачи раствора в кассету;
 - Вспомогательный аспирационный тубинг;

- Стерильное покрытие на монитор;
 - Трехпозиционный переключатель;
 - Шприц;
 - Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.
5. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, в составе:
- Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.;
 - Кассета Constellation® для витрэктомии;
 - Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga;
 - Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga;
 - Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
 - Тубинг для подачи раствора в кассету;
 - Вспомогательный аспирационный тубинг;
 - Стерильное покрытие на монитор;
 - Трехпозиционный переключатель;
 - Шприц;
 - Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием
6. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., с клапанными портами, в составе:
- Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.;
 - Кассета Constellation® для витрэктомии;
 - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+®;
 - Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga;
 - Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
 - Тубинг для подачи раствора в кассету;
 - Вспомогательный аспирационный тубинг;

- Стерильное покрытие на монитор;
 - Трехпозиционный переключатель;
 - Шприц;
 - Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.
7. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, в составе:
- Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.;
 - Кассета Constellation® для витрэктомии;
 - Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 25+®;
 - Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga;
 - Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
 - Тубинг для подачи раствора в кассету;
 - Вспомогательный аспирационный тубинг;
 - Стерильное покрытие на монитор;
 - Трехпозиционный переключатель;
 - Шприц;
 - Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.
8. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин., с клапанными портами, в составе:
- Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.;
 - Кассета Constellation® для витрэктомии;
 - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+®;
 - Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga;
 - Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
 - Тубинг для подачи раствора в кассету;
 - Вспомогательный аспирационный тубинг;

- Стерильное покрытие на монитор;
 - Трехпозиционный переключатель;
 - Шприц;
 - Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.
9. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, в составе:
- Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+®
 - ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.;
 - Кассета Constellation® для витрэктомии;
 - Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 25+®;
 - Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga;
 - Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
 - Тубинг для подачи раствора в кассету;
 - Вспомогательный аспирационный тубинг;
 - Стерильное покрытие на монитор;
 - Трехпозиционный переключатель;
 - Шприц;
 - Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.
10. Набор для витрэктомии TOTALPLUS®, 7500 рез./мин., с клапанными портами, в составе:
- Constellation® зонд для витрэктомии 27+®
 - ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.;
 - Кассета Constellation® для витрэктомии;
 - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+®;
 - Канюля инфузионная улучшенная 27+®;
 - Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
 - Тубинг для подачи раствора в кассету;
 - Вспомогательный аспирационный тубинг;

- Стерильное покрытие на монитор;
- Трехпозиционный переключатель;
- Шприц;
- Троакар с клапанным портом 27+[®], в составе:
 - Троакар с клапанным портом 27+[®], 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.

11. Набор для витрэктомии TOTALPLUS[®] 27+[®], 10 000 рез./мин., с клапанными портами, в составе:

- Constellation[®] зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+[®] ULTRAVIT[®], 10 000 рез./мин.;
- Кассета Constellation[®] для витрэктомии;
- Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+[®];
- Канюля инфузионная улучшенная 27+[®];
- Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
- Тубинг для подачи раствора в кассету;
- Вспомогательный аспирационный тубинг;
- Стерильное покрытие на монитор;
- Трехпозиционный переключатель;
- Шприц;
- Троакар с клапанным портом 27+[®], в составе:
 - Троакар с клапанным портом 27+[®], 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.

12. Набор комбинированный TOTALPLUS[®] 23 Ga, 7500 рез./мин., с клапанными портами, 0.9 мм, в составе:

- Constellation[®] зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT[®], 7500 рез./мин.;
- Кассета Constellation[®] для комбинированных процедур;
- Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga;
- Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga;
- Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
- Тубинг для подачи раствора в кассету;
- Иригационно-аспирационный тубинг;

- Стерильное покрытие на монитор;
- Трехпозиционный переключатель;
- Шприц;
- Тест-камера;
- Ключ для аспирационных наконечников;
- Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®;
- Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.

13. Набор комбинированный TOTALPLUS® 23 Ga, 7500 рез./мин., широкоугольный с клапанными портами, 0.9 мм, в составе:

- Constellation® зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.;
- Кассета Constellation® для комбинированных процедур;
- Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga;
- Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga;
- Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
- Тубинг для подачи раствора в кассету;
- Ирригационно-аспирационный тубинг;
- Стерильное покрытие на монитор;
- Трехпозиционный переключатель;
- Шприц;
- Тест-камера;
- Ключ для аспирационных наконечников;
- Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®;
- Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.

14. Набор комбинированный TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин., с клапанными портами, в составе:

- Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.;

- Кассета Constellation® для комбинированных процедур;
- Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga;
- Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga;
- Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
- Тубинг для подачи раствора в кассету;
- Ирригационно-аспирационный тубинг;
- Стерильное покрытие на монитор;
- Трехпозиционный переключатель;
- Шприц;
- Тест-камера;
- Ключ для аспирационных наконечников;
- Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®;
- Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.

15. Набор комбинированный TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, в составе:

- Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.;
- Кассета Constellation® для комбинированных процедур;
- Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga;
- Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga;
- Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
- Тубинг для подачи раствора в кассету;
- Ирригационно-аспирационный тубинг;
- Стерильное покрытие на монитор;
- Трехпозиционный переключатель;
- Шприц;
- Тест-камера;
- Ключ для аспирационных наконечников;
- Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®;

- Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:

- Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;
- Трубка с выпускным отверстием.

16. Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., с клапанными портами, 0.9 мм, в составе:

- Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.;
- Кассета Constellation® для комбинированных процедур;
- Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+®;
- Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga;
- Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
- Тубинг для подачи раствора в кассету;
- Ирригационно-аспирационный тубинг;
- Стерильное покрытие на монитор;
- Трехпозиционный переключатель;
- Шприц;
- Тест-камера;
- Ключ для аспирационных наконечников;
- Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®;
- Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.

17. Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, 0.9 мм, в составе:

- Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.;
- Кассета Constellation® для комбинированных процедур;
- Эндоосветитель широкоугольный 25+®;
- Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga;
- Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
- Тубинг для подачи раствора в кассету;
- Ирригационно-аспирационный тубинг;
- Стерильное покрытие на монитор;

- Трехпозиционный переключатель;
- Шприц;
- Тест-камера;
- Ключ для аспирационных наконечников;
- Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®;
- Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.

18. Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин., с клапанными портами, в составе:

- Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+®
- ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.;
- Кассета Constellation® для комбинированных процедур;
- Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+®;
- Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga;
- Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
- Тубинг для подачи раствора в кассету;
- Ирригационно-аспирационный тубинг;
- Стерильное покрытие на монитор;
- Трехпозиционный переключатель;
- Шприц;
- Тест-камера;
- Ключ для аспирационных наконечников;
- Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®;
- Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.

19. Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, в составе:

- Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+®
- ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.;

- Кассета Constellation[®] для комбинированных процедур;
- Эндоосветитель широкоугольный 25+[®];
- Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga;
- Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
- Тубинг для подачи раствора в кассету;
- Ирригационно-аспирационный тубинг;
- Стерильное покрытие на монитор;
- Трехпозиционный переключатель;
- Шприц;
- Тест-камера;
- Ключ для аспирационных наконечников;
- Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH[®];
- Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.

20. Набор комбинированный TOTALPLUS[®] 27+[®], 7500 рез./мин., с клапанными портами 0.9 мм, в составе:

- Constellation[®] зонд для витрэктомии 27+[®] ULTRAVIT[®] 7500 рез./мин.;
- Кассета Constellation[®] для комбинированных процедур;
- Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+[®];
- Канюля инфузионная улучшенная 27+[®];
- Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
- Тубинг для подачи раствора в кассету;
- Ирригационно-аспирационный тубинг;
- Стерильное покрытие на монитор;
- Трехпозиционный переключатель;
- Шприц;
- Тест-камера;
- Ключ для аспирационных наконечников;
- Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH[®];
- Троакар с клапанным портом 27+[®], в составе:

- Троакар с клапанным портом 27+[®]. 3 шт.;
- Трубка с выпускным отверстием.

21. Набор комбинированный TOTALPLUS[®] 27+[®], 10 000 рез./мин., с клапанными портами, в составе:

- Constellation[®] зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+[®] ULTRAVIT[®], 10 000 рез./мин.;
- Кассета Constellation[®] для комбинированных процедур;
- Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+[®];
- Канюля инфузионная улучшенная 27+[®];
- Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
- Тубинг для подачи раствора в кассету;
- Ирригационно-аспирационный тубинг;
- Стерильное покрытие на монитор;
- Трехпозиционный переключатель;
- Шприц;
- Тест-камера;
- Ключ для аспирационных наконечников;
- Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH[®];
- Троакар с клапанным портом 27+[®], в составе:
 - Троакар с клапанным портом 27+[®]. 3 шт.;
 - Трубка с выпускным отверстием.

22. Набор комбинированный укороченный TOTALPLUS[®] 25+[®], 7500 рез./мин., 0.9 мм, в составе:

- Constellation[®] зонд для витрэктомии укороченный 25+[®] ULTRAVIT[®], 7500 рез./мин.;
- Кассета Constellation[®] для комбинированных процедур;
- Эндоосветитель прямой укороченный с радиочастотной меткой 25+[®];
- Канюля инфузионная укороченная 25+[®];
- Заглушки для склеры 25+[®];
- Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном;
- Тубинг для подачи раствора в кассету;

- Ирригационно-аспирационный тубинг;
- Стерильное покрытие на монитор;
- Трехпозиционный переключатель;
- Шприц;
- Тест-камера;
- Ключ для аспирационных наконечников;
- Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®;
- Нож для склеротомии укороченный 25+®.

23. Набор для факэмульсификации 0.9 мм без наконечника, в составе:

- Кассета Constellation® для факэмульсификации;
- Тубинг для подачи раствора в кассету;
- Ирригационно-аспирационный тубинг;
- Тест-камера;
- Ключ для аспирационных наконечников;
- Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®;
- Стерильное покрытие на монитор.

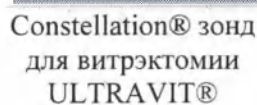
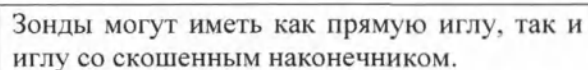
Описание:

Наборы офтальмологические процедурные хирургические одноразовые (далее - Наборы) доступны в разнообразных конфигурациях для соответствия потребностям пользователя для каждой процедуры.

Наборы доступны в различных комбинациях калибров/размеров и соответствуют всем требованиям хирурга.

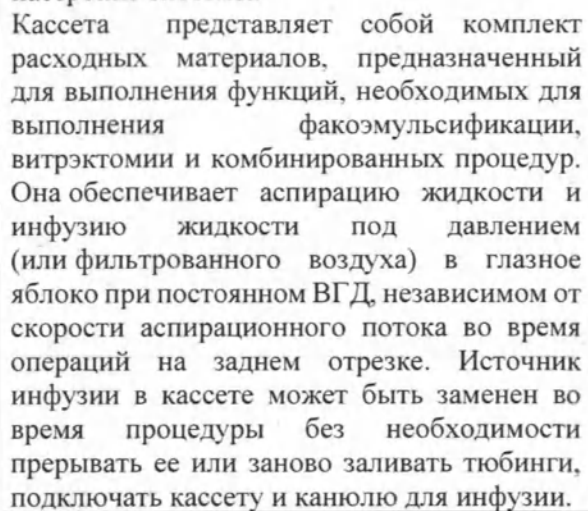
Наборы предназначены для использования совместно с Системой офтальмологической хирургической Constellation® Vision System с принадлежностями (Зарегистрировано в РФ в РУ № ФСЗ 2009/04025).

Наименование	Предусмотренное применение
Constellation® зонд для витрэктомии ULTRAVIT®	Предназначен для аспирации и разрезания стекловидного тела, аспирации и разрезания мембраны, удаления хрусталика, диссекции тканей глаза при офтальмохирургии. Предназначен только для одной процедуры.



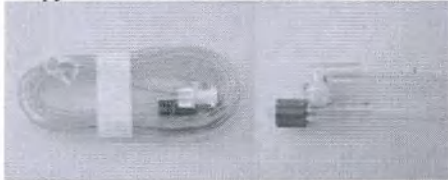
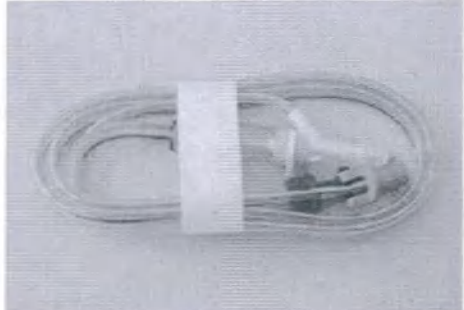
Constellation® зонд
для витрэктомии со
скошенным
наконечником
ULTRAVIT®

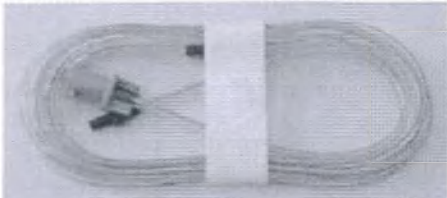
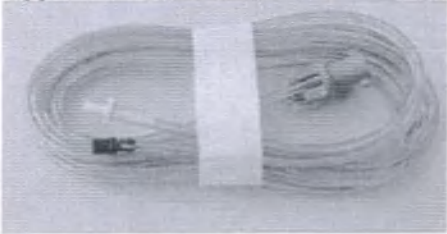
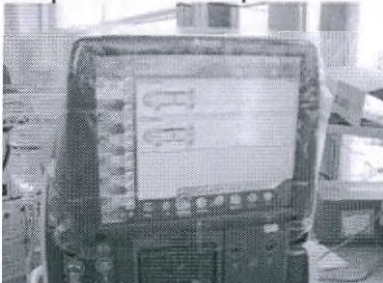
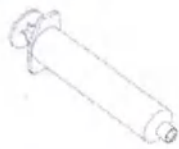
Кассета представляет собой интерфейс между системой Constellation® и хирургической рукояткой. Она используется для регулирования подачи стерильного интраокулярного ирригационного раствора BSS в рукоятку, аспирации отходов из рукоятки, мониторинга давления ирригации и аспирации и сбора отработанной жидкости в мешок для сбора жидкости для дальнейшей утилизации. Порты кассеты обозначены разными цветами и подписаны для облегчения идентификации и подключения к наборам тубингов. Это обеспечивает правильное подключение при каждой настройке системы.

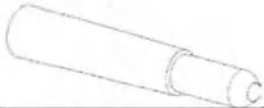
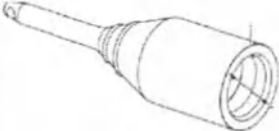
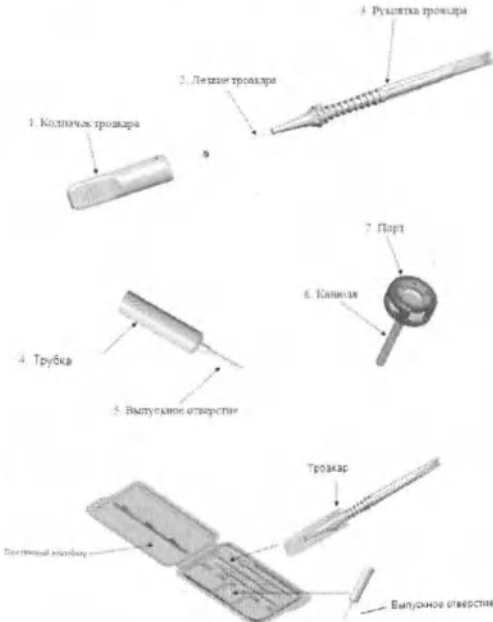


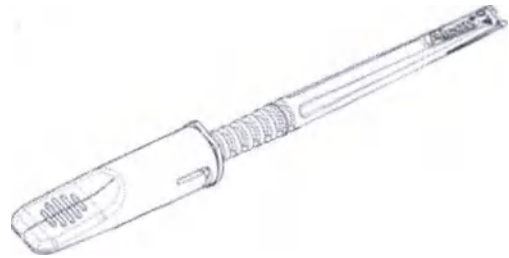
Передаёт видимый свет от источника света осветителя в глаз для использования в модуле офтальмологических процедур во время процедур на заднем сегменте и



	комбинированных процедур системы Constellation® Vision System. Существуют следующие разновидности дистального конца устройства: - <u>Прямой</u> – это стандартная конфигурация эндоосветителя, когда конец оптического волокна совпадает с концом иглы. Иглы могут быть стандартной длины и укороченные. - <u>Широкоугольный</u> - дизайн оптического волокна идентичен прямой конфигурации. Однако в окончание иглы вставлена сапфировая сфера, благодаря которой свет распределяется под более широким углом.
Канюля инфузионная 	Через инфузионную канюлю осуществляется подача жидкости в глаз во время операции витрэктомии.
Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном 	Обеспечивает инфузию или жидкости, или воздуха в глаз. Тюбинг имеет две линии, которые прикрепляются к кассете. Инфузионная линия обеспечивает приток ирригационного раствора, чтобы поддержать стабильность камеры глаза в заднем сегменте. Другая линия (линия LPAS) обеспечивает приток воздуха (низкого давления) в глаз для поддержки обмена воздух – жидкость, необходимого для функционирования системы. Обе линии заканчиваются автоматическим инфузионным клапаном на дистальном конце, который обеспечивает приток или жидкости или воздуха в глаз через инфузионную канюлю.
Тюбинг для подачи раствора в кассету 	Обеспечивает ирригацию от емкости с ирригационным раствором к кассете. Прикрепляется к портам кассеты (Pressurization source and Infusion/Irrigation Source). Дистальный конец содержит капельницу, которая используется для того, чтобы проткнуть крышку емкости с ирригационным раствором.

Вспомогательный аспирационный тубинг 	Обеспечивает аспирацию различных аспирационных аксессуаров и фрагмента. Прикрепляется к дополнительному аспирационному порту кассеты. Тубинг заканчивается коннектором люера синего цвета (male). Входит в состав наборов для витрэктомии.
Ирригационно-аспираторный тубинг 	Обеспечивает ирригацию и аспирацию в УЗ ручьях и ручьях для ирригации-аспираторы во время процедур экстракции катаракты (передний отрезок). Для комбинированных процедур (сдвоенный) тубинг может быть разделен, чтобы использоваться отдельно для ирригации и аспираторы для операций на заднем отрезке. Тубинг прикрепляется к ирригационному и дополнительному аспирационному портам кассеты. На дистальном конце тубинга ирригационная и аспираторная линии заканчиваются коннекторами Люера, белым (male) и синим (Female) соответственно. Входит в состав наборов для факэмульсификации и наборов комбинированных.
Стерильное покрытие на монитор 	Обеспечивает асептический барьер во время операции. Каждый набор содержит одно (1) стерильное покрытие на монитор.
Трехпозиционный переключатель 	Используется для соединения различных элементов набора.
Шприц 	Для продувки зонда для витрэктомии.

Тест-камера 	Для заполнения и настройки ультразвуковых рукояток.
Ключ для аспирационных наконечников 	Для установки аспирационного наконечника на рукоятку для ирригации-аспирации и снятия с нее.
Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH® 	Покрывают наконечник рукоятки и обеспечивают ирригацию передней камеры глазного яблока во время операции.
Троакар с клапанным портом, в составе: • Троакар с клапанным портом, 3 шт.; • Трубка с выпускным отверстием. 	Обеспечивают доступ к задней камере глаза для хирургических инструментов.

 Порт для 23 Ga: Порт для 25 Ga: Порт для 27+[®]:	
Заглушки для склеры 25+[®] 	Для обеспечения временного закрытия склерального разреза во время офтальмологической процедуры.
Нож для склеротомии укороченный 25+[®] 	Создает вход в склеру для витреоретинальной хирургии или процедур передней витрэктомии

Назначение:

Наборы предназначены для хирургических вмешательств на заднем сегменте глаза, переднем сегменте глаза или их комбинации.

Показания:

Наборы для системы Constellation[®] Vision System предназначены для проведения офтальмологических операций как на переднем сегменте (т.е. фактоэмульсификации и

удаление катаракты), так и на заднем сегменте (т.е. витрээретинальном). Наборы предназначены для поддержки функций жидкостной системы (инфузия/орошение и аспирация).

Противопоказания:

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет.

Возможные побочные действия:

Побочных действий в процессе применения медицинского изделия не выявлено.

Потенциальные пользователи:

Наборы предназначены для использования только хирургическим персоналом (хирурги и медицинские сестры), обученным офтальмологическим хирургическим процедурам.

Описание радиочастотной метки:

Отдельные компоненты наборов снабжены устройством радиочастотной метки для идентификации порта соединения. Кольцо вокруг порта на консоли Constellation® Vision System подсвечивается при обнаружении радиочастотной метки изделия. Кольцо подсвечивается «ЗЕЛЕНЫМ» цветом, если изделие подсоединено к соответствующему порту, и «ОРАНЖЕВЫМ» цветом, если изделие подсоединено неправильно или, если радиочастотная метка не опознана. Фланец на коннекторе устройства радиочастотной идентификации также действует как асептический барьер, поэтому соединение с консолью может выполнять операционная медицинская сестра.

Способ применения троакара с клапанным портом компании «Алкон»

Следует соблюдать осторожность при введении острых инструментов через клапан. Для того, чтобы избежать повреждений мембраны клапана режущие инструменты, такие как ножи для витрэктомии, не должны быть активированы при прохождении через клапан. Инструмент для вентинга может быть введён через клапан для отведения жидкости или газа.

Способ применения:

Инструкция по применению предназначена для дополнения Инструкции по эксплуатации системы, которая содержит подробную информацию для ознакомления персонала операционной с элементами управления и функциями системы.

Инструкции, описанные ниже, применимы ко всем трем видам наборов, если не указано иное.

Для установки комбинированного набора выполните последовательность процедур «Заполнение» (Priming) и «Установка» (Setup) как для процедур витрэктомии и факозмульсификации.

Установка набора и кассеты	
1	Просканируйте штрих-код на наборе и компонентах устройством для считывания штрих-кодов, расположенного на задней панели консоли Constellation®. Убедитесь, что соответствующий набор добавлен в список расходных материалов и соответствующие активные компоненты обозначены на экране. Если штрих-код не распознается системой, появляется предупреждающее сообщение наряду со звуковым сигналом. На экране будут предоставлены возможные опции.
2	Снимите крышку набора и, соблюдая стерильность, переместите содержимое упаковки на стерильную поверхность.
3	Покройте монитор чехлом из комплекта. Накройте инструментальный столик Constellation® чехлом, если он используется.
4	Установите кассету в разъем для установки кассеты. Задвиньте кассету в модуль. Убедитесь, что мешок для сбора жидкости висит свободно
5	Размотайте инфузионную систему и подсоедините тубинги к порту источника давления (серый) и к инфузионному порту (красный) на кассете. Для простоты идентификации порты имеют цветовое и ключевое кодирование. Вставьте коннекторы в порт кассеты и поверните по часовой стрелке до полной фиксации.
6	Встряхните капельницу инфузионной системы и убедитесь, что она издает шум при встряхивании. Передайте управляющую линию дежурной медицинской сестре непосредственно или закрепите её на крючке для капельницы для последующего приема дежурной медицинской сестрой.

7	Удалите защитное покрытие с капельницы и, соблюдая стерильность, проткните ирригационную бутылку иглой капельницы. Сжимайте капельницу до ее наполнения примерно от 2/3 до 3/4 внутреннего объема.
8	Для работы с наборами для витрэктомии и наборами комбинированными перейдите к разделу «Установка» для хирургии на заднем отрезке. Для набора для фактоэмulsификации перейдите непосредственно к разделу «Установка» для хирургии на переднем отрезке».
Режим настройки хирургии заднего отрезка	
1	Подсоедините набор инфузионных тубингов к инфузионному порту (темно-зеленый) и к порту LPAS (белый) на кассете. Для простоты идентификации коннекторы и порты имеют цветовое и ключевое кодирование. Вставьте коннекторы в порт кассеты и поверните по часовой стрелке до полной фиксации.
2	Откройте боковой отсек поддона с канюлей инфузионной, чтобы получить доступ к тубингу и фитингу Люэра. Удерживая инфузионную канюлю, связанную с поддоном, подсоедините фитинг Люэра к автоматическому инфузионному клапану (зеленый) или к регулирующему поток клапану. Установите желоб заполнения на плоской поверхности в положении готовности для заполнения и калибровки.
3	Подсоедините аспирационную линию зонда для витрэктомии к аспирационному порту 1 (темно-голубой) на кассете.
4	Подсоедините пневматические линии к порту ULTRAVIT® на консоли. ЗАМЕЧАНИЕ: Фланец на коннекторе действует как асептический барьер, поэтому соединение с консолью может выполнять операционная медицинская сестра. Для высокоскоростных зондов ULTRAVIT® с радиочастотной меткой кольцо вокруг порта подсвечивается зеленым цветом, если изделие подсоединено правильно.
5	Только для набора для витрэктомии: подсоедините дополнительную аспирационную линию к порту аспирации 2 (светло-голубой). Подсоедините экструзионную принадлежность (рукоятку или канюлю) к дополнительной аспирационной линии (светло-голубой). Если должна быть проведена процедура фрагментации хрусталика, подсоедините ультразвуковую рукоятку фрагматом Constellation® к дополнительной аспирационной линии вместо экструзионной принадлежности с использованием разъема Люэра типа F/F (female/female). Обратитесь к Инструкции по применению набора для фрагментации Constellation® для получения инструкций по установке.

6	Устанавливайте зонд для витрэктомии и принадлежность для экструзии или фрагментации в стерильном колпачке или покрытии, чтобы захватить инфузионную жидкость. Объем вытесненной жидкости минимален
7	Осторожно размотайте эндоосветитель и подключите его к требуемому разъему на консоли. Убедитесь, что коннектор надёжно закреплён. ЗАМЕЧАНИЕ: Фланец на коннекторе действует как асептический барьер, поэтому соединение с консолью может выполнять операционная медицинская сестра.
8	В случае проведения комбинированной процедуры, переходите к процедурам заполнения и настройки процедур на переднем отрезке.
9	Нажмите кнопку «Начать заполнение» (Start Prime) на мониторе с сенсорным экраном и начните заполнение и тестирование. ЗАМЕЧАНИЕ: Не требуется заполнять стерильный колпачок, используемый для заполнения, до тех пор, пока функция заполнения под давлением отключена. Заполнение под давлением блокируется для предотвращения загрязнения принадлежностей после попытки активизации аспирации. Подождите, пока завершиться заполнение и калибровка. Процесс может занять 1-2 минуты, необходимо принять меры предосторожности, чтобы избежать толчков тубинга и рукоятки во время заполнения или настройки.
10	После завершения настройки консоль автоматически переходит в режим «Хирургия» (Surgery).
Режим настройки хирургии переднего отрезка	
1	Подсоедините набор тубингов для ирригации/аспирации к ирригационному порту (светло-зеленый) и к аспирационному порту 2 (светло-голубой) на кассете. Для простоты идентификации коннекторы и порты кассеты имеют цветовое и ключевое кодирование. Вставьте коннекторы в порт кассеты и поверните по часовой стрелке до полной фиксации.
2	Накрутите ультразвуковой наконечник на ультразвуковую рукоятку. Прочно затяните, используя ключ для установки ультразвукового наконечника. Снимите ключ для установки ультразвукового наконечника и сохраните его для последующего снятия наконечника. Только для наконечников INFINITY™: проверьте наличие и правильное положение полимерной трубки перед использованием. Проверьте соответствие размера ультразвукового наконечника и соответствующего ирригационного слива с учётом рекомендаций в разделе «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ».

	Прикрутите ирригационный слив к рукоятке сверху на ультразвуковой наконечник. Конец слива должен отстоять от скоса на ультразвуковом наконечнике на 1-2 мм. Избегайте перекручивания слива. ЗАМЕЧАНИЕ: Ирригационные сливы устанавливаются как на ультразвуковые наконечники, так и на наконечники для ирригации-аспирации. Ориентация отверстий порта показана ниже: Коническое углубление на рукоятке Ультразвуковой наконечник Ирригационный слив От 1.0 до 2.0 мм Наконечник для ирригации-аспирации Ирригационный слив Развальцованный наконечник Кельмана (Kelman™) Развальцованный прямой Ультразвуковой наконечник с инфузионными отверстиями Наконечник Кельмана (Kelman™) Прямой
3	Подсоедините разъем Люэра типа М (Male) белой ирригационной линии и разъем Люэра типа F (Female) голубой аспирационной линии к ультразвуковой рукоятке. Наденьте тест-камеру на ирригационный слив. Поместите рукоятку в лоток для стерилизации инструментов или на инструментальный столик, если он используется.
4	Нажмите кнопку «Начать заполнение» (Start Prime) на сенсорном экране монитора для инициализации заполнения и настройки рукоятки. Этот процесс может занять 1 – 2 минуты. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы избежать толчков тубинга и рукоятки во время заполнения или настройки.
5	После завершения настройки консоль автоматически переходит в режим «Хирургия» (Surgery).
6	До начала процедуры, нажмите педаль управления в положение 1 для инициализации ирригационного потока и активации аспирации ирригационной жидкости из порта аспирации. Наблюдайте за потоком ирригационной жидкости из портов аспирации и ирригации. Если поток жидкости слабый или отсутствует, должный жидкостной обмен не будет достигнут.
7	При необходимости прикрутите наконечник для ирригации-аспирации на рукоятку для ирригации-аспирации. Прочно затяните, используя ключ для установки наконечника для ирригации-аспирации. Снимите ключ для установки наконечника для ирригации-аспирации и сохраните его для последующего снятия наконечника. Прикрутите ирригационный слив к рукоятке, сверху на наконечник для ирригации/аспирации. Конец слива должен отстоять от конца наконечника для ирригации/аспирации на 1-2 мм. Избегайте перекручивания слива.

	Сориентируйте отверстия порта как указано в шаге 1 и убедитесь, что аспирационное отверстие наконечника для ирригации/аспирации не перекрыто. Перед использованием отсоедините разъем Люэра (типа М) белой ирригационной линии и разъем Люэра (типа F) голубой аспирационной линии от ультразвуковой рукоятки. Подсоедините разъем Люэра (типа М) белой ирригационной линии и разъем Люэра (типа F) голубой аспирационной линии к рукоятке для ирригации/аспирации.
8	Находясь в экране «Хирургия» (Surgery), выберите режим «Аспирация / Ирригация». Нажмите педаль ножного переключателя в положение 1 для инициализации потока жидкости из ирригационного порта, и активизируйте функцию аспирации ирригационной жидкости из порта аспирации наконечника для ирригации/аспирации. Наблюдайте поток ирригационной жидкости из портов аспирации и ирригации. Если поток жидкости слабый или отсутствует, должный жидкостной обмен не будет достигнут.
Замена мешка для сбора жидкости	
1	Когда мешок для сбора жидкости кассеты полностью заполниться, его необходимо заменить заменяемым мешком для сбора жидкости Constellation®. Заменяемый мешок для сбора жидкости Constellation® поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Убедитесь, что функции вакуума и очистки не активированы во время снятия и установки мешка.
2	Сначала снимите мешок для сбора жидкости с крючков на кассете.
3	Затем снимите прокладочное кольцо мешка для сбора жидкости с дренажного порта, чтобы полностью отсоединить мешок от кассеты. ЗАМЕЧАНИЕ: Может потребоваться легкое вращательное движение для разрыва связи между прокладочным кольцом и дренажным портом.
4	При установке нового мешка для сбора жидкости в первую очередь закрепите его на крючках на кассете
5	Вставьте прокладочное кольцо в дренажный порт на кассете. Осторожно протолкните уплотнительное кольцо для обеспечения плотного соприкосновения и предотвращения протекания.

Предостережения:

1. Ненадлежащее использование или монтаж могут привести к состояниям потенциального риска для пациента (см. таблицу ниже).

Использование неутвержденных принадлежностей, неподходящих расходных компонентов и (или) применение неправильных настроек может привести к нестабильности передней камеры, что может вызвать повреждение тканей глаза.

Рекомендованные комбинации компонентов приведены в таблице ниже.

Примечание. Некоторые настройки специально предназначены для конкретной комбинации расходных компонентов.

Ирригационный слив/тип	Цвет слива	Рекомендуемые наконечники	Рекомендуемый размер разреза
1.1 мм высокоскоростной ирригационный слив	Светло-голубой	ультразвуковые наконечники 1.1 мм и 1.1 мм ABS, ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID* наконечник для ирригации-аспирации	3.2 мм
1.1 мм стандартный	Темно-синий	ультразвуковые наконечники 1.1 мм и 1.1 мм ABS, ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	3.0 мм
1.1 мм MICROSMOOTH®	Синий/зеленый	ультразвуковые наконечники 1.1 мм и 1.1 мм ABS, ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS,	2.75 мм

		стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	
1.1 мм Ultra	Зеленый	ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	2.2 мм
1.1 мм Nano	Светло-зеленый	ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации А, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	1.8 мм
0,9 мм высокоскоростной ирригационный слив	Светло-лиловый	ультразвуковой наконечник 0,9 мм и 0,9 мм Micro ABS, ультразвуковой наконечник 0,9 мм Tapered Micro ABS, ультразвуковой наконечник 0,9 мм Flared Micro ABS, ультразвуковой наконечник Mini ABS и Mini-Flared ABS 0,9 мм, стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	3.2 мм
Слив ирригационный 0,9 мм MICROSMOOTH®	Темно-лиловый	ультразвуковой наконечник 0,9 мм и 0,9 мм Micro ABS, ультразвуковой наконечник 0,9 мм Tapered Micro ABS, ультразвуковой наконечник 0,9 мм Flared Micro ABS	2.75 мм

		ультразвуковой наконечник Mini ABS и Mini-Flared ABS 0,9 мм, стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	
0,9 мм Ultra	Красный	ультразвуковой наконечник 0,9 мм Flared Micro ABS, ультразвуковой наконечник Mini ABS и Mini-Flared ABS 0,9 мм, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	2.2 мм
0,9 мм Nano	Оранжевый	ультразвуковой наконечник 0,9 мм Flared Micro ABS, ультразвуковой наконечник Mini ABS и Mini-Flared ABS 0,9 мм, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	1.8 мм

Если хирургический разрез меньше рекомендуемого, возможно механическое и (или) термическое повреждение тканей глаза.

Использование растворов ирригационных в пластиковой упаковке, отличных от одобренных компанией «Алкон» для использования в системе Active Fluidics, может привести к травме пациента или повреждению системы.

2. Не приводите в действие зонд для витрэктомии на воздухе. Это может привести к ухудшению его эксплуатационных характеристик и (или) создавать угрозу повреждения тканей глаза.
3. Замените зонд для витрэктомии, если наблюдается любое из следующих состояний:

- a. Присутствие большого количества пузырей воздуха в аспирационной линии.
 - b. Пузыри воздуха выходят из порта зонда для витрэктомии.
 - c. Порт зонда для витрэктомии не полностью закрыт или не движется при активации зонда.
 - d. Порт зонда для витрэктомии не открыт при бездействующем зонде.
 - e. Если во время операции наблюдается снижение режущей способности или вакуума, немедленно остановить выполнение хирургического вмешательства и замените зонд.
4. Используйте минимальную интенсивность и продолжительность воздействия света на сетчатку для уменьшения риска светового повреждения сетчатой оболочки глаза.
 5. Не превышайте максимальную вместимость мешка для сбора жидкости (500 мл). Превышение вместимости мешка для сбора жидкости может привести к избыточному давлению, которое может нанести вред пациенту, включая повреждение тканей глаза и (или) инфицирование.
 6. Убедитесь, что тест-камера ультразвуковой рукоятки не спалась после настройки, чтобы минимизировать риск недостаточного ирригационного потока через рукоятку, что может привести к дисбалансу жидкости и уменьшению глубины передней камеры или ее спадению.
 7. Не используйте изделие по истечении срока годности, указанного на этикетках упаковки. Использование изделия с истекшим сроком годности может привести к воспалению, инфицированию или повреждению тканей глаза.
 8. Наборы предназначены только для одноразового применения.
 - Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки: фототоксичность из-за несовместимого лазерного или светового облучения, вызванного повреждением оптоволокну или разъёма, снижение выходных параметров лазера/освещения, утечки в жидкостном канале или закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, снижение режущей способности зонда для витрэктомии, снижение режущей способности наконечника, наличие царапин на наконечнике, проникновение посторонних частиц в глаз.

- Повторное использование, повторная стерилизация и повторная обработка компонентов для одноразового использования, производства компании «Алкон» может привести к повреждению медицинского изделия и его несоответствию заявленным эксплуатационным характеристикам. Кроме того, это может привести к заболеванию или травматизации пациента из-за инфекции, воспаления и (или) вредного воздействия вследствие контаминации изделия, передачи инфекции и нарушения стерильности
9. Оборудование, используемое совместно с набором, составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алкон») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и/или выставлению счета по превалирующим почасовым ставкам.
 10. Входящая в набор инфузионная канюля не предназначена для использования при высоком давлении, включая, но не ограничиваясь процедурой введения силиконового масла.

Предупреждения:

1. Использование данного изделия может потребовать корректировку хирургических параметров настройки. Убедитесь, что с набором используются соответствующие настройки системы. Перед началом эксплуатации набора свяжитесь с Вашим представителем компании «Алкон» для получения информации по обслуживанию. (Обращайтесь к уполномоченному представителю компании «Алкон»).
2. Запрещается использовать изделие, если упаковка получена в поврежденном состоянии. Запрещается использовать содержимое, если стерильная упаковка повреждена или нарушена герметичность. В этих случаях обращайтесь по телефону или по адресу:

По телефону:
В США: (800) 757-9780
Отдел: По медицинской безопасности
(Международный) (817) 293-
0450
Или обращайтесь в
представительство компании
«Алкон» в Вашей стране.
E-mail:
MedicalSafetyHouston@alconlabs.com

Для писем:
Alcon Research, LLC.
Внимание: отдел по
медицинской
безопасности (AB2-6)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-
2099
США

На территории Российской
Федерации:
Пожалуйста, свяжитесь с
местным
представительством компании
Алкон:
ООО «Алкон Фармацевтика»
Россия, 125315, Москва,
просп. Ленинградский, д. 72,
корп. 3
Тел. (495) 961-13-33

Каждая упаковка идентифицируется кодом партии, который предназначен для отслеживания. Его необходимо сообщить специалисту при передаче информации об изделии.

3. Визуально убедитесь в наличии достаточного потока воздуха и инфузионной жидкости до закрепления инфузионной канюли на глазу во избежание повреждения тканей глаза.
4. Все жидкости, аспирированные во время хирургической операции, следует рассматривать как биологически опасные вещества. Примите необходимые меры предосторожности при работе с инструментами и линиями, контактирующими с аспирированной жидкостью, во избежание контаминации и инфицирования.

Символы, используемые на маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание
 Или  www.ifu.alcon.com	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Изготовитель
 Или 	Дата изготовления или Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД СС – страна производства
	Не содержит сухой натуральный каучук или натуральный каучуковый латекс

Rx only Или 	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
	Стерилизован оксидом этилена
 или 	Открывать здесь
	Одинарная барьерная система

Символы, которые могут быть использованы на транспортной упаковке:

Символ	Описание
 или  www.ifu.alcon.com	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

	Не допускать воздействия солнечного света
	Не кантовать

Срок годности:

Срок годности медицинского изделия Наборы офтальмологические процедурные хирургические одноразовые составляет 24 месяца.

Условия хранения и транспортировки:

Нет специальных условий хранения и транспортирования медицинского изделия.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Условия эксплуатации:

Температура	от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность	от 10% до 95% (без конденсации)

Комплект поставки и сведения о стерилизации:

Наборы поставляются в первичной стерильной упаковке, состоящей из термоформованного лотка HIPS, который полностью закрывается специальным покрытием TYVEK. Наборы стерилизованы этиленоксидом и предназначены для одноразового применения; наборы не должны быть использованы повторно или стерилизованы повторно.

Групповая упаковка содержит 6 шт. первичных стерильных упаковок.

Сообщение о серьезных происшествиях:

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного медицинского изделия, необходимо сообщать в «Алкон Лабораториз Инк.».

Телефон: в США — (800) 757-9780
в Европе и других регионах — обратитесь в местный офис в вашей стране или к дистрибьютору продукции «Алкон».

Сайт: <http://www.alcon.com/contact-us/>

Адрес электронной почты: qa.complaints@alcon.com

О серьезных происшествиях необходимо также сообщить уполномоченному представителю.

Гарантийные обязательства:

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия в течение 2-х лет до истечения срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении условий хранения.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Неприменимо, так как данное медицинское изделие является одноразовым.

Сведения об утилизации медицинского изделия:

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов. Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинские расходные изделия и компоненты утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских

поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

(Использованное изделие (имевшее контакт с человеком) – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не имевшее контакт с человеком) – класс А).

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик медицинского изделия:

Набор для витрэктомии TOTALPLUS® укороченный 25+®, 7500 рез./мин., в составе	Constellation® зонд для витрэктомии укороченный 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,52 мм Внутренний диаметр иглы: 0,40 мм Длина иглы: 35 мм Угол острия иглы: прямой тупой кончик Конфигурация: прямая игла Количество резов: 7500 р/мин: Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для витрэктомии	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм и 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Эндоосветитель прямой укороченный с радиочастотной меткой 25+®	Наружный диаметр наконечника: 0,50 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,26 мм Длина изделия: 2294 мм Длина наконечника: 14 мм Масса: 21,7 г

Канюля улучшенная инфузионная 25+® укороченная	Длина: 152 мм Диаметр: 1,9 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,45 мм Наружный диаметр наконечника: 0,53 мм Длина наконечника: 3,6 мм Масса: не менее 1 г
Заглушки для склеры 25+®	Длина: 2 мм Диаметр: 2 мм Масса: менее 0,01 г Габаритные размеры пластины, в которой содержатся заглушки (ДхШхВ): 20 x 20 x 7 мм Масса пластины с заглушками: 1,5 г
Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном	Длина: 2140 мм Масса: 55 г
Тубинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г
Вспомогательный аспирационный тубинг	Длина: 2140 мм Масса: 30 г
Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
Шприц	Объем: 20 мл
Нож для склеротомии укороченный 25+®	Длина режущей кромки: 2-3 мм Ширина режущей кромки: 0,60-0,61 мм Показатель твердости рабочей части: 20 HRC Параметр шероховатости стальной поверхности: не более 1,6 мкм Длина изделия с колпачком: 105,15 мм Диаметр рукоятки ножа: 8,9 мм

		Масса изделия с колпачком : 3 г.
Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 7500 рез./мин, с клапанными портами Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 7500 рез./мин, широкоугольный, с клапанными портами	Constellation® зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,64 мм Внутренний диаметр иглы: 0,33 мм Угол острия иглы: прямой тупой кончик Конфигурация: прямая игла Количество резов: 7500 р/мин: Длина иглы: 44 мм Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для витрэктомии	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga/ Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga	Наружный диаметр наконечника: 0,64 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,33 мм Длина: 2294 мм Длина наконечника: не более 30 мм Масса: 21,7 г
	Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga	Длина: 220 мм Диаметр: 2,4 мм Наружный диаметр наконечника: 0,66 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,55 мм Длина наконечника: 5,2 мм Масса: не менее 1 г
	Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном	Длина: 2140 мм Масса: 55 г

	Тюбинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г
	Вспомогательный аспирационный тюбинг	Длина: 2140 мм Масса: 30 г
	Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
	Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
	Шприц	Объем: 20 мл
	Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе: Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;	Длина троакара: 104,9 мм Диаметр рукоятки троакара: 8,9 мм Масса: 3 г каждый Наружный диаметр канюли: 0,66 мм Внутренний диаметр канюли: 0,6 мм Длина канюли: 4,6 мм Длина режущей части ножа троакара: 2,0-2,9 мм Конфигурация ножа троакара: прямая Угол острия режущей части ножа троакара: 22° Показатель твердости рабочей части ножа троакара: 20 HRC Параметр шероховатости ножа троакара: не более 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием	Длина: 14 мм Диаметр: не менее 2 мм
Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин, с клапанными портами Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин, широкоугольный, с клапанными портами	Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,64 мм Внутренний диаметр иглы: 0,33 мм Угол острия иглы: 60° Конфигурация: прямая игла Количество резов: 10 000 р/мин Длина иглы: 44 мм

		Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для витрэктомии	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga/ Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga	Наружный диаметр наконечника: 0,64 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,33 мм Длина: 2294 мм Длина наконечника: не более 30 мм Масса: 21,7 г
	Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga	Длина: 220 мм Диаметр: 2,4 мм Наружный диаметр наконечника: 0,66 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,55 мм Длина наконечника: 5,2 мм Масса: не менее 1 г
	Инфузионный tubing с автоматическим инфузионным клапаном	Длина: 2140 мм Масса: 55 г
	Тюбинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г
	Вспомогательный аспирационный tubing	Длина: 2140 мм Масса: 30 г
	Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
	Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
	Шприц	Объем: 20 мл
	Троакары с клапанным портом 23 Ga, в составе:	Длина троакара: 104,9 мм

	Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;	Диаметр рукоятки троакара: 8,9 мм Масса: 3 г каждый Наружный диаметр канюли: 0,66 мм Внутренний диаметр канюли: 0,6 мм Длина канюли: 4,6 мм Длина режущей части ножа троакара: 2,0-2,9 мм Конфигурация ножа троакара: прямая Угол острия режущей части ножа троакара: 22° Показатель твердости рабочей части ножа троакара: 20 HRC Параметр шероховатости ножа троакара : не более 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: не менее 2 мм
Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин, с клапанными портами Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин, широкоугольный, с клапанными портами	Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,52 мм Внутренний диаметр иглы: 0,40 мм Длина иглы: 44 мм Угол острия иглы: прямой тупой кончик Конфигурация: прямая игла Количество резов: 7500 р/мин: Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для витрэктомии	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г

	Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+® / Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 25+®	Наружный диаметр наконечника: 0,50 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,26 мм Длина: 2294 мм Длина наконечника: не более 30 мм Масса: 21,7 г
	Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga	Длина: 220 мм Диаметр: 2,4 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,47 мм Наружный диаметр наконечника: 0,53 мм Длина наконечника: 5,2 мм Масса: не менее 1 г
	Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном	Длина: 2140 мм Масса: 55 г
	Тюбинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г
	Вспомогательный аспирационный тюбинг	Длина: 2140 мм Масса: 30 г
	Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
	Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
	Шприц	Объем: 20 мл
	Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе: Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;	Длина троакара: 104,9 мм Диаметр рукоятки троакара: 8,9 мм Масса: 3 г каждый Наружный диаметр канюли: 0,53 мм Внутренний диаметр канюли: 0,47 мм Длина канюли: 4,6 мм Длина режущей части ножа троакара: 1,5-2,3 мм

		Конфигурация ножа троакара троакара: прямая Угол острия режущей части ножа троакара: 22° Показатель твердости рабочей части ножа троакара: 20 HRC Параметр шероховатости ножа троакара: не более 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: не менее 2 мм
Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин, с клапанными портами Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин, широкоугольный, с клапанными портами	Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,52 мм Внутренний диаметр иглы: 0,40 мм Длина иглы: 35 мм Угол острия иглы: 60° Конфигурация: прямая игла Количество резов: 10 000 р/мин Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для витрэктомии	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+® / Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 25+®	Наружный диаметр наконечника: 0,50 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,26 мм Длина: 2294 мм Длина наконечника: не более 30 мм Масса: 21,7 г
	Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga	Длина: 220 мм Диаметр: 2,4 мм

	Внутренний диаметр наконечника: 0,26 мм Наружный диаметр наконечника: 0,50 мм Длина наконечника: 4 мм Масса: не менее 1 г
Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном	Длина: 2140 мм Масса: 55 г
Тубинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г
Вспомогательный аспирационный тубинг	Длина: 2140 мм Масса: 30 г
Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
Шприц	Объем: 20 мл
Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе: Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;	Длина троакара: 104,9 мм Диаметр рукоятки троакара: 8,9 мм Масса: 3 г каждый Наружный диаметр канюли: 0,53 мм Внутренний диаметр канюли: 0,47 мм Длина канюли: 4,6 мм Длина режущей части ножа троакара: 1,5-2,3 мм Конфигурация ножа троакара: прямая Угол острия режущей части ножа троакара: 22° Показатель твердости рабочей части ножа троакара: 20 HRC Параметр шероховатости ножа троакара: не более 1,6 мкм
Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: не менее 2 мм

Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 27+®, 7500 рез./мин, с клапанными портами	Constellation® зонд для витрэктомии 27+® Ga ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.;	Наружный диаметр иглы: 0,41 мм Внутренний диаметр иглы: 0,21 мм Угол острия иглы: прямой тупой кончик Конфигурация: прямая игла Количество резов: 7500 р/мин: Длина иглы: 35 мм Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для витрэктомии	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+®	Наружный диаметр наконечника: 0,41 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,21 мм Длина: 2294 мм Длина наконечника : не более 30 мм Масса: 21,7 г
	Канюля инфузионная улучшенная 27+®	Длина: 220 мм Диаметр: 2,4 мм Наружный диаметр наконечника: 0,43 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,37 мм Длина наконечника: 5,2 мм Масса: не менее 1 г
	Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном	Длина: 2140 мм Масса: 55 г
	Тубинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г

	Вспомогательный аспирационный тубинг	Длина: 2140 мм Масса: 30 г
	Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
	Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
	Шприц	Объем: 20 мл
	Троакар с клапанным портом 27+®, в составе: Троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт.:	Длина троакара: 104,9 мм Диаметр рукоятки троакара: 8,9 мм Масса: 3 г каждый Наружный диаметр канюли: 0,43 мм Внутренний диаметр канюли: 0,23 мм Длина канюли: 4,6 мм Длина режущей части ножа троакара: 1,4-1,9 мм Конфигурация ножа троакара троакара: прямая Угол острия режущей части ножа троакара: 22° Показатель твердости рабочей части ножа троакара: 20 HRC Параметр шероховатости ножа троакара: не более 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: 2 мм
Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 27+®, 10 000 рез./мин, с клапанными портами	Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,41 мм Внутренний диаметр иглы: 0,21 мм Угол острия иглы: 60° Конфигурация: прямая игла Количество резов: 10 000 р/мин: Длина иглы: 35 мм Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм

		Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для витрэктомии	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+®	Наружный диаметр наконечника: 0,41 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,21 мм Длина: 2294 мм Длина наконечника: не более 30 мм Масса: 21,7 г
	Канюля инфузионная улучшенная 27+®	Длина: 220 мм Диаметр: 2,4 мм Наружный диаметр наконечника: 0,43 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,37 мм Длина наконечника: 5,2 мм Масса: не менее 1 г
	Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном	Длина: 2140 мм Масса: 55 г
	Тубинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г
	Вспомогательный аспирационный тубинг	Длина: 2140 мм Масса: 30 г
	Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
	Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
	Шприц	Объем: 20 мл
	Троакар с клапанным портом 27+®, в составе: Троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт.:	Длина троакара: 104,9 мм Диаметр рукоятки троакара: 8,9 мм Масса: 3 г каждый

		Наружный диаметр канюли: 0,43 мм Внутренний диаметр канюли : 0,23 мм Длина канюли: 4,6 мм Длина режущей части ножа троакара: 1,4-1,9 мм Конфигурация ножа троакара: прямая Угол острия режущей части ножа троакара: 22° Показатель твердости рабочей части ножа троакара: 20 HRC Параметр шероховатости ножа троакара: не более 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: не менее 2 мм
Набор комбинированный TOTALPLUS® 23 Ga, 7500 рез./мин., с клапанными портами, 0,9 мм Набор комбинированный TOTALPLUS® 23 Ga, 7500 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, 0,9 мм	Constellation® зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.;	Наружный диаметр иглы: 0,64 мм Внутренний диаметр иглы: 0,33 мм Угол острия иглы: прямой тупой кончик Конфигурация: прямая игла Количество резов: 7500 р/мин: Длина иглы: 44 мм Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для комбинированных процедур	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga/	Наружный диаметр наконечника: 0,64 мм

Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga	Внутренний диаметр наконечника: 0,33 мм Длина: 2294 мм Длина наконечника: не более 30 мм Масса: 21,7 г
Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga	Длина: 220 мм Диаметр: 2,4 мм Наружный диаметр наконечника: 0,66 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,59 мм Длина наконечника: 5,2 мм Масса: не менее 1 г
Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном	Длина: 2140 мм Масса: 55 г
Тубинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г
Ирригационно-аспирационный тубинг	Длина: 1940 мм Масса: 51 г
Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
Шприц	Объем: 20 мл
Тест-камера	Длина: 61 мм Диаметр: 10,2 мм Масса: 0,4 г
Ключ для аспирационных наконечников	Ширина: 7,6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г
Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®	Длина: 27,9 мм Диаметр: 7,6 мм Масса: 0,4 г
Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе: Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;	Длина троакара: 104,9 мм Диаметр рукоятки троакара: 8,9 мм Масса: 3 г каждый Наружный диаметр канюли: 0,66 мм

		Внутренний диаметр канюли: 0,6 мм Длина канюли: 4,6 мм Длина режущей части ножа троакара: 2,0-2,9 мм Конфигурация ножа троакара троакара: прямая Угол острия режущей части ножа троакара: 22° Показатель твердости рабочей части ножа троакара: 20 HRC Параметр шероховатости ножа троакара: не более 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: не менее 2 мм
Набор комбинированный TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин, с клапанными портами Набор комбинированный TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин, широкоугольный, с клапанными портами	Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,64 мм Внутренний диаметр иглы: 0,33 мм Угол острия иглы: 60° Конфигурация: прямая игла Количество резов: 10 000 р/мин: Длина иглы: 44 мм Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для комбинированных процедур	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga/ Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga	Наружный диаметр наконечника: 0,64 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,33 мм Длина: 2294 мм

		Длина наконечника: не более 30 мм Масса: 21,7 г
Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga		Длина: 220 мм Диаметр: 2,4 мм Наружный диаметр наконечника: 0,66 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,55 мм Длина наконечника: 5,2 мм Масса: не менее 1 г
Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном		Длина: 2140 мм Масса: 55 г
Тубинг для подачи раствора в кассету		Длина: 1000 мм Масса: 35 г
Ирригационно-аспирационный тубинг		Длина: 1940 мм Масса: 51 г
Стерильное покрытие на монитор		Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
Трехпозиционный переключатель		Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
Шприц		Объем: 20 мл
Тест-камера		Длина: 61 мм Диаметр: 10,2 мм Масса: 0,4 г
Ключ для аспирационных наконечников		Ширина: 7,6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г
Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®		Длина: 27,9 мм Диаметр: 7,6 мм Масса: 0,4 г
Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе: Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;		Длина троакара: 104,9 мм Диаметр рукоятки троакара: 8,9 мм Масса: 3 г каждый Наружный диаметр канюли: 0,66 мм Внутренний диаметр канюли: 0,6 мм Длина канюли: 4,6 мм

		Длина режущей части ножа троакара: 2,0-2,9 мм Конфигурация ножа троакара троакара: прямая Угол острия режущей части ножа троакара: 22° Показатель твердости рабочей части ножа троакара: 20 HRC Параметр шероховатости ножа троакара: не более 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: не менее 2 мм
Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., с клапанными портами, 0,9 мм Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, 0,9 мм	Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,52 мм Внутренний диаметр иглы: 0,40 мм Длина иглы: 35 мм Угол острия иглы: прямой тупой кончик Конфигурация: прямая игла Количество резов: 7500 р/мин: Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для комбинированных процедур	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+®/Эндоосветитель широкоугольный 25+®	Наружный диаметр наконечника: 0,50 мм Внутренний диаметр наконечника : 0,26 мм Длина наконечника: не более 30 мм Масса: 21,7 г

Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga	Длина: 220 мм Диаметр: 2,4 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,53 мм Наружный диаметр наконечника: 0,47 мм Длина наконечника: 5,2 мм Масса: не менее 1 г
Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном	Длина: 2140 мм Масса: 55 г
Тубинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г
Ирригационно-аспирационный тубинг	Длина: 1940 мм Масса: 51 г
Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
Шприц	Объем: 20 мл
Тест-камера	Длина: 61 мм Диаметр: 10,2 мм Масса: 0,4 г
Ключ для аспирационных наконечников	Ширина: 7,6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г
Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®	Длина: 27,9 мм Диаметр: 7,6 мм Масса: 0,4 г
Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе: Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;	Длина троакара: 104,9 мм Диаметр рукоятки троакара: 8,9 мм Масса: 3 г каждый Наружный диаметр канюли: 0,53 мм Внутренний диаметр канюли: 0,47 мм Длина канюли: 4,6 мм Длина режущей части ножа троакара: 1,7-2,3 мм

		Конфигурация ножа троакара троакара: прямая Угол острия режущей части ножа троакара: 22° Показатель твердости рабочей части ножа троакара: 20 HRC Параметр шероховатости ножа троакара: не более 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: не менее 2 мм
Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин, с клапанными портами Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин, широкоугольный, с клапанными портами	Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,52 мм Внутренний диаметр иглы: 0,40 мм Длина иглы: 44 мм Угол острия иглы: 60 ° Конфигурация: прямая игла Количество резов: 10 00 р/мин: Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для комбинированных процедур	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+®/Эндоосветитель широкоугольный 25+®	Наружный диаметр наконечника : 0,36 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,28 мм Длина: 2294 мм Длина наконечника : не более 35 мм Масса: 21,7 г
	Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga	Длина: 220 мм Диаметр: 2,4 мм

		Наружный диаметр наконечника: 0,53 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,47 мм Длина наконечника: 5,2 мм Масса: не менее 1 г
	Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном	Длина: 2140 мм Масса: 55 г
	Тубинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г
	Ирригационно-аспирационный тубинг	Длина: 1940 мм Масса: 51 г
	Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
	Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
	Шприц	Объем: 20 мл
	Тест-камера	Длина: 61 мм Диаметр: 10,2 мм Масса: 0,4 г
	Ключ для аспирационных наконечников	Ширина: 7,6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г
	Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®	Длина: 27,9 мм Диаметр: 7,6 мм Масса: 0,4 г
	Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе: Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;	Длина троакара: 104,9 мм Диаметр рукоятки троакара: 8,9 мм Масса: 3 г каждый Наружный диаметр канюли: 0,53 мм Внутренний диаметр канюли: 0,47 мм Длина канюли: 4,6 мм Длина режущей части ножа троакара: 1,7-2,3 мм Конфигурация ножа троакара троакара: прямая

		Угол острия режущей части ножа троакара: 22° Показатель твердости рабочей части ножа троакара: 20 HRC Параметр шероховатости ножа троакара: не более 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: не менее 2 мм
Набор комбинированный TOTALPLUS® 27+®, 7500 рез./мин., с клапанными портами, 0,9 мм	Constellation® зонд для витрэктомии 27+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,41 мм Внутренний диаметр иглы: 0,21 мм Угол острия иглы: прямой тупой кончик Конфигурация: прямая игла Количество резов: 7500 р/мин: Длина иглы: 32 мм Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для комбинированных процедур	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+®;	Наружный диаметр наконечника: 0,41 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,34 мм Длина: 2294 мм Длина наконечника: не более 41 мм Масса: 21,7 г
	Канюля инфузионная улучшенная 27+®	Длина: 220 мм Диаметр: 2,4 мм Наружный диаметр наконечника: 0,43 мм

		Внутренний диаметр наконечника: 0,37 мм Длина наконечника: 5,2 мм Масса: не менее 1 г
	Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном	Длина: 2140 мм Масса: 55 г
	Тубинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г
	Ирригационно-аспирационный тубинг	Длина: 1940 мм Масса: 51 г
	Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
	Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
	Шприц	Объем: 20 мл
	Тест-камера	Длина: 61 мм Диаметр: 10,2 мм Масса: 0,4 г
	Ключ для аспирационных наконечников	Ширина: 7,6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г
	Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®	Длина: 27,9 мм Диаметр: 7,6 мм Масса: 0,4 г
	Троакар с клапанным портом 27+®, в составе: Троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт.;	Длина троакара: 104,9 мм Диаметр рукоятки троакара: 8,9 мм Масса: 3 г каждый Наружный диаметр канюли : 0,43 мм Внутренний диаметр канюли : 0,23 мм Длина канюли: 4,6 мм Длина режущей части ножа троакара: 1,4-1,9 мм Конфигурация ножа троакара: прямая Угол острия режущей части ножа троакара: 22°

		Показатель твердости рабочей части ножа троакара: 20 HRC Параметр шероховатости ножа троакара: не более 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: не менее 2 мм
Набор комбинированный TOTALPLUS® 27+®, 10 000 рез./мин., с клапанными портами	Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,41 мм Внутренний диаметр иглы: 0,21 мм Угол острия иглы: 60 ° Конфигурация: прямая игла Количество резов: 10 000 р/мин: Длина иглы: 35 мм Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для комбинированных процедур	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+®;	Наружный диаметр наконечника: 0,41 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,34 мм Длина: 2294 мм Длина наконечника: не более 41 мм Масса: 21,7 г
	Канюля инфузионная улучшенная 27+®	Длина: 220 мм Диаметр: 2,4 мм Наружный диаметр наконечника: 0,43 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,37 мм

		Длина наконечника: 5,2 мм Масса: не менее 1 г
	Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном	Длина: 2140 мм Масса: 55 г
	Тубинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г
	Ирригационно-аспирационный тубинг	Длина: 1940 мм Масса: 51 г
	Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
	Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
	Шприц	Объем: 20 мл
	Тест-камера	Длина: 61 мм Диаметр: 10,2 мм Масса: 0,4 г
	Ключ для аспирационных наконечников	Ширина: 7,6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г
	Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®	Длина: 27,9 мм Диаметр: 7,6 мм Масса: 0,4 г
	Троакар с клапанным портом 27+®, в составе: Троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт.;	Длина троакара: 104,9 мм Диаметр рукоятки троакара: 8,9 мм Масса: 3 г каждый Наружный диаметр канюли: 0,43 мм Внутренний диаметр канюли: 0,23 мм Длина канюли: 4,6 мм Длина режущей части ножа троакара: 1,4-1,9 мм Конфигурация ножа троакара: прямая Угол острия режущей части ножа троакара: 22° Показатель твердости рабочей части ножа троакара: 20 HRC

		Параметр шероховатости ножа троакара: не более 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: не менее 2 мм
Набор комбинированный укороченный TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., 0,9 мм	Constellation® зонд для вitrektомии укороченный 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,52 мм Внутренний диаметр иглы: 0,40 мм Длина иглы: 35 мм Угол острия иглы: прямой тупой кончик Конфигурация: прямая игла Количество резов: 7500 р/мин: Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для комбинированных процедур	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Эндоосветитель прямой укороченный с радиочастотной меткой 25+®	Наружный диаметр наконечника: 0,36 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,28 мм Длина: 2294 мм Длина наконечника: 35 мм Масса: 21,7 г
	Канюля инфузионная укороченная 25+®	Длина: 220 мм Диаметр: 1,9 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,45 мм Наружный диаметр наконечника: 0,53 мм Длина иглы: 3,6 мм Масса: не менее 1 г

	Заглушки для склеры 25+®	Длина: 3,5 мм Диаметр: 2 мм Масса: менее 0,01 г Габаритные размеры пластины, в которой содержатся заглушки (ДхШхВ): 20 x 20 x 7 мм Масса пластины с заглушками: 1,5 г
	Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном	Длина: 2140 мм Масса: 55 г
	Тубинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г
	Ирригационно-аспирационный тубинг	Длина: 1940 мм Масса: 51 г
	Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)
	Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 25 x 20 мм
	Шприц	Объем: 20 мл
	Тест-камера	Длина: 61 мм Диаметр: 10,2 мм Масса: 0,4 г
	Ключ для аспирационных наконечников	Ширина: 7,6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г
	Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®	Длина: 27,9 мм Диаметр: 7,6 мм Масса: 0,4 г
	Нож для склеротомии укороченный 25+®	Длина режущей кромки: 2-2,9 мм Ширина режущей кромки: 0,60-0,66 мм Показатель твердости рабочей части: 20 HRC Параметр шероховатости стальной поверхности: не более 1,6 мкм Длина изделия с колпачком: 105,15 мм Диаметр рукоятки ножа: 8,9 мм

		Масса изделия с колпачком: 3 г.
Набор для факэмульсификации 0,9 мм без наконечника	Кассета Constellation® для факэмульсификации	Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Толщина: 30 мм или 55 мм (включая инфузионную камеру) Масса: 340 г
	Тюбинг для подачи раствора в кассету	Длина: 1000 мм Масса: 35 г
	Ирригационно-аспирационный тюбинг	Длина: 1940 мм Масса: 51 г
	Тест-камера	Длина: 61 мм Диаметр: 10,2 мм Масса: 0,4 г
	Ключ для аспирационных наконечников	Ширина: 7,6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г
	Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®	Длина: 27,9 мм Диаметр: 7,6 мм Масса: 0,4 г
	Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 x 190 мм (в сложенном состоянии)

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя:

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA.

Место производства:

1. Alcon Research, LLC, 714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, USA.
2. Alcon Research, LLC, 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618, USA.
3. Alcon Research, LLC, 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, USA.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33

Настоящим я, Ким Реджис (Kim Regis), заявляю, что приложенная копия инструкции по применению наборов для системы офтальмологической хирургической Constellation в отношении медицинского изделия «Одноразовые процедурные наборы для офтальмологической хирургии» является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

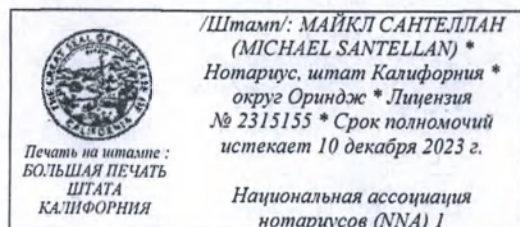
Ким Реджис
Старший директор / глобальный отдел
регуляторных отношений, хирургическое
оборудование
«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories,
Inc.)

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 19 июля 2022 г., Ким Реджис, личность которой установлена на основе убедительных доказательств.



/Подпись/
Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *12-2173*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *67* лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страниц(а) *1* из *32* представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *12-2174*
Уплачено за совершение нотариального действия: *3900* руб. 00 коп.

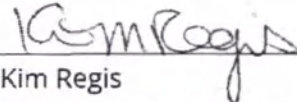
Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *67* лист(а)(ов)

Нотариус

КОПИЯ

I, Kim Regis, hereby swear that the attached reproduction of DFU for Infiniti Packs of «The ophthalmological procedure surgical single use packs» Medical Device is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



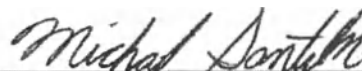
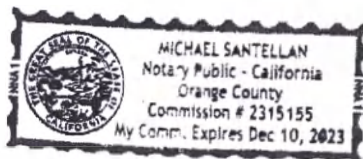
Kim Regis
Senior Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc.

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 19th
day of July, 2022, by Kim Regis, proved to me on the basis of
satisfactory evidence to be the person who appeared before
me.



Notary Public

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наборы офтальмологические процедурные хирургические одноразовые

Варианты исполнения:

1. Набор для факэмульсификации INTREPID® PLUS FMS Ultra 0.9 мм 30° Kelman Mini-Flared ABS, в составе:
 - Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости;
 - Сливы ирригационные 0.9 мм INTREPID Ultra – 2 шт.;
 - Ультразвуковой наконечник 30° Kelman Mini-Flared ABS с ключом для установки;
 - Тест-камера;
 - Ключ для аспирационных наконечников;
 - Чехол для столика.
2. Набор для факэмульсификации INTREPID® PLUS FMS 0.9 мм Ultra 45° Kelman Mini-Flared ABS, в составе:
 - Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости;
 - Сливы ирригационные 0.9 мм INTREPID Ultra – 2 шт.;
 - Ультразвуковой наконечник 45° Kelman Mini-Flared ABS с ключом для установки;
 - Тест-камера;
 - Ключ для аспирационных наконечников;
 - Чехол для столика.
3. Набор для факэмульсификации INTREPID® PLUS FMS 0.9 мм Nano 45° Kelman Mini-Flared ABS, в составе:
 - Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости;

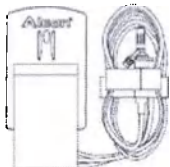
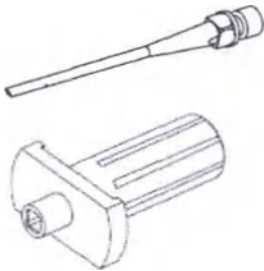
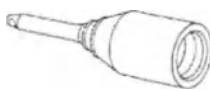
- Сливы ирригационные 0.9 мм INTREPID Nano – 2 шт.;
 - Ультразвуковой наконечник 45° Kelman Mini-Flared ABS с ключом для установки;
 - Тест-камера;
 - Ключ для аспирационных наконечников;
 - Чехол для столика.
4. Набор для факоэмульсификации INTREPID[®] PLUS FMS 0.9 мм 30° Kelman Mini-Flared ABS, в составе:
- Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости;
 - Сливы ирригационные 0.9 мм – 2 шт.;
 - Ультразвуковой наконечник 30° Kelman Mini-Flared ABS с ключом для установки;
 - Тест-камера;
 - Ключ для аспирационных наконечников;
 - Чехол для столика.
5. Набор для факоэмульсификации INTREPID[®] PLUS FMS 0.9 мм 45° Kelman Mini-Flared ABS, в составе:
- Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости;
 - Сливы ирригационные 0.9 мм – 2 шт.;
 - Ультразвуковой наконечник 45° Kelman Mini Flared ABS с ключом для установки;
 - Тест-камера;
 - Ключ для аспирационных наконечников;
 - Чехол для столика.
6. Набор для факоэмульсификации INTREPID[®] PLUS FMS базовый, в составе:
- Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости;
 - Чехол для столика.

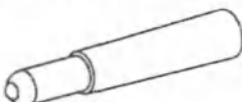
Описание:

Наборы офтальмологические процедурные хирургические одноразовые (далее - Наборы) доступны в разнообразных конфигурациях для соответствия потребностям пользователя для каждой процедуры.

Наборы доступны в различных комбинациях калибров/размеров и соответствуют всем требованиям хирурга.

Наборы предназначены для использования совместно с Установкой офтальмологической хирургической INFINITI Vision System с принадлежностями (Зарегистрировано в РФ в РУ № ФСЗ 2008/02810).

Наименование	Предусмотренное применение
Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости 	Взаимодействует с Установкой INFINITI Vision System и выбранной рукояткой, обеспечивая ирригацию и аспирацию хирургического поля.
Чехол для столика 	Обеспечивает стерильную поверхность для тубингов и принадлежностей во время операции.
Ультразвуковой наконечник с ключом для установки 	Для выполнения факэмульсификации при удалении катаракты из глаза при офтальмохирургии. Наконечник поставляется вместе с ключом для установки, который используется для установки и снятия наконечника с рукоятки и для защиты наконечника во время транспортировки.
Сливы ирригационные 	Обеспечивают ирригацию передней камеры глазного яблока во время операции

Тест-камера 	Представляет собой силиконовую крышку, которая обеспечивает функциональную проверку изделия.
Ключ для наконечника 	Используется для подсоединения или отсоединения ирригационно-аспирационных наконечников к рукоятке для аспирации-ирригации.

Назначение:

Наборы предназначены для хирургических вмешательств на заднем сегменте глаза, переднем сегменте глаза или их комбинации.

Показания:

Наборы для Установки INFINITI Vision System предназначены для ирригации и аспирации во время офтальмологических операций по удалению катаракты.

Противопоказания:

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет.

Возможные побочные действия:

Побочных действий в процессе применения медицинского изделия не выявлено.

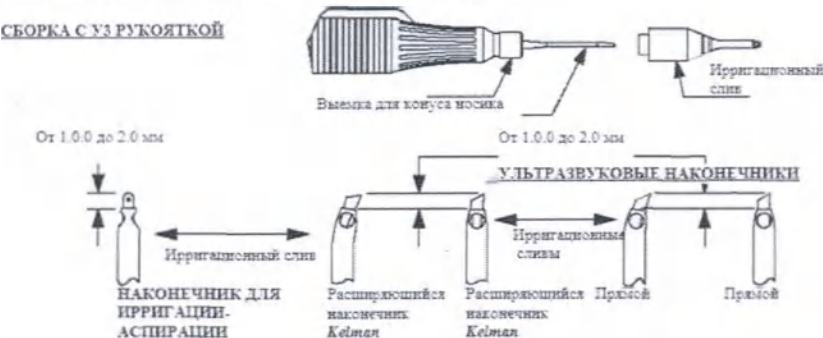
Потенциальные пользователи:

Наборы предназначены для использования только хирургическим персоналом (хирурги и медицинские сестры), обученным офтальмологическим хирургическим процедурам.

Способ применения:

1	Накройте лоток и кронштейн прибора чехлом для столика. Натяните чехол книзу, чтобы образовался карман.	Операционная медицинская сестра
---	--	---------------------------------

2	Перенесите оставшиеся компоненты набора на стерильное поле. Возьмите тубинг и размотайте его. Поместите в карман, образованный чехлом.	Операционная медицинская сестра
3	Установите кассету для факоемульсификации, вставив ее нижнюю часть в жидкостный модуль консоли. Вдавите ручку в модуль. Убедитесь, что мешок для сбора жидкости висит свободно.	Дежурная медицинская сестра или операционная медицинская сестра
4	Проткните флакон/пакет с раствором для ирригации. Сожмите капельную камеру, чтобы она наполнилась примерно на 2/3–3/4 объема.	Дежурная медицинская сестра
5	Подсоедините синий разъем Люэра на аспирационной линии к белому разъему Люэра на ирригационной линии.	Операционная медицинская сестра
6	Убедитесь в правильности выбора рукоятки, наконечника и параметров процедуры. Нажмите кнопку Setup (Установка) на лицевой панели или с помощью пульта дистанционного управления прокрутите до Setup (Установка) и нажмите кнопку Enter (Ввод). Экран установки автоматически открывается при запуске или снятии кассеты для факоемульсификации после завершения процедуры.	Дежурная медицинская сестра или операционная медицинская сестра
7	Для запуска последовательности заливки нажмите кнопку Заполнение кассеты (Prime FMS) на передней панели или используйте пульт дистанционного управления для перехода к Заполнению кассеты (Prime FMS) и нажмите Ввод (Enter). После успешного завершения последовательности проверки вакуума/вентиляции система останется в режиме настройки и отобразит индикатор состояния Заполнение (Primed). Если процедуру проверки вакуумирования/вентиляции не удалось выполнить, отобразится информационное сообщение. После завершения заполнения программа установки автоматически переключится на этап заливки, но не активирует заливку до тех пор, пока не будет нажата кнопка заливки.	Дежурная медицинская сестра или операционная медицинская сестра

8	Наденьте ультразвуковой наконечник на ультразвуковую рукоятку. Надежно затяните ключом для установки наконечника. Снимите ключ для установки наконечника и сохраните его для последующего снятия наконечника. Только для наконечников INFINITI™: Перед использованием проверьте наличие и правильность положения полимерной трубки. Совместить соответствующую цветовую кодировку ультразвукового наконечника и соответствующего ирригационного слива в разделе <i>Предупреждения и предостережения</i>. Прикрутите ирригационный слив к рукоятке сверху на ультразвуковой наконечник. Если комплект содержит ирригационный слив с системой подавления образования пузырей BSI, используйте эту конфигурацию с УЗ-наконечником. Конец слива должен иметь скос на УЗ-наконечнике на 1-2 мм. Избегайте скручивания слива. ПРИМЕЧАНИЕ: Ирригационные сливы совмещаются как с УЗ наконечниками, так и с наконечниками для ирригации-аспирации. Совместите отверстия портов, как показано: СБОРКА С УЛЬТРАЗВУКОВОЙ РУКОЯТКОЙ 	Операционная медицинская сестра
9	Подсоедините белую входящую часть разъема Люэра на ирригационной линии и синюю охватываемую часть разъема Люэра на аспирационной линии к ультразвуковой рукоятке. Для того, чтобы ирригационная жидкость начала поступать из ультразвукового наконечника, нажмите кнопку Fill (Заполнение) на лицевой панели или с помощью пульта дистанционного управления прокрутите до Fill (Заполнение) и нажмите кнопку Enter (Ввод). Заполните тест-камеру. Убедитесь, что при нажатии кнопки Fill (Заполнение) наблюдается поток ирригационной жидкости из ирригационного и аспирационного портов. Если поток жидкости слабый	Операционная медицинская сестра

	или отсутствует, хороший жидкостный обмен не будет достигнут. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз. Надвиньте тест-камеру на ирригационный слив, убедившись в отсутствии пузырьков воздуха. Поместите рукоятку вертикально в карман, сформированный чехлом для инструментального столика.	
10	Чтобы выполнить настройку рукоятки и проверку потока, нажмите кнопку Test Handpiece (Тестирование рукоятки) на лицевой панели или с помощью пульта дистанционного управления прокрутите до Test Handpiece (Тестирование рукоятки) и нажмите кнопку Enter (Ввод). В случае неудачной настройки рукоятки или проверки потока на дисплее появляется информационное сообщение. Настройку рукоятки можно прервать в любой момент нажатием кнопки Cancel (Отмена).	Дежурная медицинская сестра или операционная медицинская сестра
11	Нажмите кнопку Surgery (Хирургия) на экране установки, чтобы приступить к первому этапу процедуры по удалению хрусталика для выбранного доктора. Кнопка Surgery (Хирургия) и соответственно экран хирургии недоступны во время подготовки, заполнения или настройки системы. После успешной подготовки/настройки рукоятки автоматически запускается первый этап процедуры по удалению хрусталика.	Дежурная медицинская сестра или операционная медицинская сестра
12	Прикрутите ультразвуковой наконечник к ультразвуковой рукоятке, если необходимо. Надежно затяните ключом для установки наконечника для ирригации-аспирации. Снимите ключ для установки наконечника для ирригации-аспирации и сохраните его для последующего снятия наконечника. Прикрутите ирригационный слив к рукоятке поверх наконечника для ирригации-аспирации. Край рукава должен отстоять от скоса на И/А наконечнике на 1–2 мм. Не допускайте перекручивания рукава. Ориентируйте отверстия порта, как показано на шаге 8 и убедитесь, что аспирационное отверстие наконечника для ирригации-аспирации не перекрыто. Подсоедините белую входящую часть разъема Люэра на ирригационной линии и синюю охватывающую часть разъема Люэра на аспирационной линии к И/А рукоятке. Когда на дисплее отображается экран установки, нажмите кнопку Fill (Заполнение), чтобы ирригационная жидкость начала поступать из	Операционная медицинская сестра

наконечника для ирригации-аспирации. Когда на дисплее отображается экран хирургии, нажмите педаль управления в положение 1 для подачи ирригационной жидкости из ирригационного порта и активации функции возврата для подачи ирригационной жидкости из аспирационного порта наконечника для ирригации-аспирации. Убедитесь в поступлении ирригационной жидкости из ирригационного и аспирационного портов. Если поток ирригационной жидкости слабый или отсутствует, хороший жидкостный обмен не будет достигнут. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.	
ЧТОБЫ СНЯТЬ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ НАКОНЕЧНИК С РУКОЯТКИ: Насадите ключ для установки наконечника на ультразвуковой наконечник, слегка поверните его, чтобы плоские поверхности наконечника вошли в зацепление с ключом. Затем надавите на ключ для установки наконечника, чтобы он сел полностью. Поворачивайте ключ против часовой стрелки до тех пор, пока ультразвуковой наконечник не будет извлечен полностью.	

Предупреждения и предостережения:

1. Использование данного изделия может потребовать регулировки хирургических параметров. Убедитесь, что с наборами системы Infiniti используются соответствующие настройки системы Infiniti. Перед началом эксплуатации набора свяжитесь с вашим представителем компании «Алкон» для получения информации по обслуживанию (телефон в США: 800–представительство компании «Алкон» или 817-293-0450. За пределами США: свяжитесь с местным представительством компании «Алкон».)
2. Если какой-либо из предметов в наборе получен в неисправном состоянии, немедленно известите компанию «Алкон». Не используйте ничего из содержимого набора, если стерильная упаковка повреждена или каким-либо образом нарушена герметичность. В таких случаях обращайтесь по телефону или по адресу:

По телефону:
В США: (800) 757-9780
Отдел по медицинской безопасности
(международный) (817) 293-
0450
Или обращайтесь в местное
представительство компании
«Алкон».
Эл. почта:
MedicalSafetyHouston@alconlabs.com

По почте:
Alcon Research, LLC.
Внимание: Отдел по
медицинской
безопасности
9965 Buffalo Speedway
Houston, TX 77054-1309
USA (США)

На территории Российской
Федерации:
Свяжитесь с местным
представительством компании
«Алкон»:
ООО «Алкон Фармацевтика»
Россия, 125315, Москва,
просп. Ленинградский, д. 72,
корп. 3
Тел. (495) 961-13-33

На каждый набор нанесен код партии, который обеспечивает прослеживаемость и должен быть предоставлен в Отдел по медицинской безопасности при обсуждении вопросов по данному набору.

3. Компоненты набора предназначены только для процедуры по удалению хрусталика.
4. Неправильное использование или сборка могут привести к созданию потенциально опасного условия для пациента.
 - Несоответствие расходных материалов и/или использование настроек, не соответствующих для конкретных комбинаций расходных материалов, может создать потенциально опасный жидкостный дисбаланс.
 - Использование неутвержденных рукояток может создать потенциально опасный жидкостный дисбаланс.
 - Использование разрезов, размер которых меньше рекомендуемого, может привести к механическому и/или тепловому повреждению глазных тканей.

Ирригационный слив/тип	Цвет слива	Рекомендуемые наконечники	Рекомендуемый размер разреза
1.1 мм высокоскоростной ирригационный слив	Светло-голубой	ультразвуковые наконечники 1.1 мм и 1.1 мм ABS, ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для	3.2 мм

		ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	
1.1 мм стандартный	Темно-синий	ультразвуковые наконечники 1.1 мм и 1.1 мм ABS, ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	3.0 мм
1.1 мм MICROSMOOTH®	Синий/зеленый	ультразвуковые наконечники 1.1 мм и 1.1 мм ABS, ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	2.75 мм
1.1 мм Ultra	Зеленый	ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	2.2 мм
1.1 мм Nano	Светло-зеленый	ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации A, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	1.8 мм
0,9 мм высокоскоростной ирригационный слив	Светло-лиловый	ультразвуковой наконечник 0,9 мм и 0,9 мм Micro ABS, ультразвуковой наконечник 0,9 мм Tapered Micro ABS, ультразвуковой наконечник 0,9 мм Flared Micro ABS, ультразвуковой наконечник Mini ABS и Mini-Flared ABS 0,9 мм, стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации,	3.2 мм

		INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	
Слив ирригационный 0,9 мм MICROSMOOTH®	Темно- лиловый	ультразвуковой наконечник 0,9 мм и 0,9 мм Micro ABS, ультразвуковой наконечник 0,9 мм Tapered Micro ABS, ультразвуковой наконечник 0,9 мм Flared Micro ABS ультразвуковой наконечник Mini ABS и Mini-Flared ABS 0,9 мм. стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	2.75 мм
0,9 мм Ultra	Красный	ультразвуковой наконечник 0,9 мм Flared Micro ABS, ультразвуковой наконечник Mini ABS и Mini-Flared ABS 0,9 мм. силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	2.2 мм
0,9 мм Nano	Оранжевый	ультразвуковой наконечник 0,9 мм Flared Micro ABS, ультразвуковой наконечник Mini ABS и Mini-Flared ABS 0,9 мм. силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	1.8 мм

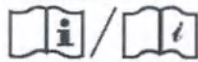
5. Стерильные одноразовые медицинские изделия не должны использоваться повторно (Accreditation Manual for Hospitals, 1982). «Алкон» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования любого изделия в составе набора.

Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки включает: снижение режущей способности наконечника, наличие царапин на наконечнике, утечки в жидкостном канале или закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, проникновение посторонних частиц в глаз.

6. Оборудование, используемое совместно с набором, составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алкон») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и/или выставлению счета по превалирующим почасовым ставкам.

7. Не превышайте максимальную вместимость мешка для сбора жидкости (500 мл). Избыточное давление из-за превышения максимального объема может создать потенциально опасные условия для пациента.

Символы, используемые на маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Не содержит сухой натуральный каучук или натуральный каучуковый латекс
Rx only	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
	Стерилизован оксидом этилена
	Открывать здесь
	Содержит диэтилгексилфталат

Символы, которые могут быть использованы на транспортной упаковке:

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не кантовать

Срок годности:

Срок годности медицинского изделия Наборы офтальмологические процедурные хирургические одноразовые составляет 24 месяца.

Условия хранения и транспортировки:

Нет специальных условий хранения и транспортирования медицинского изделия.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Условия эксплуатации:

Температура	от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность	от 10% до 95% (без конденсации)

Комплект поставки и сведения о стерилизации:

Наборы поставляются в первичной стерильной упаковке, состоящей из термоформованного лотка NIPS, который полностью закрывается специальным покрытием TYVEK. Наборы стерилизованы этиленоксидом и предназначены для одноразового применения: наборы не должны быть использованы повторно или стерилизованы повторно.

Групповая упаковка содержит 6 шт. первичных стерильных упаковок.

Гарантийные обязательства:

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия в течение 2-х лет до истечения срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении условий хранения.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Неприменимо, так как данное медицинское изделие является одноразовым.

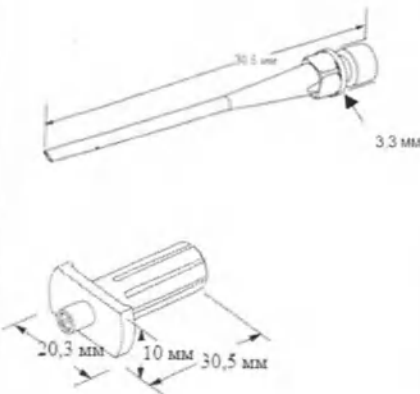
Сведения об утилизации медицинского изделия:

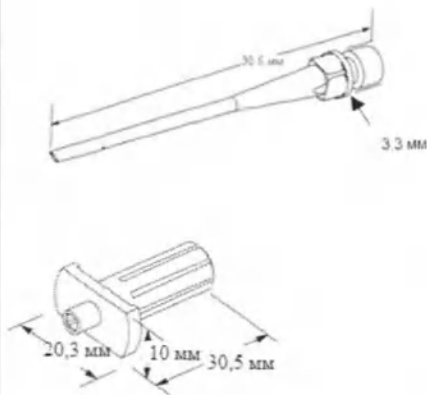
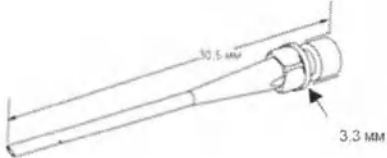
При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов. Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинские расходные изделия и компоненты утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

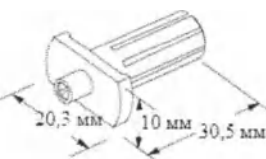
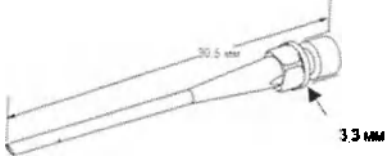
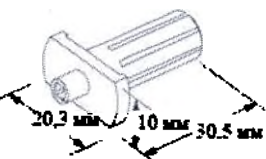
(Использованное изделие (имевшее контакт с человеком) – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не имевшее контакт с человеком) – класс А).

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик медицинского изделия:

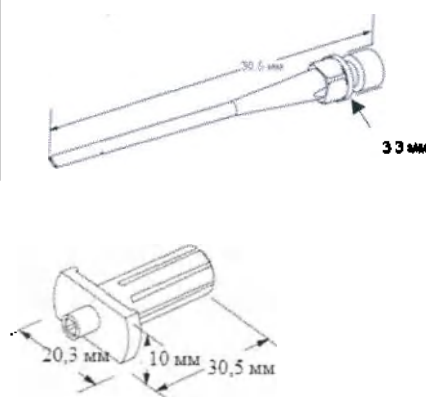
Набор для факоэмульсификации INTREPID® PLUS FMS Ultra 0.9 мм 30° Kelman Mini-Flared ABS	Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости	Высота: 152,4 мм Ширина: 101,6 мм Толщина: 50,8 мм Масса: 340 г
	Сливы ирригационные 0.9 мм INTREPID Ultra – 2 шт.	Длина: 27,9 мм Диаметр: 7,6 мм Масса: 0,4 г
	Ультразвуковой наконечник 30° Kelman Mini-Flared ABS с ключом для установки	Габаритные размеры наконечника для факоэмульсификации: длина: 30,5 мм диаметр: 3,3 мм Угол острия иглы: 30°

		Диаметр иглы: 0,9 мм Конфигурация: прямая игла Габаритные размеры ключа для установки (ДхШхВ): 30,5 мм х 20,3 мм х 10 мм Масса наконечника для факэмульсификации с ключом для установки: 1,6 г Твердость рабочей части по Роквеллу: 30 HRC Шероховатость поверхности Ra: не более 24 мкм
		Тест-камера Длина: 61 мм Диаметр: 10,2 мм Масса: 0,4 г
		Ключ для аспирационных наконечников Ширина: 7,6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г
		Чехол для столика Габаритные размеры (ДхШхТ): 1651 мм х 127 мм х 0.05 мм
Набор для факэмульсификации INTREPID® PLUS FMS Ultra 0.9 мм 45° Kelman Mini-Flared ABS	Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости	Высота: 152,4 мм Ширина: 101,6 мм Толщина: 50,8 мм Масса: 340 г
	Сливы ирригационные 0.9 мм INTREPID Ultra – 2 шт.	Длина: 27,7 мм Диаметр: 8 мм Масса: 0,4 г
	Ультразвуковой наконечник 45° Kelman Mini-Flared ABS с ключом для установки	Габаритные размеры наконечника для факэмульсификации: длина: 30,5 мм диаметр: 3,3 мм Угол острия иглы: 45° Диаметр иглы: 0,9 мм Конфигурация: прямая игла

		Габаритные размеры ключа для установки (ДхШхВ): 30,5 мм х 20,3 мм х 10 мм Масса наконечника для факоземulsionификации с ключом для установки: 1,6 г Твердость рабочей части по Роквеллу: 30 HRC Шероховатость поверхности Ra: не более 24 мкм
		Тест-камера Длина: 61 мм Диаметр: 10,2 мм Масса: 0,4 г
		Ключ для аспирационных наконечников Ширина: 7,6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г
		Чехол для столика Габаритные размеры (ДхШхТ): 1651 мм х 127 мм х 0,05 мм
Набор для факоземulsionификации INTREPID® PLUS FMS Nano 0.9 мм 45° Kelman Mini-Flared ABS	Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости	Высота: 152,4 мм Ширина: 101,6 мм Толщина: 50,8 мм Масса: 340 г
	Сливы ирригационные 0.9 мм INTREPID Nano – 2 шт.	Длина: 27,7 мм Диаметр: 8 мм Масса: 0,4 г
	Ультразвуковой наконечник 45° Kelman Mini-Flared ABS с ключом для установки 	Габаритные размеры наконечника для факоземulsionификации: длина: 30,5 мм диаметр: 3,3 мм Угол острия иглы: 45° Диаметр иглы: 0,9 мм Конфигурация: прямая игла Габаритные размеры ключа для установки (ДхШхВ): 30,5 мм х 20,3 мм х 10 мм

		Масса наконечника для факоземульсификации с ключом для установки: 1,6 г Твердость рабочей части по Роквеллу: 30 HRC Шероховатость поверхности Ra: не более 24 мкм
	Тест-камера	Длина: 61 мм Диаметр: 10,2 мм Масса: 0,4 г
	Ключ для аспирационных наконечников	Ширина: 7,6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г
	Чехол для столика	Габаритные размеры (ДхШхТ): 1651 мм х 127 мм х 0,05 мм
Набор для факоземульсификации INTREPID® PLUS FMS 0.9 мм 30° Kelman Mini-Flared ABS	Кассета с ирригационно-аспираторным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости	Высота: 152,4 мм Ширина: 101,6 мм Толщина: 50,8 мм Масса: 340 г
	Сливы ирригационные 0.9 мм – 2 шт	Длина: 27,7 мм Диаметр: 8 мм Масса: 0,4 г
	Ультразвуковой наконечник 30° Kelman Mini-Flared ABS с ключом для установки  	Габаритные размеры наконечника для факоземульсификации: длина: 30,5 мм диаметр: 3,3 мм Угол острия иглы: 30° Диаметр иглы: 0,9 мм Конфигурация: прямая игла Габаритные размеры ключа для установки (ДхШхВ): 30,5 мм х 20,3 мм х 10 мм Масса наконечника для факоземульсификации

		с ключом для установки: 1,6 г Твердость рабочей части по Роквеллу: 30 HRC Шероховатость поверхности Ra: не более 24 мкм
	Тест-камера	Длина: 61 мм Диаметр: 10,2 мм Масса: 0,4 г
	Ключ для аспирационных наконечников	Ширина: 7,6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г
	Чехол для столика	Габаритные размеры (ДхШхТ): 1651 мм x 127 мм x 0.05 мм
Набор для факоземulsionификации INTREPID® PLUS FMS 0.9 мм 45° Kelman Mini-Flared ABS	Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости	Высота: 152,4 мм Ширина: 101,6 мм Толщина: 50,8 мм Масса: 340 г
	Сливы ирригационные 0.9 мм – 2 шт.	Длина: 27,7 мм Диаметр: 8 мм Масса: 0,4 г
	Ультразвуковой наконечник 45° Kelman Mini Flared ABS с ключом для установки	Габаритные размеры наконечника для факоземulsionификации: длина: 30,5 мм диаметр: 3,3 мм Угол острия иглы: 45° Диаметр иглы: 0,9 мм Конфигурация: прямая игла Габаритные размеры ключа для установки (ДхШхВ): 30,5 мм x 20,3 мм x 10 мм Масса наконечника для факоземulsionификации с ключом для установки: 1,6 г



		Твердость рабочей части по Роквеллу: 30 HRC Шероховатость поверхности Ra: не более 24 мкм
	Тест-камера	Длина: 61 мм Диаметр: 10,2 мм Масса: 0,4 г
	Ключ для аспирационных наконечников	Ширина: 7,6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г
	Чехол для столика	Габаритные размеры (ДхШхТ): 1651 мм x 127 мм x 0.05 мм
Набор для факэмульсификации INTREPID® PLUS FMS базовый	Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости	Высота: 152,4 мм Ширина: 101,6 мм Толщина: 50,8 мм Масса: 340 г
	Чехол для столика	Габаритные размеры (ДхШхТ): 1651 мм x 127 мм x 0,05 мм

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя:

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA.

Место производства:

1. Alcon Research, LLC, 714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, USA.
2. Alcon Research, LLC, 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618, USA.
3. Alcon Research, LLC, 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, USA.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

Настоящим я, Ким Реджис (Kim Regis), заявляю, что приложенная копия инструкции по применению наборов для установки офтальмологической хирургической Infiniti в отношении медицинского изделия «Одноразовые процедурные наборы для офтальмологической хирургии» является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Ким Реджис
Старший директор / глобальный отдел
регуляторных отношений, хирургическое
оборудование
«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories,
Inc.)

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 19 июля 2022 г., Ким Реджис, личность которой установлена на основе убедительных доказательств.



/Подпись/

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *н-2169*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

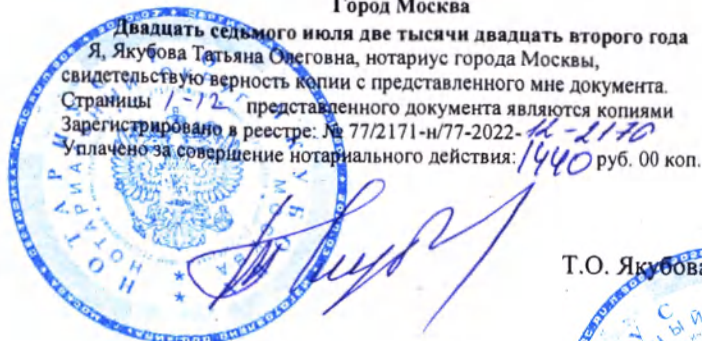
ПОДПИСЬ

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

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва



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

Нотариус

Т.О. Якубова

