

I, Christine Chun, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Direction for Use for «The ophthalmological procedure surgical single use packs for Constellation® Vision System» 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.



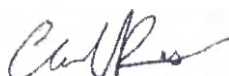
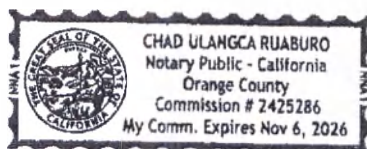
Christine Chun
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Alcon Laboratories, Inc.

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

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
17th day of May, 2023, by Christine Chun, 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

Набор процедурный хирургический для системы офтальмологической хирургической Constellation[®] Vision System, в вариантах исполнения:

I. Набор для витрэктомии TOTALPLUS[®] 25+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами (6 шт./уп):

1. Constellation[®] зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+ HYPERVIT[®], 20 000 рез./мин. (1 шт.);

2. Кассета Constellation[®] для витрэктомии (1 шт.);

3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+ (1 шт.);

4. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga (1 шт.);

5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном (1 шт.);

6. Тубинг для подачи раствора в кассету (1 шт.);

7. Вспомогательный аспирационный тубинг (1 шт.);

8. Стерильное покрытие на монитор (1 шт.);

9. Трехпозиционный переключатель (1 шт.);

10. Шприц (1 шт.);

11. Троакар с клапанным портом 25 Ga (1 уп.), в составе:

- Троакар с клапанным портом 25 Ga (3 шт.);

- Трубка с выпускным отверстием (1 шт.).

12. Инструкция по применению (1 шт./уп).

II. Набор для витрэктомии TOTALPLUS[®] 25+, 20 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами (6 шт./уп):

1. Constellation[®] зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+ HYPRVIT[®], 20 000 рез./мин. (1 шт.);

2. Кассета Constellation[®] для витрэктомии (1 шт.);

3. Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 25+ (1 шт.);

4. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga (1 шт.);

5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном (1 шт.);

6. Тубинг для подачи раствора в кассету (1 шт.);

7. Вспомогательный аспирационный тубинг (1 шт.);

8. Стерильное покрытие на монитор (1 шт.);

9. Трехпозиционный переключатель (1 шт.);

10. Шприц (1 шт.);

11. Троакар с клапанным портом 25 Ga (1 уп.), в составе:

- Троакар с клапанным портом 25 Ga (3 шт.);

- Трубка с выпускным отверстием (1 шт.).

12. Инструкция по применению (1 шт./уп).

III. Набор для витрэктомии TOTALPLUS[®] 27+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами (6 шт./уп):

1. Constellation[®] зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+ HYPERVIT[®], 20 000 рез./мин. (1 шт.);
 2. Кассета Constellation[®] для витрэктомии (1 шт.);
 3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+ (1 шт.);
 4. Канюля инфузионная улучшенная 27+ (1 шт.);
 5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном (1 шт.);
 6. Тубинг для подачи раствора в кассету (1 шт.);
 7. Вспомогательный аспирационный тубинг (1 шт.);
 8. Стерильное покрытие на монитор (1 шт.);
 9. Трехпозиционный переключатель (1 шт.);
 10. Шприц (1 шт.);
 11. Троакар с клапанным портом 27+ (1 уп.), в составе:
 - Троакар с клапанным портом 27+ (3 шт.);
 - Трубка с выпускным отверстием (1 шт.).
 12. Инструкция по применению (1 шт./уп.).
- IV. Набор комбинированный TOTALPLUS[®] 25+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами (6 шт./уп):
1. Constellation[®] зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+ HYPERVIT[®], 20 000 рез./мин. (1 шт.);
 2. Кассета Constellation[®] для комбинированных процедур (1 шт.);
 3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+ (1 шт.);
 4. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga (1 шт.);
 5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном (1 шт.);
 6. Тубинг для подачи раствора в кассету (1 шт.);
 7. Ирригационно-аспирационный тубинг (1 шт.);
 8. Стерильное покрытие на монитор (1 шт.);
 9. Трехпозиционный переключатель (1 шт.);
 10. Шприц (1 шт.);
 11. Тест-камера (1 шт.);
 12. Ключ для аспирационных наконечников (1 шт.);
 13. Сливы ирригационные 0.9 мм Intrepid Ultra (2 шт.);
 14. Троакар с клапанным портом 25 Ga (1 уп.), в составе:
 - Троакар с клапанным портом 25 Ga (3 шт.);
 - Трубка с выпускным отверстием (1 шт.).
 15. Инструкция по применению (1 шт./уп.).
- V. Набор комбинированный TOTALPLUS[®] 27+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами (6 шт./уп):
1. Constellation[®] зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+ HYPERVIT[®], 20 000 рез./мин. (1 шт.);
 2. Кассета Constellation[®] для комбинированных процедур (1 шт.);
 3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+ (1 шт.);
 4. Канюля инфузионная улучшенная 27+ (1 шт.);
 5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном (1 шт.);
 6. Тубинг для подачи раствора в кассету (1 шт.);
 7. Ирригационно-аспирационный тубинг (1 шт.);
 8. Стерильное покрытие на монитор (1 шт.);

9. Трехпозиционный переключатель (1 шт.);
10. Шприц (1 шт.);
11. Тест-камера (1 шт.);
12. Ключ для аспирационных наконечников (1 шт.);
13. Сливы ирригационные 0.9 мм Intrepid Ultra (2 шт.);
14. Троакар с клапанным портом 27+ (1 уп.), в составе:
 - Троакар с клапанным портом 27+ (3 шт.);
 - Трубка с выпускным отверстием (1 шт.).
15. Инструкция по применению (1 шт./уп).

Описание:

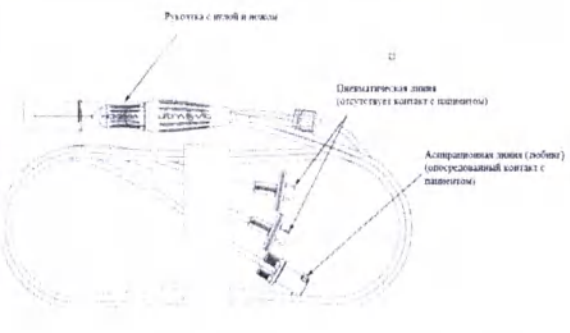
Набор процедурный хирургический является расходным набором, который включает в себя необходимые компоненты для выполнения операции в зависимости от сегмента глаза.

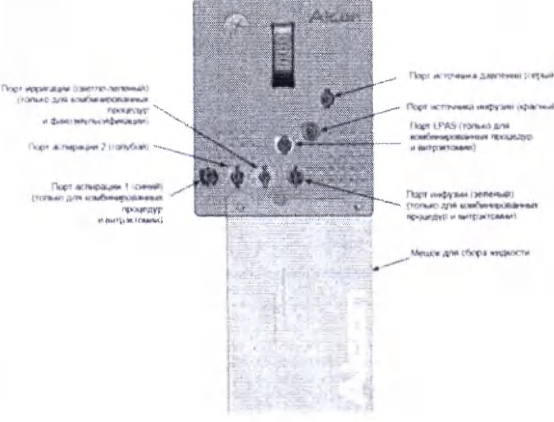
Набор процедурный хирургический состоит из 3 блоков: кассеты, компонентов определенного калибра/размера и вспомогательных компонентов, таких как стерильное покрытие на монитор, шприц, тубинги, трехпозиционный переключатель, которые при сборке образуют процедурный набор.

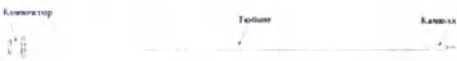
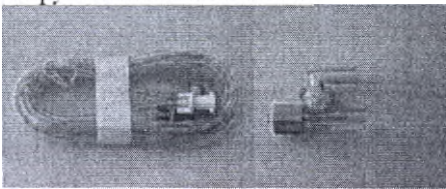
Существуют 2 вида наборов: набор для витрэктомии (задний сегмент глаза) и набор комбинированный (передний и задний сегменты глаза).

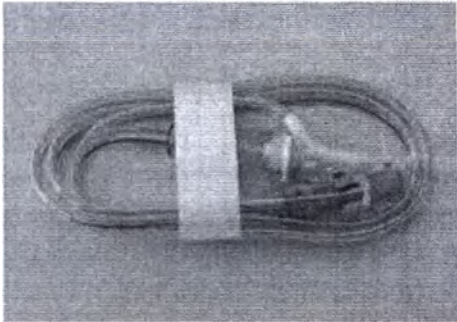
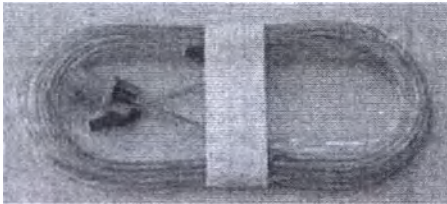
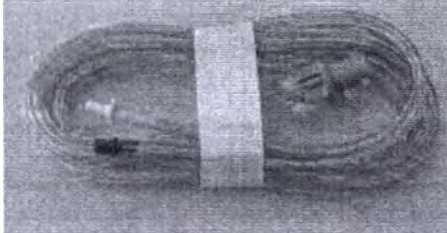
Набор для витрэктомии предназначен для выполнения операции на заднем сегменте глаза.

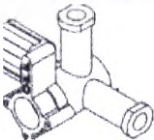
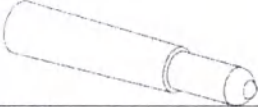
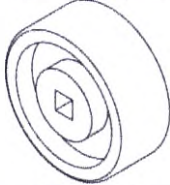
Набор комбинированный предназначен для выполнения операции на переднем и заднем сегментах глаза.

Constellation[®] зонд для витрэктомии HYPERVIT[®]  Ручка с тубой и жилами Оптический зонд (отсроченный контакт с пинцетом) Аспирационный зонд (лобик) (опосредованный контакт с пинцетом)	Предназначен для аспирации и разрезания стекловидного тела, аспирации и разрезания мембраны, удаления хрусталика, диссекции тканей глаза при офтальмохирургии. Предназначен только для одной процедуры. Зонды могут иметь как прямую иглу, так и иглу со скошенным наконечником.
Кассета Constellation[®]	Кассета представляет собой интерфейс между системой Constellation[®] и хирургической рукояткой. Она используется для

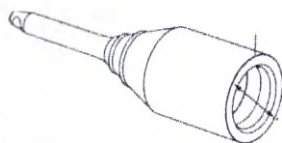
 Порт ирригации (зелено-желтый) (только для коабицервированных процедур и фактоэмульсификации) Порт аспирации 2 (голубой) Порт аспирации 1 (серый) (только для коабицервированных процедур и витрэктомии) Порт источника давления (серый) Порт источника инфузии (красный) Порт LPAS (только для коабицервированных процедур и витрэктомии) Порт инфузии (зеленый) (только для коабицервированных процедур и витрэктомии) Мешок для сбора жидкости	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. Кассета представляет собой комплект расходных материалов, предназначенный для выполнения функций, необходимых для выполнения фактоэмульсификации, витрэктомии и комбинированных процедур. Она обеспечивает аспирацию жидкости и инфузию жидкости под давлением (или фильтрованного воздуха) в глазное яблоко при постоянном ВГД, независимо от скорости аспирационного потока во время операций на заднем отрезке. Источник инфузии в кассете может быть заменен во время процедуры без необходимости прерывать ее или заново заливать тубинги, подключать кассету и канюлю для инфузии.
Эндоосветитель с радиочастотной меткой 	Передает видимый свет от источника света осветителя в глаз для использования в модуле офтальмологических процедур во время процедур на заднем сегменте

	и комбинированных процедур системы офтальмологической хирургической 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 широким углом.
Канюля инфузионная 	Через инфузионную канюлю осуществляется подача жидкости в глаз во время операции витрэктомии.
Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном 	Обеспечивает инфузию или жидкости, или воздуха в глаз. Тубинг 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 (Pessurization source and Infusion/Irrigation Source). Дистальный конец содержит капельницу, которая используется для того, чтобы проткнуть крышку емкости с ирригационным раствором.
Вспомогательный аспирационный тюбинг 	Обеспечивает аспирацию различных аспирационных аксессуаров и фрагмента. Прикрепляется к дополнительному аспирационному порту кассеты. Тюбинг заканчивается коннектором люера синего цвета (male). Входит в состав наборов для витрэктомии.
Ирригационно-аспираторный тюбинг 	Обеспечивает ирригацию и аспирацию в УЗ ручьях и ручьях для ирригации-аспирации во время процедур экстракции катаракты (передний отрезок). Для комбинированных процедур (сдвоенный) тюбинг может быть разделен, чтобы использоваться отдельно для ирригации и аспирации для операций на заднем отрезке. Тюбинг прикрепляется к ирригационному и дополнительному аспирационному портам кассеты. На дистальном конце тюбинга ирригационная и

	аспирационная линия 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.

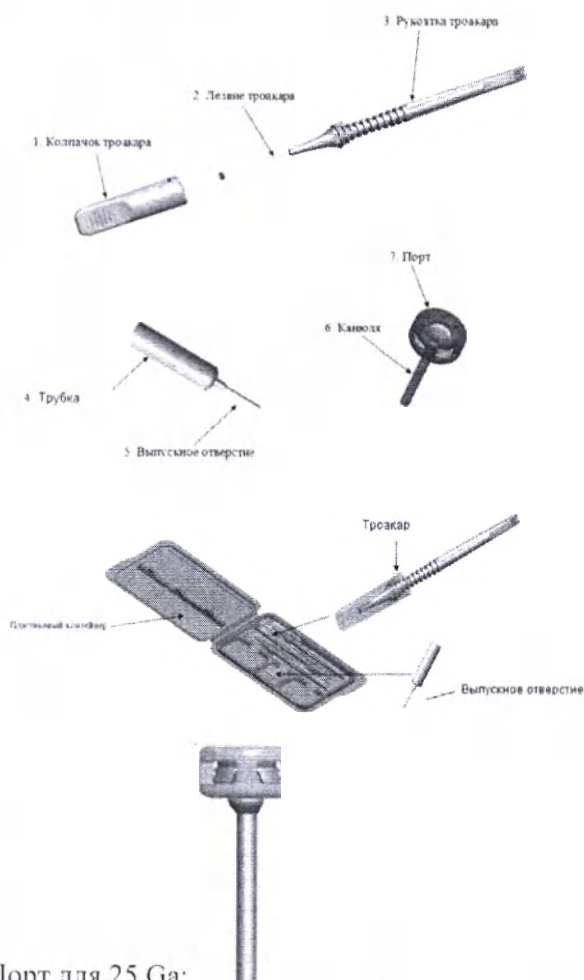
Сливы ирригационные 0.9 мм Intrepid Ultra



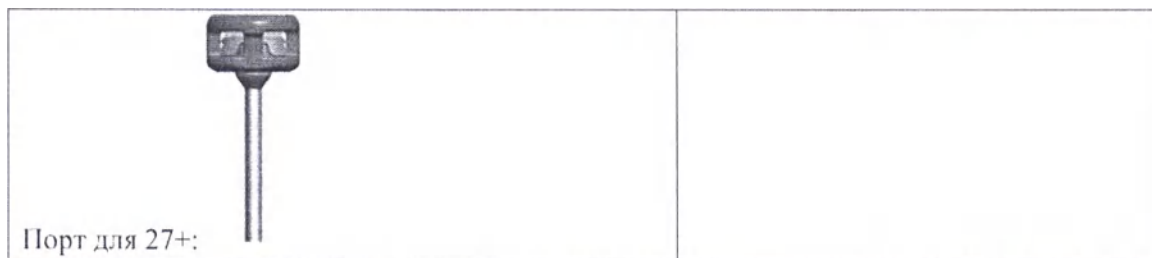
Покрывают наконечник рукоятки и обеспечивают ирригацию передней камеры глазного яблока во время операции.

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.



Назначение:

Набор процедурный хирургический для системы офтальмологической хирургической Constellation[®] Vision System предназначен для поддержания жидкостного обмена (инфузия/иригация и аспирация) совместно с системой офтальмологической хирургической Constellation[®] Vision System.

Показания:

Набор процедурный хирургический для системы офтальмологической хирургической Constellation[®] Vision System предназначен для проведения хирургических операций на заднем сегменте глаза, переднем сегменте глаза или их комбинации.

Противопоказания:

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет.

Возможные нежелательные явления, которые могут возникать при использовании медицинского изделия:

Нежелательные явления в процессе применения медицинского изделия не выявлены.

Потенциальные пользователи:

Медицинское изделие предназначено исключительно для использования имеющими лицензию хирургами-офтальмологами и их операционными бригадами.

Безопасная комбинация и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинского изделия:

Набор процедурный хирургический для системы офтальмологической хирургической Constellation[®] Vision System предназначен для использования в безопасной комбинации с

системой офтальмологической хирургической Constellation[®] Vision System с принадлежностями (зарегистрирована в Российской Федерации, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04025) и с продуктами, входящими в состав системы.

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.

Указания по использованию:

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.

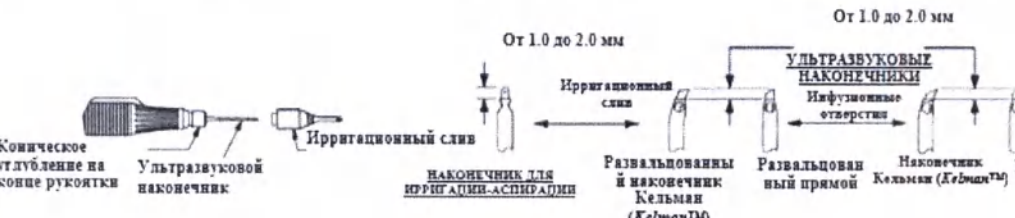
Инструкции, описанные ниже, применимы ко всем видам наборов, если не указано иное.

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

Установка набора и кассеты	
1	Просканируйте штрих-код на наборе и компонентах устройством для считывания штрих-кодов, расположенным 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 факэмульсификации 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 HYPERVIT [®] на консоли. ЗАМЕЧАНИЕ: Фланец на коннекторе действует как асептический барьер, поэтому соединение с консолью может выполнять операционная медицинская сестра. Для

	высокоскоростных зондов HYPERVIT [®] 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 завершится 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 цветное 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 INFINITI: 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: 
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 M) белой ирригационной линии и разъем Люэра (типа F) голубой аспирационной линии от ультразвуковой рукоятки. Подсоедините разъем Люэра (типа M) 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 заполнится, 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,	3.2 мм

		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 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,	3.2 мм

		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	
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,	1.8 мм

		силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	
--	--	--	--

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 остановите 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:

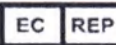
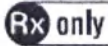
1. Использование данного изделия может потребовать корректировку хирургических параметров настройки. Убедитесь, что с набором используются соответствующие настройки системы. Перед началом эксплуатации набора свяжитесь с Вашим представителем компании «Алкон» для получения информации по обслуживанию. (Обращайтесь 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:	Для писем:	На территории Российской Федерации:
В США: (800) 757-9780	Alcon Research, I.L.C.	Пожалуйста, свяжитесь с местным представительством компании Алкон:
Отдел: По медицинской безопасности (Международный) (817) 293-0450	Внимание: отдел по медицинской безопасности (AB2-6)	ООО «Алкон Фармацевтика»
Или обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране.	6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099	Россия, 125315, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3
E-mail: MedicalSafetyHouston@alconlabs.com	США	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
	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
	Дата изготовления, где YYYY-MM-DD расшифровывается как Год-Месяц-День СС – страна производства
	Не содержит сухой натуральный каучук или натуральный каучуковый латекс
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
	Стерилизовано оксидом этилена

	Открывать здесь
	Одинарная барьерная система

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:

Беречь от влаги. Не допускать воздействия солнечного света.

Диапазон относительной влажности при транспортировании и хранении медицинского изделия: 10% - 95% (без конденсации).

Нет специальных температурных 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.

Для России — обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: 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.

Гарантийные обязательства:

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке.

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® 25+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+, 20 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами	Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+ HYPERVIT®, 20 000 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: 20 000 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 укрепляющей втулки наконечника: 5 мм Длина наконечника без укрепляющей втулки: 27 мм Длина наконечника с укрепляющей втулкой: 32 мм Масса: 21,7 г
	Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga	Длина тубинга канюли (дистальная) (допустимый диапазон): 83.8 - 88.9 мм Длина тубинга канюли (проксимальная) (допустимый диапазон): 111.8 - 116.8 мм Длина канюли: 10.67 мм Длина канюли с тубингом: 206.8 мм Диаметр канюли: 2.41 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,26 мм Наружный диаметр наконечника (допустимый диапазон): 0.53 - 0.54 мм

		Длина наконечника: 4 мм Масса канюли, тубинга и коннектора: от 1 г до 2 г Масса канюли: 0.025 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: от 2 г до 3 г каждый Наружный диаметр канюли клапанного порта: 0,53 мм Внутренний диаметр канюли клапанного порта: 0,47 мм Длина канюли клапанного порта: 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: 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: от 2 мм до 3 мм
Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 27+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами	Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+ HYPERVIT®, 20 000 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,41 мм Внутренний диаметр иглы: 0,21 мм Угол острия иглы: 60 ° Конфигурация: прямая игла Количество резов: 20 000 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: 0,34 мм Длина укрепляющей втулки наконечника: 5 мм Длина наконечника без укрепляющей втулки: 27 мм Длина наконечника с укрепляющей втулкой: 32 мм Масса: 21,7 г
	Канюля инфузионная улучшенная 27+	Длина канюли с тубингом: 220 мм Длина тубинга канюли (дистальная) (допустимый диапазон): 83.8 - 88.9 мм Длина тубинга канюли (проксимальная) (допустимый диапазон): 111.8 - 116.8 мм Длина канюли: 10.67 мм

		Диаметр канюли: 2.6 мм Наружный диаметр наконечника (допустимый диапазон): 0.42 - 0.43 мм Внутренний диаметр наконечника (допустимый диапазон): 0.34 - 0.37 мм Длина наконечника: 5,2 мм Масса канюли, тубинга и троакара: от 1 г до 2 г Масса канюли: 0.025 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 х 190 мм (в сложенном состоянии)
	Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 х 25 х 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: от 2 г до 3 г каждый Наружный диаметр канюли клапанного порта: 0,43 мм Внутренний диаметр канюли клапанного порта: 0,23 мм Длина канюли клапанного порта: 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: 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: от 2 мм до 3 мм
Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами	Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+ HYPERVIT®, 20 000 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: 20 000 р/мин Длина рукоятки с иглой и ножом: 114 мм Ширина рукоятки: 18 мм Длина аспирационной и пневматической линии: 2130 мм
	Кассета Constellation® для 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 укрепляющей втулки наконечника: 5 мм Длина наконечника без укрепляющей втулки: 27 мм Длина наконечника с укрепляющей втулкой: 32 мм Масса: 21,7 г
	Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga	Длина тубинга канюли (дистальная) (допустимый диапазон): 83.8 - 88.9 мм

	Длина тубинга каноли (проксимальная) (допустимый диапазон): 111.8 - 116.8 мм Длина каноли: 10.67 мм Длина каноли с тубингом: 206.8 мм Диаметр каноли: 2.6 мм Внутренний диаметр наконечника (допустимый диапазон): 0.44 - 0.47 мм Наружный диаметр наконечника (допустимый диапазон): 0.53 - 0.54 мм Длина наконечника (допустимый диапазон): 5.08 - 5.33 мм Масса каноли, тубинга и коннектора: от 1 г до 2 г Масса каноли: 0.025 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: 1,9 г
Ключ для аспирационных наконечников	Ширина: 7.6 мм Диаметр: 20,3 мм Масса: 2 г

	Сливы ирригационные 0,9 мм Intrepid Ultra	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: от 2 г до 3 г каждый Наружный диаметр канюли клапанного порта: 0,53 мм Внутренний диаметр канюли клапанного порта: 0,47 мм Длина канюли клапанного порта: 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: 1,6 мкм
	Трубка с выпускным отверстием.	Длина: 14 мм Диаметр: от 2 мм до 3 мм
Набор комбинированный TOTALPLUS® 27+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами	Constellation® зонд для вitrektomii со скошенным наконечником 27+ HYPERVIT® 20 000 рез./мин.	Наружный диаметр иглы: 0,41 мм Внутренний диаметр иглы: 0,21 мм Угол острия иглы: 60° Конфигурация: прямая игла Количество резов: 20 000 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 укрепляющей втулки наконечника: 5 мм Длина наконечника без укрепляющей втулки: 27 мм Длина наконечника с укрепляющей втулкой: 32 мм Масса: 21,7 г
Канюля инфузионная улучшенная 27+	Длина тубинга канюли (дистальная) (допустимый диапазон): 83.8 - 88.9 мм Длина тубинга канюли (проксимальная) (допустимый диапазон): 111.8 - 116.8 мм Длина канюли: 10.67 мм Длина канюли с тубингом: 220 мм Диаметр канюли: 2,4 мм Наружный диаметр наконечника: 0,43 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,37 мм Длина наконечника: 5,2 мм Масса канюли, тубинга и троакара: от 1 г до 2 г Масса: 0,025 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 тюбинг	Длина: 1940 мм Масса: 51 г
Стерильное покрытие на монитор	Габаритные размеры (ШхД): 150 х 190 мм (в сложенном состоянии)
Трехпозиционный переключатель	Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 х 25 х 20 мм
Шприц	Объем: 20 мл
Тест-камера	Длина: 61 мм Диаметр: 10.2 мм Масса: 1,9 г
Ключ для аспирационных наконечников	Ширина: 7.6 мм Диаметр: 20.3 мм Масса: 2 г
Сливы ирригационные 0.9 мм Intrepid Ultra	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: от 2 г до 3 г каждый Наружный диаметр канюли клапанного порта: 0.43 мм Внутренний диаметр канюли клапанного порта : 0.23 мм Длина канюли клапанного порта: 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: от 2 мм до 3 мм
--	--------------------------------	--

Перечень применимых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ ISO 10993-7.

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, TX 76134-2099, USA

Адрес места производства: Alcon Research, LLC., 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/ организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-3

Я, Кристин Чан (Christine Chun), настоящим удостоверяю (или подтверждаю), что прилагаемая копия Инструкции по применению для Набора процедурного хирургического для системы офтальмологической хирургической Constellation[®] Vision System содержит достоверную, точную и полную информацию документа, находящегося в распоряжении «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, Техас, 76134-2099 (South Freeway, Fort Worth, TX) 76134-2099, США.

/Подпись/

Кристин Чан (Christine Chun)

Заместитель директора, глобальный отдел
регуляторных отношений, хирургическое
оборудование

Воспроизведение настоящего сертификата запрещено, он предназначен 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

Подписала под присягой (или подтвердила) в моем присутствии сегодня, 17 мая 2023 г., Кристин Чан, личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Печать:/ БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ
ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

/Подпись/

Нотариус

/Печать на штампе:/ БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ
* ЧАД УЛАНГКА РУАБУРО
(CHAD ULANGCA RUABURO) *

Нотариус, штат Калифорния
Округ Ориндж * Лицензия №
2425286 * Срок полномочий
истекает 6 ноября 2026 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- **32-585**
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 **36** лист(а)(ов)

Нотариус

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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы **36** представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- **32-586**

Уплачено за совершение нотариального действия: **3700** руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **36** лист(а)(ов)

Нотариус

