



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099
www.alcon.com

I, Christine Chun, hereby swear that the attached reproduction of the Instruction for Use for «Phacoemulsification Packs for ophthalmic surgical Centurion System» 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.

Alcon Laboratories, Inc.
Regulatory Affairs

6201 South Freeway, Fort Worth
Texas 76134-2099, USA


Christine Chun

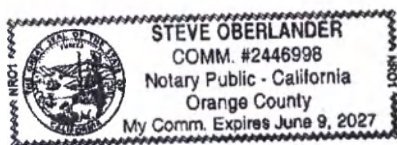
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc

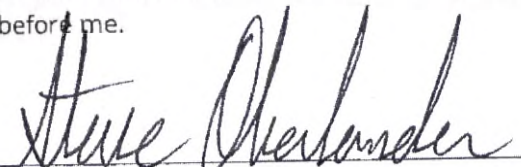
This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

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 24th
day of August, 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.

Наборы для факоемульсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия:

Наборы для факоемульсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion, варианты исполнения:

1. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active базовые — 6 шт.:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости — 1 шт.;
 - чехол — 1 шт.;
 - инструкция по применению — 1 шт./уп.
2. Наборы для факоемульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity базовые — 6 шт.:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости — 1 шт.;
 - чехол — 1 шт.;
 - инструкция по применению — 1 шт./уп.
3. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости — 1 шт.;
 - чехол — 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra — 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra — 1 шт.;
 - тест-камера — 1 шт.;
 - ключ для наконечников — 1 шт.;
 - инструкция по применению — 1 шт./уп.
4. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости — 1 шт.;
 - чехол — 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra — 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra — 1 шт.;
 - тест-камера — 1 шт.;
 - ключ для наконечников — 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт./уп.
5. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
 - чехол – 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini с ключом для установки- 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra – 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra – 1 шт.;
 - тест-камера – 1 шт.;
 - ключ для наконечников – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт./уп.
6. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
 - чехол – 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 45° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки – 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra – 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra – 1 шт.;
 - тест-камера – 1 шт.;
 - ключ для наконечников – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт./уп.
7. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
 - чехол – 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 30° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки – 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra – 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra – 1 шт.;
 - тест-камера – 1 шт.;
 - ключ для наконечников – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт./уп.
8. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;

- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник реверсный 30° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

9. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник сбалансированный 30° ABS Intrepid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

10. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Intrepid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

11. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;

- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

12. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

13. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

14. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт./уп.

15. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

16. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник реверсный 30° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

17. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник сбалансированный 30° ABS Intrepid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

18. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Intrepid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

19. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

20. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

21. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

22. Наборы для факоземulsionификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

23. Наборы для факоземulsionификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

24. Наборы для факоземulsionификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Tapered с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

25. Наборы для факоземulsionификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Tapered с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;

- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

26. Наборы для факозмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

27. Наборы для факозмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

28. Наборы для факозмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° OZil 12 ABS Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

29. Наборы для факозмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° OZil 12 ABS Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;

- инфузионные сливы 0.9 мм – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

30. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

31. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

32. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° OZil 12 ABS Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

33. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;

- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° OZil 12 ABS Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

34. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

35. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

36. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° OZil 12 ABS Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

37. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° OZil 12 ABS Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

38. Наборы для факозмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник сбалансированный 30° ABS Intrepid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

39. Наборы для факозмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Intrepid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

40. Наборы для факозмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник сбалансированный 30° ABS Intrepid с ключом для установки – 1 шт.;

- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

41. Наборы для факозмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Intrepid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

42. Наборы для факозмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

43. Наборы для факозмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

44. Наборы для факозмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

45. Наборы для факозмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

46. Наборы для факозмульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

47. Наборы для факозмульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

48. Наборы для факозмульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

49. Наборы для факозмульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник сбалансированный 30° ABS Intrepid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

50. Наборы для факозмульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Intrepid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

51. Наборы для факозмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° ABS Intrepid Hybrid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;

- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

52. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° ABS Intrepid Hybrid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

53. Наборы для факэмульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° ABS Intrepid Hybrid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

54. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° ABS Intrepid Hybrid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

55. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° ABS Intrepid Hybrid с ключом для установки – 1 шт.;

- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

56. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active — 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° ABS Intrepid Hybrid с ключом для установки – 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для наконечников – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

Описание:

Наборы для факоемульсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion (далее - Наборы, Наборы для факоемульсификации) – это наборы, которые содержат стерильные принадлежности одноразового использования, необходимые для выполнения одной процедуры факоемульсификации с использованием Системы офтальмологической хирургической Centurion с принадлежностями (Зарегистрировано в РФ. Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3408).

В зависимости от конфигурации набор для факоемульсификации может содержать следующие компоненты:

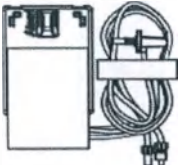
- кассету с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационную систему, ирригационный адаптер и мешок для сбора жидкости;
- чехол;
- ультразвуковые наконечники с ключом для установки;
- инфузионные сливы;
- тест-камеру;
- ключ для наконечников.

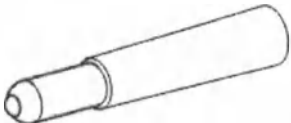
Инфузионные сливы, тест-камера и ключ для наконечников помещены в стерильную упаковку для мелких деталей, также в нее могут быть помещены ультразвуковые наконечники с ключом для установки.

Набор для факоемульсификации Centurion базовый необходим для тестирования нового изделия. Содержит только кассету с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационную систему, ирригационный адаптер, мешок для сбора жидкости и чехол.

Описание и предусмотренное применение составных частей наборов

Наименование	Предусмотренное применение
Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационная система,	Обеспечивают подачу/удаление ирригационного раствора, а также удаление разрушенного

ирригационный адаптер и мешок для сбора жидкости 	хрусталика, и проведение сопутствующих процедур, таких как передняя витрэктомия, коагуляция и имплантация интраокулярной линзы (ИОЛ).
Чехол 	Предназначен для обеспечения стерильных условий работы во время операции.
Ультразвуковой наконечник с ключом для установки  ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini с ключом для установки; ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini с ключом для установки; ультразвуковой наконечник 45° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки; ультразвуковой наконечник 30° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки; ультразвуковой наконечник реверсный 30° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки; ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS с ключом для установки; ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS с ключом для установки; ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Tapered с ключом для установки; ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Tapered с ключом для установки; ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки; ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки; ультразвуковой наконечник 30° OZil 12 ABS Mini-Flared 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.

ультразвуковой наконечник 45° OZil 12 ABS Mini-Flared с ключом для установки; ультразвуковой наконечник сбалансированный 30° ABS Intrepid с ключом для установки; ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Intrepid с ключом для установки; ультразвуковой наконечник 45° Hybrid с ключом для установки; ультразвуковой наконечник 30° Hybrid с ключом для установки.	
Инфузионные сливы  инфузионные сливы 0.7 мм Intrepid Ultra; инфузионные сливы 0.7 мм Intrepid Nano; инфузионные сливы 0.9 мм; инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra; инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano.	Предназначены для защиты роговицы от нагревания, обеспечивают подачу ирригационного раствора в глаз.
Тест-камера 	Предназначена для тестирования и проверки потока подачи ирригационного раствора через наконечник.
Ключ для наконечника 	Предназначен для хранения наконечника для ирригации-аспирации.
Инструкция по применению	Инструкции по установке и снятию компонентов набора.

Назначение:

Наборы для факэмульсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion предназначены для использования с Системой офтальмологической хирургической Centurion при проведении операций на переднем отрезке глаза, требующих как одномоментного удаления

хрусталика, ирригации и аспирации, так и сопутствующих процедур, таких как передняя витрэктомия, коагуляция и имплантация интраокулярной линзы (ИОЛ).

Показания:

Наборы для факоемульсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion предназначены для использования в клиниках и центрах амбулаторной хирургии.

Наборы для факоемульсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion используются в хирургических процедурах экстракции катарактального хрусталика с малым разрезом и инъекции интраокулярной линзы (ИОЛ). Наборы для факоемульсификации с системой офтальмологической хирургической Centurion позволяют хирургу эмульсифицировать и аспирировать хрусталик в глазу с одновременным замещением аспирированных жидкостей и хрусталиковых масс сбалансированным солевым раствором.

Противопоказания:

Возможность проведения хирургии с использованием наборов для факоемульсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion определяется хирургом в зависимости от состояния здоровья пациента (такие факторы как возраст, глазная патология и другие).

Не используйте функцию коагуляции на пациентах с кардиостимуляторами либо имплантированными дефибрилляторами.

Возможные побочные действия:

Побочных действий в процессе применения наборов для факоемульсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion не выявлено.

Предупреждения и предостережения:

- А. Для использования данного изделия может потребоваться выполнение хирургических настроек. Убедитесь в использовании соответствующих настроек для упаковок системы. Перед первым использованием обратитесь к торговому представителю компании «Алкон» за информацией по обслуживанию. Телефон в США: 800-TO-ALCON или 817-293-0450. За пределами США обращайтесь к местному торговому представителю компании «Алкон».
- В. Если какой-то элемент в упаковке имеет дефект, незамедлительно сообщите об этом в компанию «Алкон». Запрещается использовать содержимое стерильной упаковки в случае повреждения самой упаковки или ее герметичного шва. В таких случаях обращайтесь:

По телефону:
В США: (800) 757-9780
За пределами США:
обращайтесь в торговое
представительство
компании «Алкон» в
вашей стране.

Эл. почта:
Обращайтесь к нам по адресу:
<http://www.alcon.com/contact-us/>

По почте:
Alcon Research, LLC.
Внимание: Специалист
по медицинской
безопасности (AB2-6)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-
2099
USA (США)

Уполномоченный
представитель компании-
производителя в РФ
ООО «Алкон
Фармацевтика»
Ленинградский проспект,
дом 72, корпус 3
Москва, 125315 РФ
Тел.: 8 (495) 961 -13-33

2. Каждый набор для фактоэмульсификации имеет код партии, который позволяет осуществлять оперативный контроль. Поэтому при обращении в центр обслуживания клиентов всегда указывайте код партии конкретного набора.

С. Компоненты упаковки рассчитаны только на одну процедуру удаления линзы.

- Потенциальный риск от многократного использования или повторной обработки включает: утечки в жидкостном канале или закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, снижение режущей способности наконечника, образование неровностей на поверхности наконечника и проникновение посторонних частиц в глаз.

D. Неправильное использование или сборка могут привести к возникновению потенциально опасного условия для пациента:

- Несоответствие расходных материалов и использование несоответствующих настроек для конкретных комбинаций расходных материалов, может привести к потенциально опасному жидкостному дисбалансу.
- Использование рукояток, не утвержденных компанией Алкон может привести к потенциально опасному жидкостному дисбалансу.
- Выполнение разрезов, размеры которых меньше рекомендуемых, может привести к механическому и/или тепловому повреждению тканей глаза.
- Использование в жидкостных системах с активной ирригацией ирригационных пакетов, которые не утверждены компанией «Алкон», может привести к травме пациента или повреждению системы.

Инфузионный слив/Тип	Цвет слива	Рекомендуемый размер разреза	Рекомендуемый наконечник
Инфузионный слив 0.9 мм High Infusion	Светло-фиолетовый	3.2 мм	Ультразвуковые наконечники: • закругленный и Kelman • Flared • Tapered • Mini • MiniFlared • Ozil • Сбалансированный • Hybrid • Наконечник для ирригации-аспирации INTREPID, стандартный, с силиконовым покрытием
Инфузионный слив 0.9 мм	Темно-фиолетовый	2.75 мм	

Инфузионный слив 0.9 мм Ultra	Красный	2.2 мм	• Flared • Mini
Инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano	Оранжевый	1.8 мм	• Mini Flared • Ozil • Сбалансированный • Hybrid • Наконечник для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием, INTREPID
Инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra	Желтый	2.2 мм	• Mini • Сбалансированный
Инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano	Серый	1.8 мм	

- А. Оборудование, используемое совместно с набором для факоемульсификации «Алкон», 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 превалярующим почасовым ставкам.
- В. Не превышайте максимальную вместимость пакета для сбора жидкости (500 мл). Избыточное давление из-за превышения максимального объема может создать потенциально опасные условия для пациента.
- С. Перед использованием осмотрите ультразвуковой наконечник. Не используйте наконечник при наличии повреждений на ультразвуковом наконечнике, накладке (только для наконечника Hybrid) или чрезмерного изгиба.

Требования безопасности

Использование УЗ рукоятки без ирригационного потока и/или с пониженной скоростью аспирации, или при отсутствии аспирации, и/или боковой ориентации УЗ наконечника Kelman и OZil 12 может вызвать интенсивный перегрев наконечника и возможный термический ожог смежных тканей глаза.

УЗ наконечники должны использоваться только с утвержденными рукоятками для факоемульсификации. Каждый ультразвуковой наконечник предназначен только для однократного использования, а затем он должен утилизироваться в соответствии с региональными правилами.

Несоответствие ультразвуковых наконечников и инфузионных сливов может привести к потенциально опасному жидкостному дисбалансу.

Направление энергии на отличные от хрусталика ткани, такие как радужка или капсула, может привести к механическому и (или) термическому повреждению тканей.

Перед использованием принадлежностей проведите их осмотр на предмет неровностей или изогнутых наконечников.

Не активируйте ультразвуковую рукоятку, если наконечник не помещен в стерильный ирригационный раствор BSS, или в дистиллированную воду, или если он не находится в глазу. Функционирование без жидкости может привести к повреждению наконечника и рукоятки.

Прежде чем начать настройку УЗ рукоятки, убедитесь в том, что тест-камера наполнена стерильным ирригационным раствором BSS. Настройка рукояток в воздушной среде может привести к преждевременному износу и к повреждению наконечника.

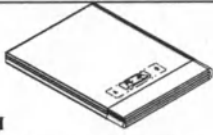
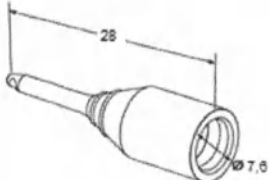
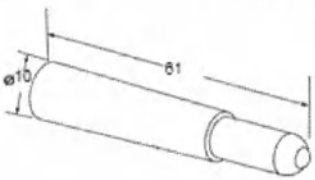
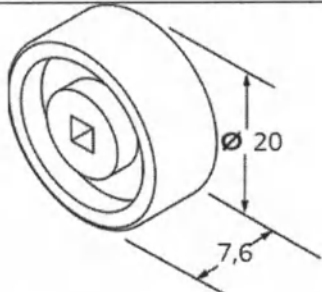
Убедитесь, что наконечник рукоятки полностью надежно прикручен к рукоятке. В противном случае может произойти сбой, и (или) настройка будет произведена неправильно. Убедитесь, что наконечник не слишком сильно закручен и его можно будет открутить после операции. Использование других инструментов, отличных от входящего в комплект поставки «Алкон» ключа для снятия наконечника, может привести к повреждению наконечника и (или) рукоятки.

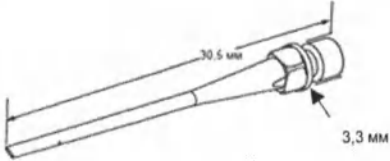
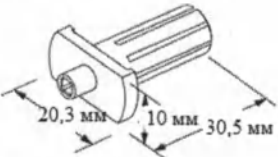
Если наконечник прикручен к рукоятке неплотно, резко снизится эффективность его клинического использования.

Во время любой процедуры факэмульсификации случайное соприкосновение с посторонним инструментом может привести к иссечению частиц металла. Еще одним потенциальным источником металлических частиц может быть результат действия ультразвуковой энергии (кавитация), который вызывает стирание ультразвукового наконечника на микроуровне.

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик медицинского изделия:

Наименование параметра	Значение параметра
Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационная система, ирригационный адаптер и мешок для сбора жидкости	
Емкость мешка для сбора жидкости	500 мл
Размеры корпуса кассеты (ШхДхВ) (без выступающих частей)	76 мм x 127 мм x 13 мм
Масса (с тубингами)	170 г
Ирригация/Аспирация:	
ирригационно-аспирационный тубинг — общая длина	1930 мм
Ирригация:	
внутренний диаметр трубки:	3.175 мм
внешний диаметр трубки:	4.775 мм
Аспирация:	
внутренний диаметр трубки:	1.219 мм
внешний диаметр трубки:	3.937 мм
Ирригационная линия для кассет с активной ирригацией Active:	
общая длина	762 мм
внутренний диаметр трубки:	3.175 мм
внешний диаметр трубки:	4.775 мм
Ирригационная линия для кассет с пассивной ирригацией Gravity:	
общая длина	1626 мм
внутренний диаметр трубки:	3.175 0.076 мм
внешний диаметр трубки:	4.775 0.102 мм

	
Чехол	
Размеры в сложенном состоянии:	140 мм x 165 мм
	
Инфузионные сливы	
Габаритные размеры	длина: 28 мм диаметр: 7.6 мм
Масса	0.4 г
	
Тест-камера	
Габаритные размеры	длина: 61 мм диаметр: 10 мм
Масса	1.86 г
	
Ключ для установки аспирационного наконечника	
Габаритные размеры	ширина: 7.6 мм диаметр: 20 мм
Масса	2 г
Ультразвуковой наконечник с ключом для установки	
Габаритные размеры наконечника для факэмульсификации	длина: 30.5 мм диаметр: 3.3 мм

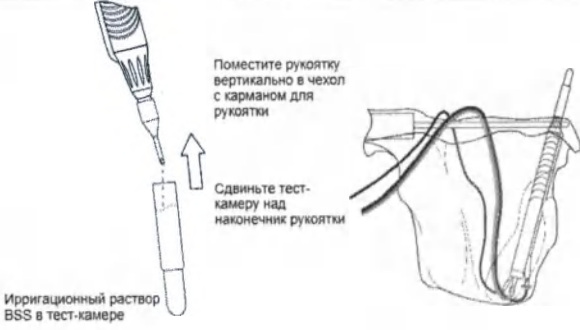
	
Габаритные размеры ключа для установки (ДхШхВ) 	30.5 мм x 20.3 мм x 10 мм
Масса наконечника для факэмульсификации с ключом для установки	1.6 г
Твердость рабочей части по Роквеллу HRC	30
Шероховатость поверхности Ra, не более, мкм	24

Указания по использованию:

1	Установка компонентов набора	
	Откройте упаковку и перенесите содержимое на стерильную поверхность в асептических условиях.	Медсестра, работающая в нестерильной зоне операционной
	Накройте инструментальный столик и кронштейн защитным чехлом, выдвиньте выдвижную скобу из инструментального столика и вдавите чехол, образовав карман.	Медсестра, работающая в стерильной зоне операционной
	Для использования активной ирригации установите соответствующий ирригационный пакет Алкон и закройте дверцу ирригационного отделения. Использование пакетов производства других компаний (не Alcon) для активной ирригации может привести к травмированию пациента или повреждению системы согласно разделу ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕНИЯ	Медсестра, работающая в нестерильной зоне операционной
	Установите кассету путем установки нижней части кассеты в жидкостный модуль прибора. Используя ручку, вдавите кассету в модуль. Проверьте, чтобы трубки и мешок для сбора жидкости висели свободно. Разместите трубки на зачехленном столике.	Медсестра, работающая в нестерильной или стерильной зоне операционной

	Примечание: Не прокалывайте пакет или флакон с ирригационной жидкостью до введения кассеты для факозмульсификации	
5	Подсоедините разъем Люэра типа female (синий) на аспирационной линии к разъему типа male (серый) на ирригационной линии	Медсестра, работающая в стерильной зоне операционной
6	Ирригационные адаптеры кассет для факозмульсификации Active и Gravity отличаются друг от друга. Для кассеты для факозмульсификации Active необходимо проколоть ирригационный пакет, зафиксированный внутри отсека жидкостной системы с активной ирригацией Active. Убедитесь, что дверца отсека полностью закрыта. Для кассеты для факозмульсификации с пассивной ирригацией Gravity необходимо проколоть ирригационный флакон или пакет, и закрепить его на крюке инфузионной стойки. Сжимайте капельницу до ее наполнения примерно на 2/3–3/4 объема.	Медсестра, работающая в нестерильной или стерильной зоне операционной
7	Убедитесь, что выбраны правильные настройки врача и процедуры. Нажмите Prime FMS (подготовка кассеты для факозмульсификации) на экране Setup (установка), чтобы инициировать цикл подготовки/испытания. После успешного завершения цикла подготовки/испытания, индикатор состояния подготовки переходит из положения NOT PRIMED (не подготовлено, красного цвета) в положение PRIMED (подготовлено, зеленого цвета). В случае невыполнения цикла подготовки/испытания отобразится информационное сообщение. По завершению подготовки будет автоматически выполнен переход с этапа установки на этап заполнения, который активируется при нажатии кнопки Fill (заполнение).	Медсестра, работающая в нестерильной или стерильной зоне операционной
Установка ультразвуковой рукоятки		
8	Установите УЗ наконечник на УЗ рукоятку. Надежно затяните ключом для удержания/установки наконечника. Снимите ключ для установки наконечника и сохраните его для последующего применения. Сверьте цветовую маркировку для ультразвукового наконечника и соответствующего инфузионного слива согласно разделу «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ».	Медсестра, работающая в стерильной зоне операционной

9	Накрутите инфузионный слив на рукоятку, поверх УЗ наконечника (см. ниже). Конец слива должен четко сидеть на УЗ наконечнике. Не допускайте скручивания слива. ПРИМЕЧАНИЕ. Инфузионные сливы садятся как на УЗ наконечники, так и на ирригационные и аспирационные. Направьте отверстия, как показано на рисунке: 	Медсестра, работающая в стерильной зоне операционной
10	Подсоедините к УЗ рукоятке разъем Люэра типа male (серый), установленный в ирригационной линии, и разъем Люэра типа female (синий), установленный в аспирационной линии. Чтобы затянуть и зафиксировать разъем на УЗ рукоятке с ирригационным портом, необходимо повернуть белый разъем Люэра по часовой стрелке.	Медсестра, работающая в стерильной зоне операционной
11	Подготовьте рукоятку к настройке и проверке расхода. Чтобы ирригационная жидкость пошла через УЗ наконечник, нажмите кнопку Fill (заполнение) на передней панели или используйте пульт дистанционного управления для перехода к пункту Fill (заполнение), а затем нажмите Enter (ввод). Заполните тест-камеру. Наблюдайте за потоком ирригационной жидкости из ирригационного и аспирационного портов после нажатия кнопки Fill (заполнение). Если поток жидкости слабый или отсутствует, надлежащий жидкостный обмен может быть нарушен. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.	Медсестра, работающая в стерильной зоне операционной или хирург
12	Наденьте тест-камеру на инфузионный слив и убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха. Разместите рукоятку вертикально в кармане, образованном чехлом для столика прибора, чтобы при этом тест-камера была направлена вверх.	Медсестра, работающая в стерильной зоне операционной

	 Поместите рукоятку вертикально в чехол с карманом для рукоятки Сдвиньте тест-камеру над наконечник рукоятки Ирригационный раствор BSS в тест-камере	
13	Чтобы выполнить настройку рукоятки и проверку расхода, нажмите кнопку Test Handpiece (тестирование рукоятки) на передней панели или используйте пульт дистанционного управления для перехода к пункту Test Handpiece (тестирование рукоятки), а затем нажмите Enter (ввод). В случае невыполнения настройки рукоятки и проверки расхода отобразится информационное сообщение. Можно в любой момент прервать процесс настройки рукоятки, нажав значок Cancel (отмена или «X»).	Медсестра, работающая в нестерильной или стерильной зоне операционной
14	Проверьте уровень глаза пациента относительно исходного индикатора датчика, расположенного на консоли. Если включена функция проверки уровня глаза пациента, нажмите кнопку Surgery (хирургия) на экране Setup (установка), чтобы перейти на экран Surgery (хирургия). Примечание: Если функция проверки уровня глаза пациента выключена, то после успешной подготовки и настройки рукоятки система автоматически переходит на экран Surgery (хирургия).	Медсестра, работающая в нестерильной или стерильной зоне операционной
Установка рукоятки ирригации-аспирации		
15	При необходимости установите наконечник на рукоятку для ирригации-аспирации. Надежно затяните ключом для установки наконечника для ирригации-аспирации. Снимите ключ для установки наконечника для ирригации-аспирации и сохраните его для последующего применения. Накрутите инфузионный слив на рукоятку, поверх наконечника для ирригации-аспирации. Конец наконечника для ирригации-аспирации должен отступать от конца слива на 1–2 мм. Не допускайте скручивания слива. Направьте отверстия, как показано на рисунке, и убедитесь в отсутствии закупоривания аспирационного отверстия на наконечнике для ирригации-аспирации.	Медсестра, работающая в стерильной зоне операционной

		
16	Подсоедините к рукоятке для ирригации-аспирации разъем Люэра типа male (серый), установленный в ирригационной линии, и разъем Люэра типа female (синий), установленный в аспирационной линии. Чтобы затянуть и зафиксировать разъем на рукоятке для ирригации-аспирации с ирригационным портом, необходимо повернуть белый разъем Люэра по часовой стрелке.	Медсестра, работающая в стерильной зоне операционной
17	Используйте кнопку Fill (заполнение) на экране Setup (установка) или дополнительную кнопку Fill (заполнение), если она добавлена на экран Surgery (хирургия), чтобы подать ирригационную жидкость из наконечника для ирригации-аспирации в рукоятку для ее подготовки. См. руководство пользователя, в котором указаны инструкции по настройке экрана Surgery (хирургия). Если кнопка Fill (заполнение) не добавлена, то необходимо на экране Surgery (хирургия) перевести педальный переключатель в положение 1, чтобы выпустить ирригационную жидкость из ирригационного порта и включить функцию обратного тока, чтобы выпустить жидкость из аспирационного порта на наконечнике для ирригации-аспирации. Наблюдайте за потоком ирригационной жидкости из ирригационного и аспирационного портов. Если поток ирригационной жидкости слабый или отсутствует, надлежащий жидкостный обмен может быть нарушен. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.	Медсестра, работающая в стерильной зоне операционной или хирург
Снятие УЗ наконечника или наконечника для ирригации-аспирации с рукоятки		
18	Снимите инфузионный слив. Используйте соответствующий ключ для снятия наконечника. Пропустите наконечник через отверстие ключа и слегка поверните ключ, чтобы плоские участки квадратной гайки вошли в зацепление с ключом. Затем нажмите на ключ для удержания/установки наконечника, чтобы он полностью сел, и поворачивайте его против часовой стрелки, пока полностью не снимите наконечник.	Медсестра, работающая в нестерильной или стерильной зоне операционной

Условия эксплуатации, хранения, транспортировки. Срок годности.

Условия эксплуатации:

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

Наборы для фактоэмulsификации для системы офтальмологической хирургической Centurion предназначены для использования в клиниках и центрах амбулаторной хирургии.

Условия хранения:

Нет специальных условий хранения.

Условия транспортировки:

Нет специальных условий транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Срок годности:

Срок годности Наборов для факоэмульсификации: 24 месяца.

Комплект поставки:

Наборы поставляются в первичной стерильной упаковке (в термоформованном лотке, который полностью закрывается специальным покрытием TYVEK для формирования стерильного барьера). Групповая упаковка содержит 6 шт. первичных стерильных упаковок. Наборы стерилизованы гамма-излучением (радиационная стерилизация).

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).

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.

Применимые стандарты.

	Стандарт	Наименование стандарта
1.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2.	EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
3.	EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
4.	EN 1041: 2008/ A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
5.	EN ISO 15223-1:2016	Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, в маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
6.	EN ISO 10993-1:2018+ Cor:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
7.	EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
8.	EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
9.	EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
10.	EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
11.	EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
12.	EN 556-1: 2001/ AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
13.	EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

	Стандарт	Наименование стандарта
14.	EN ISO 11137-1: 2015 + A2: 2019	Радиационная стерилизация, часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
15.	EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции - Радиационная стерилизация, часть 2: Определение дозы стерилизации
16.	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы, часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
17.	EN 1707:1996	Конические фитинги с 6% (Luer) конусом для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Запорные фитинги
18.	EN 20594-1: 1993+ A1:1997	Конические фитинги с конусностью 6% (Luer) для шприцев, игл и некоторых других медицинских изделий - Часть 1: Общие требования
19.	EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска

Символы, используемые на маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание / Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Производитель
	Дата производства
	Не содержит сухой натуральный каучук или натуральный каучуковый латекс
Rx only	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

	Радиационная стерилизация
	Открывать здесь
	Кассета с активной ирригацией Active
	Кассета с пассивной ирригацией Gravity

Символы, которые могут быть использованы на транспортной упаковке

Символ	Описание / Значение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не кантовать

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.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / Импортер / Организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»

125315, Москва, Ленинградский просп., 72, корп. 3
Тел.: +7 (495) 961-13-33

/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)
Саут Фривей, 6201, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099
(6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099)
www.alcon.com

Я, Кристин Чан (Christine Chun), настоящим удостоверяю, что прилагаемая копия Инструкции по применению для медицинского изделия «**Наборы для факозмульсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion**» является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), Саут Фривей, 6201, Форт-Уэрт, штат Техас, США, 76134-2099 (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Штамп/: «Алкон Лабораториз, Инк.»
(Alcon Laboratories, Inc.) * Отдел
регуляторных отношений * Саут
Фривей, 6201, Форт-Уэрт, штат Техас,
США, 76134-2099 (6201 South Freeway, Fort
Worth, Texas 76134-2099, USA)

/Подпись/

Кристин Чан
Заместитель директора, глобальный отдел
регуляторных отношений, направление
хирургического оборудования
«Алкон Лабораториз, Инк.»

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

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно 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, 24 августа 2023 г., Кристин Чан, личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Подпись/

Нотариус

/Штамп/:

NRO1	Печать на штампе/:	СТИВ ОБЕРЛАНДЕР (STEVE OBERLANDER)	NRO1
	БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИ Я	Номер лицензии: 2446998 Нотариус, штат Калифорния Округ Ориндж Срок действия полномочий: 9 июня 2027 г.	

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

(Handwritten signature)

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-45-260

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Т.Н.Литвинова

