

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

«Аппарат медицинский Zepto с принадлежностями для выполнения импульсной капсулотомии»



Производства компании:

Mynosys Cellular Devices, Inc. 46710 Fremont Boulevard, Fremont CA 94538, US

Дата вступления в силу:

Версия

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Подготовил				
Проверил				
Утвердил				

2018г.

John M. Henders
10/19/18

Оглавление

1. Назначение изделия.
2. Класс риска медицинского изделия.
3. Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.
4. Информация о производителе медицинского изделия.
5. Комплектация медицинского изделия.
6. Информация о потенциальных потребителях (пользователях) медицинского изделия.
7. Описание изделия, его технические характеристики и материалы изготовления.
8. Показания к применению. Противопоказания. Меры предосторожности.
9. Условия применения.
10. Область применения.
11. Информация по эксплуатации и техническому обслуживанию медицинского изделия.
12. Информация о стерилизации.
13. Упаковка, маркировка.
14. Условия хранения и транспортировки.
15. Срок службы медицинского изделия.
16. Утилизация.
17. Гарантия производителя.
18. Претензии и рекламации.
19. Представитель производителя на территории РФ.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

«Аппарат медицинский Zepto с принадлежностями для выполнения импульсной капсулотомии» предназначен для автоматизации выполнения капсулотомического отверстия, что позволяет получить капсулорексис идеально округлой формы, заданного размера с прочным краем при помощи одноразового наконечника.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 2б.

3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

MDD 93/42/EEC2/
MEDDEV. 2.7/1
EN 60601-1,
EN 60601-1-2.
EN 60601-1-6.
ISO 13485: 2012
EN ISO 15223-1: 2012
EN 1041:2008
ISO 10993-1: 2009
EN - ISO - 11135:2014
EN ISO 14155:2011
EN 62304:2006
EN 62366:2008
ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10:2010
ISTA 2A:2011
EN ISO 14971:2012

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

Mynosys Cellular Devices, Inc.
46710 Fremont Boulevard, 94538 Fremont, CA, USA

Организации-изготовители:

Mynosys Cellular Devices, Inc.
46710 Fremont Boulevard, 94538 Fremont, CA, USA

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Состав мед изделия:

1. Аппарат (Zepto Power Console) - 1 шт.
2. Кабель питания 100-240 В - 1 шт.
3. Предохранитель 10 А - 2 шт.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
5. Рукоятка с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой (Zepto Handpiece & Roller) Модель Z1000 - 1 комплект (10 шт.)
6. Шприц с трубкой (Zepto Syringe Isolator) Модель E1000 - 1 комплект (10 шт.)
7. Рукоятка с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой (Zepto Handpiece & Roller) Модель Z1000 - 1 комплект (60 шт.)
8. Шприц с трубкой (Zepto Syringe Isolator) Модель E1000 - 1 комплект (60 шт.)

Принадлежности:

1. Рукоятка с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой (Zepto Handpiece & Roller) Модель Z1000 - 1 комплект (10 шт.)
2. Рукоятка с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой (Zepto Handpiece & Roller) Модель Z1000 - 1 комплект (60 шт.)
3. Шприц с трубкой (Zepto Syringe Isolator) Модель E1000 - 1 комплект (10 шт.)
4. Шприц с трубкой (Zepto Syringe Isolator) Модель E1000 - 1 комплект (60 шт.)

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лечебно-профилактические учреждения, имеющие в своем составе офтальмологические отделения, способные выполнять микрохирургические операции на глазах.
Глазные клиники, специализирующиеся на микрохирургии глаза.

6.1. Требования к оператору.

Лицензированный офтальмологический хирург, прошедший подготовку по работе с системой Mynosys Zepto.

Обратитесь к официальному уполномоченному представителю компании Mynosys на территории Российской Федерации (см. пункт 21) для прохождения подготовки по работе с системой Mynosys Zepto.

7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ.

Mynosys Cellular Devices Inc. является разработчиком капсулотомической системы Zepto, предназначенной для создания 5,2 мм непрерывного капсулорексиса. Данная технология обеспечивает хирургов точной, воспроизводимой, автоматизированной и доступной технологией для выполнения одного из самых важных этапов хирургии катаракты, при этом используется одноразовый наконечник, вводимый в переднюю камеру через разрез в 2,2–2,4 мм.

Эффект устройства базируется на использовании низкоэнергетической импульсной технологии, работающей независимо от диаметра зрачка, прозрачности роговицы или плотности хрусталика. Кроме того, прочность края капсулорексиса, сформированного Zepto, в 3–4 раза выше, чем у мануального или фемтосекундного. Дополнительными особенностями устройства являются: мгновенная капсулотомия, легкое обучение, полная интеграция в хирургическую последовательность, прецизионная центрация по зрительной оси и независимость от наличия рубцов или иррегулярностей роговицы.

Система Mynosys Zepto состоит из рукоятки с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой (Zepto Handpiece & Roller), аппарата Zepto многократного использования (с встроенным источником питания и элементами управления) и системы удаления жидкости: шприц с трубкой (Zepto Syringe Isolator). Насадка для капсулотомии на дистальном конце рукоятки Zepto состоит из кольцевой сжимаемой отсасывающей силиконовой чаши 1,18 мм высотой и 6,1 мм в диаметре, изготовленной прессованием. Силиконовая отсасывающая чаша содержит режущий нитиноловый элемент в виде кольца (4,4 мм в диаметре), который создает высокофокусированную энергию для капсулотомии. Рукоятка одноразового использования Zepto соединена с пультом управления аппарата Zepto, который содержит элементы управления вакуумом, электронные синхронизирующие устройства и систему диагностики неполадок.

Аппарат (Zepto Power Console) имеет встроенное ПО: Zepto GEN3 Power Console Версия 3.23. Классификации безопасности программного обеспечения Zepto относится к классу B (возможно получение несерьезных травм).

7.1. Технические, электрические характеристики и материалы изготовления Аппарата (Zepto Power Console)

7.1.1. Габаритные размеры:

Ширина – 254 ± 1,0 мм

Глубина – 203 ± 1,0 мм

Высота – 203 ± 1,0 мм

Вес: 7,9 кг.

7.1.2. Электрические параметры:

Напряжение сети: переменное 100 ÷ 240В.

Максимальное выходное напряжение: емкостное постоянное 150В.

Частота сети: 50 ÷ 60Гц.

Максимальный ток: 1,66А

Защита от поражения электрическим током: класс I. Тип BF.

Степень влагозащитности: IP 01

7.1.3. Параметры рабочего процесса:

Энергия импульса: 1,2 Дж

Длительность импульса: 66 мсек.

Время между импульсами: 304 мсек.

7.1.4. Дополнительные данные: версия программного обеспечения Zepto GEN3 Power Console Версия 3.23.

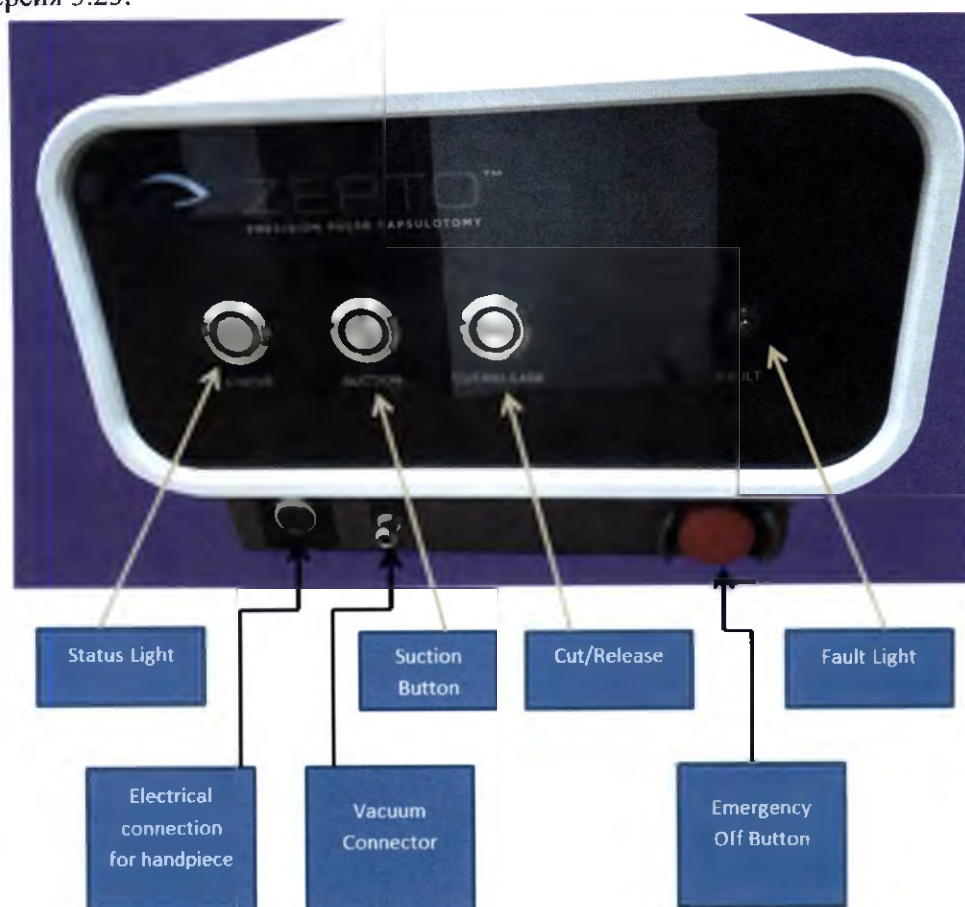


Рис.1. Изображение лицевой панели прибора с обозначением кнопок и разъемов подключения

Описание значения кнопок на лицевой панели прибора.

Status Light – Кнопка состояния

Suction Button – Кнопка присасывания

Cut/Release Button – Кнопка рез/отделение.

Fault Light – Индикатор неисправности

Electrical connection for handpiece – Электроразъем для подключения рукоятки с гибким кабелем

Vacuum Connector – Вакуумный коннектор

Emergency Off Button – Кнопка аварийного отключения

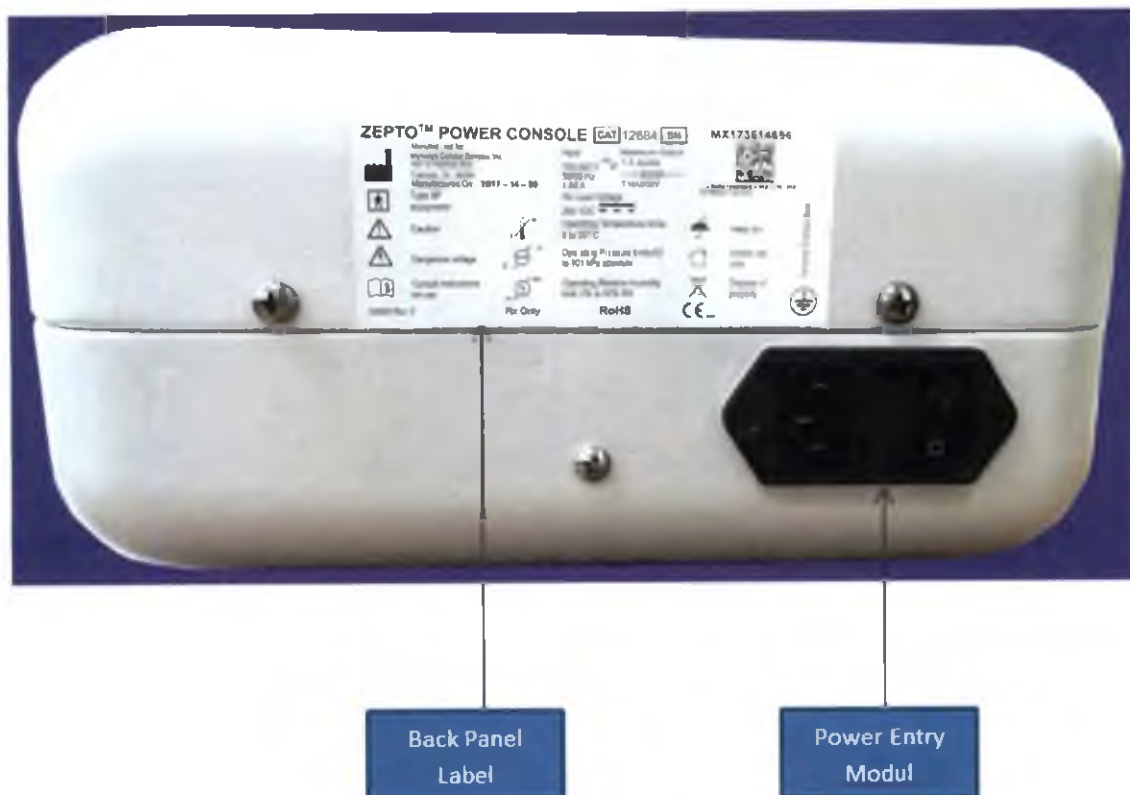


Рис.2. Изображение задней части прибора

Back Panel Label – Этикетка задней панели

Power Entry Modul – Разъем для подключения кабеля питания

7.1.4. Материалы изготовления Apparata (Zepto Power Console)

Таблица 1. Материалы изготовления «Аппарата (Zepto Power Console)» (см.Рис.1, 2.)

Название части изделия	Материал изготовления и производитель
1) Корпус прибора	Алюминий
2) Лицевая панель	АБС-пластик
3) Status Button – Кнопка с индикатором состояния	Алюминий
4) Suction Button – Кнопка присасывания	Алюминий
5) Cut/Release Button – Кнопка рез/отделение	Алюминий
6) Fault Light – Индикатор неисправности	АБС-пластик
7) Electrical connection for handpiece – Электрический разъем для подключения рукоятки с гибким кабелем	100% Поликарбонат

8) Vacuum Connector – Вакуумный коннектор	100% нержавеющая сталь
9) Emergency Off Button – Кнопка аварийного отключения	АБС-пластик
10) Power Entry Modul - разъем для подключения кабеля питания	100% Поликарбонат

7.2. Технические, электрические характеристики и материалы изготовления Кабеля питания.

Размеры:

Длина кабеля – $2438,4 \pm 5$ мм

Сечение кабеля – $6 \times 1 \text{ мм}^2$.

Тип разъема подключения к прибору: IEC C13/ Сокет Шуко

Электрические параметры:

Напряжение сети: переменное: $100 \div 240 \text{ В}$.

Частота электросети: $50 \div 60 \text{ Гц}$

Материал изготовления:

Поливинилхлорид (ПВХ)



Рис.3. Изображение кабеля питания.

7.3. Технические, электрические характеристики и материалы изготовления Рукоятки с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой (Zepto Handpiece & Roller).

Назначение: основной электрохирургический инструмент, которым манипулирует хирург-офтальмолог при проведении капсулотомии. Служит для: подачи высокофокусированной энергии к месту операции; подачи и отвода жидкости; удаления срезанного фрагмента роговицы.

Примечание: Рукоятка с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором является одноразовым медицинским изделием, поставляется стерильным. Способ стерилизации: этиленоксидом. Повторное использование запрещено.



Рис.4. Изображение Рукоятки с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой (Zepto Handpiece & Roller).

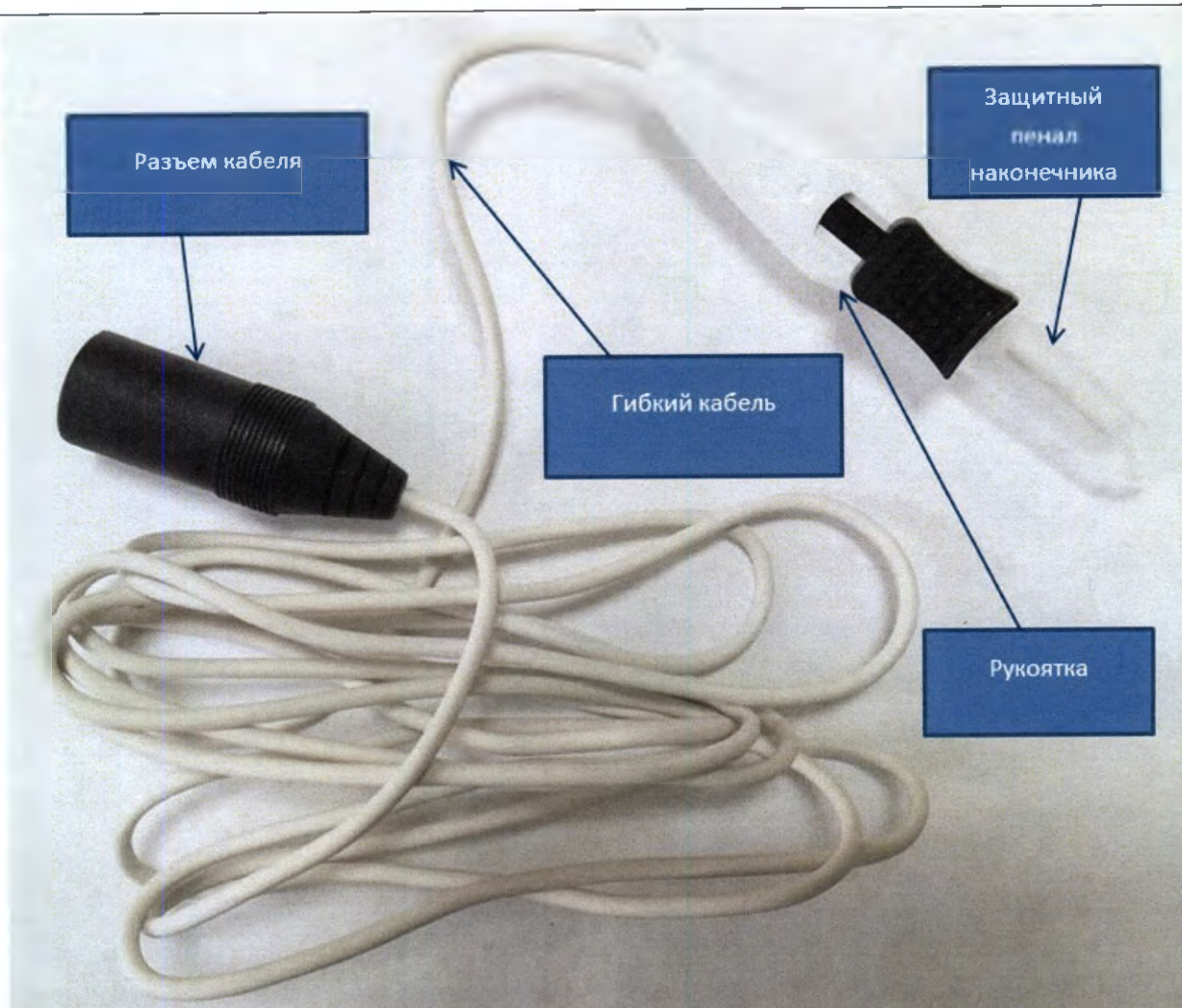


Рис.5. Увеличенное изображение Рукоятки с гибким кабелем и насадкой. Указание основных элементов.

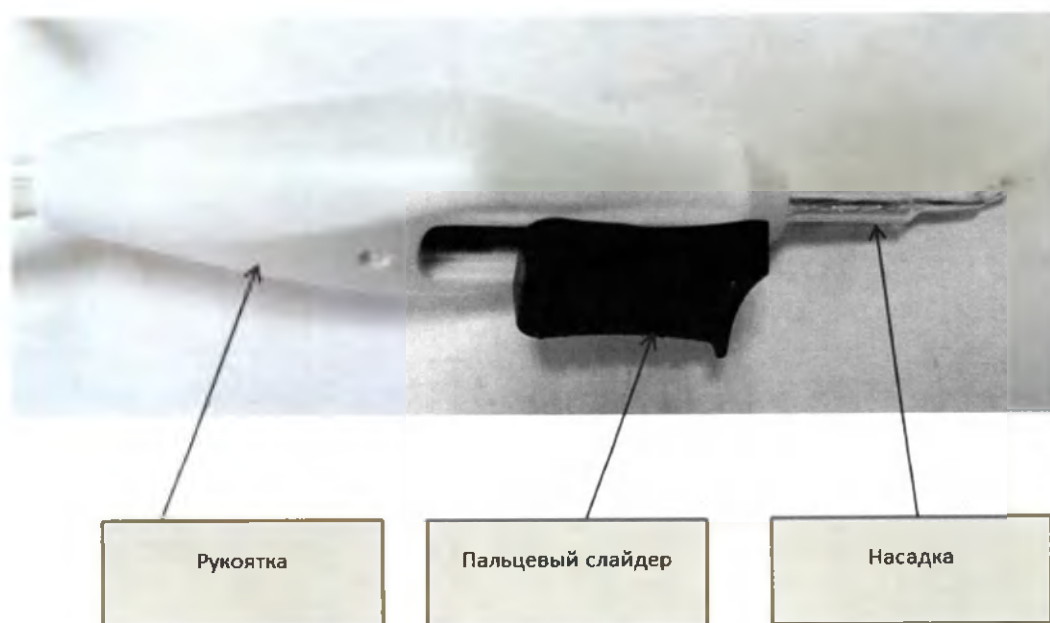


Рис.6. Увеличенное изображение Рукоятки с насадкой с указанием основных частей.

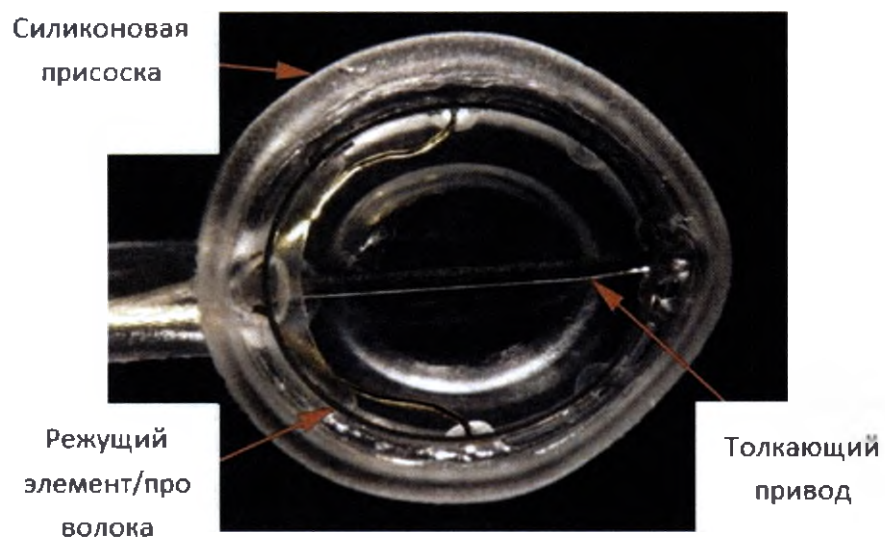


Рис. 7. Изображение силиконовой присоски с указанием основных элементов.

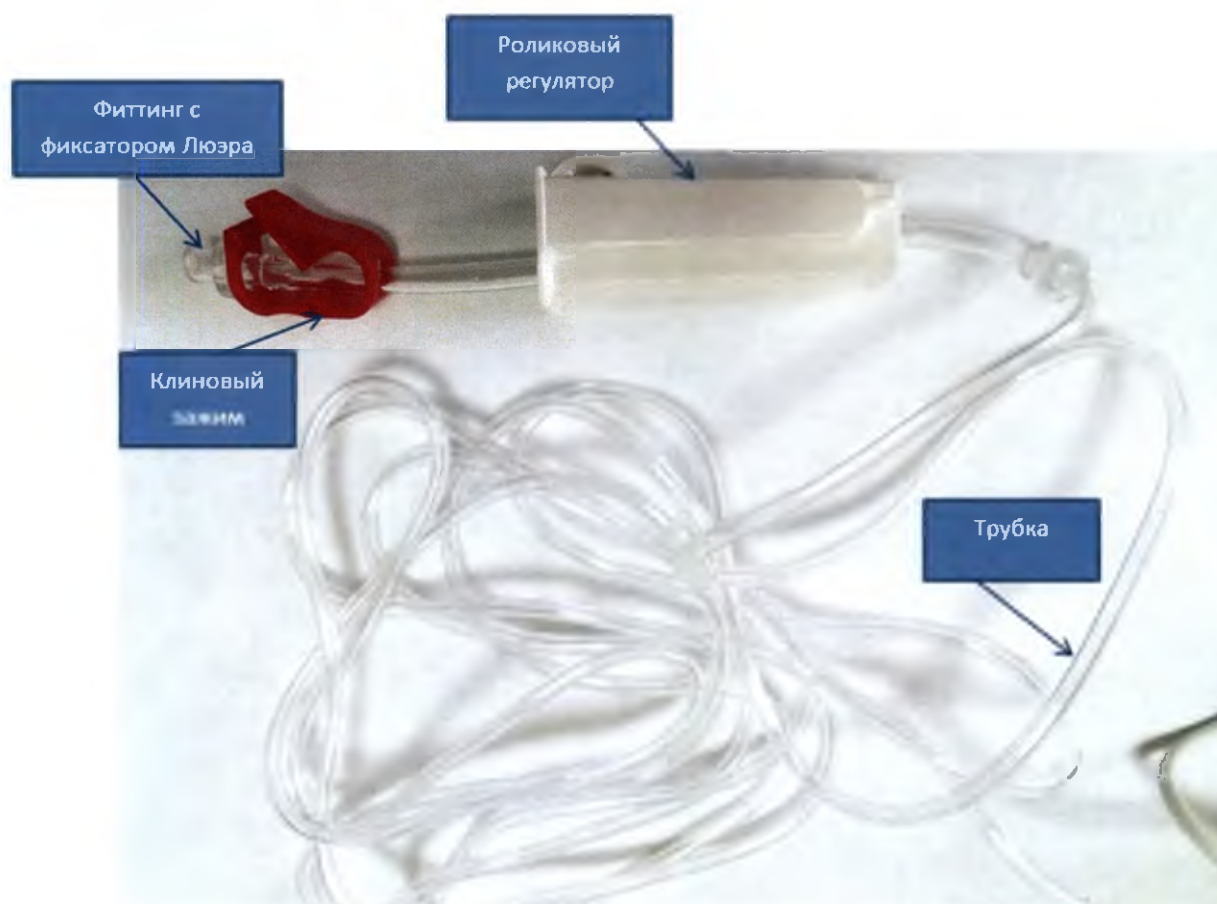


Рис.8. Увеличенное изображение Трубки с роликовым регулятором. Указание основных частей.

Размеры:

Рукоятка

Общая длина рукоятки с насадкой: $114 \pm 0,2$ мм

Диаметр проксимальной части рукоятки в месте соединения гибкого кабеля: $12,3 \pm 0,2$ мм

Диаметр широкой части рукоятки: $22 \pm 0,2$ мм

Диаметр узкой части рукоятки в районе пальцевого слайдера: $15 \pm 0,2$ мм

Диаметр дистальной части рукоятки в районе насадки: $15 \pm 0,2$ мм

Гибкий кабель

Длина гибкого кабеля: $203,2 \pm 5$ мм

Сечение гибкого кабеля: $2 \times 1 \text{ мм}^2$

Тип разъема кабеля: пятиконтактный штекер.

Насадка

Длина насадки: $56,6 \pm 0,2$ мм

Длина наконечника насадки: $30 \pm 0,2$ мм

Высота силиконовой присоски: $1,8 \pm 0,2$ мм

Диаметр силиконовой присоски: $6,1 \pm 0,2$ мм

Диаметр нитинолового режущего элемента: $4,4 \pm 0,2$ мм

Трубка с роликовым регулятором

Длина трубки: 2044 ± 5 мм

Наружный диаметр трубки: $3 \pm 0,01$ мм

Внутренний диаметр трубки: $1 \pm 0,01$ мм

Длина клинового зажима: $26,1 \pm 0,2$ мм

Высота клинового зажима: $10,3 \pm 0,2$ мм

Ширина клинового зажима: $12,1 \pm 0,2$ мм

Длина роликового регулятора: $59,5 \pm 0,2$ мм

Ширина роликового регулятора: $18,3 \pm 0,2$ мм

Высота роликового регулятора: $17,1 \pm 0,2$ мм

Скорость потока, регулируемая с помощью роликового регулятора: $0 - 0,2$ мл/сек.

Электрические параметры:

Максимальное напряжение разъема гибкого кабеля: постоянное 150В.

Характеристики импульсов с уменьшением напряжения и тока, подаваемых через нитиноловый режущий элемент во время капсулотомии:

Подается 12 импульсов за 4 миллисекунды. Напряжение уменьшается с каждым импульсом следующим образом:

Импульс 1: 32,82В; 72,4А

Импульс 2: 32,39В; 67,9А

Импульс 3: 31,91В; 64,1А

Импульс 4: 31,36В; 60,3А

Импульс 5: 30,68В; 56,8А

Импульс 6: 29,70В; 53,7А

Импульс 7: 28,78В; 50,4А

Импульс 8: 27,87В; 47,9А

Импульс 9: 26,80В; 45,3А

Импульс 10: 25,81В; 42,9А

Импульс 11: 24,83В; 40,7А

Импульс 12: 23,86В; 38,7А

7.3.1 Материалы изготовления Рукоятки с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой (Zepto Handpiece & Roller).

Название части изделия	Материал изготовления и производитель
РУКОЯТКА:	
Корпус	Lexan
Направляющая трубка	100% Поликарбонат
Уплотнитель направляющей трубки	100% Силикон
Пальцевый слайдер	Ацетальная смола
Защитный пенал наконечника	полипропиленовый сополимер
НАСАДКА:	
Чашка присоски	100% Силикон
Режущий элемент/провода:	11,55% Нитинол 88,45% Серебро 925 проба
Фиксатор:	55,35% Вектран 44,65% Локтайт
Толкатель	100% нержавеющая сталь
Актуатор	100% Поликарбонат
 ГИБКИЙ КАБЕЛЬ:	
Разъем кабеля	РОМ (полиацеталь)
Жилы кабеля	Медь
Оболочка кабеля	ПВХ
ТРУБКА:	
Трубка	100% Поливинилхлорид
Фиттинг с фиксатором Люэра	100% Полипропилен
Клиновое зажим	Полипропилен
РОЛИКОВЫЙ РЕГУЛЯТОР:	
Корпус	АБС-пластик
Ролик	АБС-пластик
УПАКОВКА:	
Монтажная карта/подложка	Полиэтилен высокой плотности
Блистер	Tyvek

7.4. Технические параметры и материалы изготовления Шприца с трубкой (Zepto Syringe Isolator).

Назначение: служит в качестве предохраняющего устройства попадания жидкости в прибор через вакуумный коннектор и как утилизационный контейнер для отработанного физраствора.

Примечание. Шприц с трубкой поставляется нестерильным. Изделие является одноразовым. Повторное использование запрещено!



Рис.8. Изображение шприца с трубкой (Zepto Syringe Isolator)

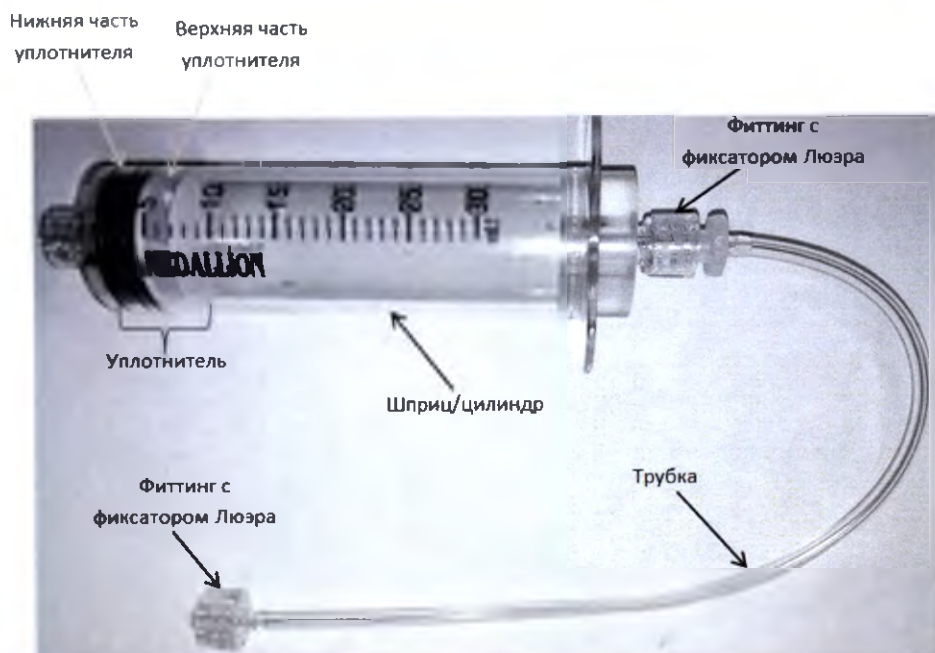


Рис.9. Изображение Шприца с трубкой (Zepto Syringe Isolator) с указанием основных частей.

Размеры:

Длина трубки: $203,2 \pm 0,2$ мм

Наружный диаметр трубки: $3 \pm 0,01$ мм

Внутренний диаметр трубки: $1,8 \pm 0,01$ мм

Длина шприца/цилиндра: $102 \pm 0,2$ мм

Диаметр шприца/цилиндра: $23,8 \pm 0,2$ мм

Градировка шкалы шприца/цилиндра: от 1 до 30 мл, с шагом 1 мл.

7.4.1. Материалы изготовления Шприца с трубкой (Zepto Syringe Isolator).

Название части изделия	Материал изготовления
Фиттинг с фиксатором Люэра	100% Полипропилен
Трубка	100% Поливинилхлорид
Шприц/ цилиндр	Полипропилен
Краска шкалы цилиндра	
Верхняя часть уплотнителя	АБС-пластик
Нижняя часть уплотнителя	Силикон
УПАКОВКА:	
Пакет	Полиэтилен низкой плотности

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

8.1. Показания к применению.

Система Zepto предназначена для использования при проведении переднего капсулорексиса при хирургии катаракты.

8.2. Противопоказания.

Противопоказаниями для использования Zepto являются следующие:

- Детский возраст (на данный момент)

Любые противопоказания к хирургическому удалению катаракты, включая:

- Микрофтальм
- Буфтальм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ при работе с одноразовой рукояткой Zepto:

- Содержимое упаковки стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Рукоятка Zepto предназначена только для однократного использования. Не подвергать повторной стерилизации или автоклавированию. Не использовать повторно. Если обнаружено, что упаковка вскрыта, рукоятка не подлежит использованию.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать в атмосфере, обогащенной кислородом.
- Полностью прочтите инструкцию началом работы.
- Проверьте целостность упаковки перед началом работы, убедитесь, что на упаковке нет признаков повреждения или вскрытия. Используйте оборудование только в не вскрытой и неповрежденной упаковке. Утилизируйте и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ поврежденное или ранее распакованное оборудование.
- Не пытайтесь модифицировать рукоятку или насадку.
- Движение рукоятки или перемещение пациента в ходе капсулотомии, когда чаша силиконовой присоски расположена на поверхности передней капсулы хрусталика, может привести к травмированию или неблагоприятному исходу процедуры.
- Не выдвигайте повторно толкатель с целью удаления насадки из глаза, поступая так, вы можете повредить насадку либо вызвать повреждение глаза пациента.
- Используйте фиксационное кольцо Торнтон при введении и удалении насадки из глаза; это обеспечит стабильность и облегчит введение и удаление насадки из глаза.
- Не прикасайтесь к насадке во избежание повреждения оборудования.
- Процедура капсулотомии Zepto может проводиться как в среде физиологического раствора, так и в среде когезивного или дисперсивного вискоэластика.

Примечание: вискоэластики с нулевой динамической вязкостью — с вязкостью, превышающей 5000000 мПа*с могут повлиять на эффективность присасывания, и стать причиной незавершенной капсулотомии.

- Если нарушения работы рукоятки Zepto привели к частичной капсулотомии, удалите насадку из глаза и завершите процедуру с помощью мануального капсулорексиса.
- Если не раскрывается чашка присоски, удалите насадку из глаза и используйте другую рукоятку Zepto или проведите мануальный капсулорексис.
- Если не получается удалить чашу силиконовой присоски с поверхности капсулы хрусталика или в случае неправильной центрирования чашки, не предпринимайте попыток переместить насадку при включенном режиме вакуумного насоса. Для безопасного удаления насадки из глаза нажмите (утопите) кнопку аварийного отключения, чтобы выключить аппарат и прекратить работу вакуумного насоса. Переведите роликовый регулятор в базовое положение для полного отделения чашки присоски от поверхности капсулы хрусталика, затем безопасно удалите насадку из глаза. Для перезапуска аппарата отожмите кнопку аварийного отключения в исходное положение, а кнопку включения/отключения питания на задней панели аппарата переведите в положение "OFF" (выключено) и снова в положение "ON" (включено). Не используйте эту рукоятку повторно. Для дальнейшей работы используйте новую рукоятку.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ при работе с шприцом с трубкой для одноразового использования Zepto

- Упаковка шприца с трубкой для одноразового использования не стерильна.
- Шприц с трубкой предназначен только для одноразового использования.
- Проверьте целостность упаковки перед началом работы, убедитесь, что на упаковке нет признаков повреждения или вскрытия. Используйте оборудование только в не вскрытой и неповрежденной упаковке. Утилизируйте и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ поврежденное или ранее распакованное оборудование.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ при работе с аппаратом Zepto

- Для того чтобы избежать риска электрического поражения данное оборудование должно подключаться к сети только с применением заземляющего провода.
- Настоящее оборудование соответствует требованиям международных стандартов электромагнитной совместимости (ЕМС) для медицинского электрического оборудования и/или систем (IEC 60601-1-2:2007). Этот стандарт разработан для обеспечения надлежащей защиты против электрического повреждения и электрических помех при работе типичного медицинского оборудования. Тем не менее, как следствие усиления радиочастотности передающей аппаратуры и других источников электрических шумов в медицинском и прочем электрооборудовании, возможно образование высокого уровня таких взаимодействий в результате интерференции в близости источников электроэнергии высокой интенсивности, что может вносить помехи и нарушать качество работы предоставляемого оборудования. Медицинское электрооборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в соответствии со стандартами ЕМС, все оборудование должно устанавливаться и вводиться в действие согласно спецификации ЕМС, представленной ниже.
- Аппарат Zepto не следует использовать на расстоянии менее 20см от неизолированной жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Федеральный закон США ограничивает продажу, распространение и применение системы Mynosys Zepto только врачами или по их назначению.
- Ответственность хирурга распространяется на обучение работе с соответствующими хирургическими техниками до начала применения системы Mynosys Zepto.
- Будьте осторожны, чтобы предотвратить запутывание проводов и внезапное выключение системы Mynosys Zepto.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При операции катаракты возможные неблагоприятные эффекты, связанные с капсулотомией включают:

- Риск децентрации капсулорексиса,
- Незавершенный или прерванный капсулорексис,
- Надрыв капсул и разрыв задней капсулы.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами ЛПУ, прошедшими специальную подготовку по работе с прибором.

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Офтальмология, микрохирургия глаза.

11. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

11.1. Условия эксплуатации.

Температура эксплуатации	5 - 35 ° C.
Относительная влажность	Не более 90 % (без конденсата).

11.2. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и консолью управления Zepto

Консоль управления Zepto предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Клиент или пользователь консоли управления Zepto могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и консолью управления Zepto, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная выходная мощность Вт	Расстояние (м) 150 кГц - 80 МГц $D = (3.5/\sqrt{P}) \times (\sqrt{P})$	Расстояние (м) 80-800 МГц $D = (3.5/E1) \times (\sqrt{P})$	Расстояние (м) 800 МГц - 2,5 ГГц $D = (7/E1) \times (\sqrt{P})$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

11.3. Описание значения индикаторов на кнопках консоли.

Status - Состояние	Индикаторная лампа показывает состояние системы. Мигающий зеленый свет - аппарат Zepto находится в состоянии ожидания, рукоятка не присоединена или не используется. Постоянный зеленый - система Zepto рукоятка присоединена и прибор готов к началу процедуры.
Fault - неисправность	Красный сигнал индикатора показывает, что система обнаружила нарушение в работе. Чтобы устранить нарушение и перезапустить прибор, удалите использованную рукоятку, отключите питание аппарата Zepto, используя сетевой выключатель на задней панели и затем верните переключатель в положение "ON" (Включено). Подсоедините рукоятку Zepto.

Suction – отсос, активация вакуума.	Нажимом кнопки «Suction» (отсос) начинается подсос между всасывающей чашечкой и капсулой хрусталика в процессе подготовки к капсулотомии. После нажатия кнопки «Suction» индикатор на ней начинает светиться голубым цветом и мигать до тех пор, пока не будет достигнут необходимый уровень вакуума.
Cut / Release Рез /Отделение	Нажатие кнопки «Cut / Release» (Рез /Отделение) начинает процедуру капсулотомии. После выполнения данной операции происходит мгновенное отключение подсоса, вакуум сбрасывается до атмосферного давления, и наконечник рукоятки становится готов к отделению от капсулы. После нажима на кнопку «Cut / Release» (Рез /Отделение) индикатор на ней начинает светиться голубым цветом.
Emergency Off – аварийное отключение	Нажатие на эту кнопку вызывает мгновенную остановку работы аппарата Zepto и позволяет безопасно удалить наконечник рукоятки из глаза в случае внезапных внеплановых ситуаций.

Общие положения:

1. Последовательное нажатие кнопок на передней панели консоли аппарата Zepto начинает каждое отдельное действие в ходе процедуры. Свет индикаторов каждой кнопки на аппарате Zepto загорается после нажатия кнопки.
2. Нажатие красной кнопки аварийной остановки на передней панели консоли останавливает работу и полностью прекращает работу. В этот момент роликовый зажим может быть перемещен по направлению к рукоятке для полного прекращения отсоса и освобождения капсулы от чашечки силиконовой присоски. После полного прекращения действий одноразовая рукоятка Zepto с насадкой для капсулотомии может быть безопасно удалена из глаза.
3. Красный индикатор неисправности системы будет светиться если в Zepto обнаружено нарушение в момент перехода прибора в режим ожидания или при совершении процедуры. При обнаружении такого нарушения аппарат Zepto останавливается, вакуум сбрасывается, и роллер на диспенсере может быть смещен по направлению к рукоятке, чтобы полностью освободить чашечку силиконовой присоски, после чего рукоятка Zepto с насадкой для капсулотомии может быть безопасно удалена из глаза.
4. Режим «неисправность» может быть сброшен при отключении аппарата Zepto от сети питания нажатием на переключатель, расположенный на задней панели, с последующим возвращением в положение "ON"(включено). Подсоедините новую рукоятку Zepto, и консоль вновь произведет проверку системы и перейдет из режима ожидания в режим готовности.

11.4. Порядок работы с изделием.

Внимание! Перед использованием обратитесь к руководству по эксплуатации!

Система Mynosys Zepto предназначена для использования только квалифицированными специалистами ЛПУ, прошедшими специальную подготовку по работе с прибором.

Внимание! Все процедуры связанные с применением стерильных медицинских изделий, проводить исключительно в стерильных медицинских перчатках!

Порядок проведения процедуры.

1. Подготовка больного.

- 1.1. Перед операцией используйте мидастрики по стандартному протоколу.
- 1.2. Проведите анестезию по стандартному протоколу.
- 1.3. Обработайте веки пациента дезинфицирующим раствором.
- 1.4. Накройте стерильными салфетками, ограничив операционное поле.

2. Настройка системы Zepto.

- 2.1. Убедитесь, что красная кнопка аварийного отключения "Emergency Off" отжата.
- 2.2. Подсоедините шнур питания к разъему на задней поверхности аппарата Zepto, а затем подключите вилку шнура питания к розетке имеющей заземление.
- 2.3. Убедитесь, что зона рядом с электрическим шнуром свободна и легкодоступна на случай необходимости обесточить аппарат Zepto.
- 2.4. Убедитесь, что электрическая розетка, которую вы используете, не контролируется выключателем света, и не используются удлинители, которые имеют выключатели. Аппарат Zepto должен находиться все время включенным в сеть питания, чтобы его работа была правильной.
- 2.5. Включите питание аппарата Zepto, используя маленький выключатель, расположенный на задней части модуля питания. При включении Аппарата Zepto на лицевой панели прибора начнет мигать зеленым светом индикатор кнопки состояния "Status", что будет свидетельствовать о готовности прибора к подключению рукоятки.

Далее хирург может переходить к распаковке рукоятки, к наполнению ее стерильным физиологическим раствором по одному из двух методов, указанных ниже.

3. Заполните Zepto по методу 1 при помощи шприца объемом 10мл. Для нормального функционирования системы, рукоятка и трубка быть заполнены стерильным буферным физиологическим раствором (BSS).

- 3.1. Сперва откройте не стерильную упаковку со шприцем и трубкой (Zepto Syringe Isolator).
- 3.2. Соедините порт трубки (Zepto Syringe Isolator) с Люэровским вакуумным коннектором из нержавеющей стали на передней панели аппарата Zepto.
- 3.3. Затем (работа выполняется исключительно в стерильных хирургических перчатках) извлеките из стерильной упаковки рукоятку Zepto с присоединенным роликовым регулятором.
- 3.4. Присоедините нестерильный шприц объемом 10 мл или более к открытому концу трубки роликового регулятора (это сторона с красным клиновым зажимом), **убедитесь, что зажим отжат.**
- 3.5. Не снимая защитного пенала, погрузите насадку рукоятки Zepto (не более чем на $\frac{3}{4}$ длины защитного пенала) в стерильный стаканчик с буферным физиологическим раствором. Потяните поршень шприца объемом 10 мл или более, заполняя трубку рукоятки буферным физиологическим раствором.
- Убедитесь, что в трубке нет воздушных пузырей, поскольку пузыри воздуха могут препятствовать проведению капсулотомии. Если в трубке присутствуют пузыри, следует перекрыть красный клиновидный зажим, опорожнить шприц с физраствором, затем вновь присоединить, открыть красный клиновидный зажим и повторить заполнение. Как только трубка заполнена буферным раствором, перекройте клиновидный зажим, удалите шприц и подсоедините трубку рукоятки Zepto Handpiece & Roller к фиттингу с фиксатором Люэра шприца Zepto Syringe Isolator. **Внимание: убедитесь что клиновидный зажим отжат.**
- 3.6. Далее электрический гибкий кабель рукоятки с черным пятиконтактным штекером и роликовым регулятором с подсоединенными уже трубками подсоединяется к круглому разъему на передней панели слева внизу аппарата Zepto. Разъем снабжен ключом и должен быть сопоставлен с кабелем с черным штекером в положении: **«стрелки вверх»**. Легко вдавите штекер до упора. После того как электрический гибкий кабель рукоятки Zepto успешно подключен к источнику питания, мигающий зеленый свет индикатора кнопки состояния "Status", перейдет из мигающего в постоянный режим, обозначая готовность системы к работе. Система готова к использованию.

4. Заполнение системы Zepto по методу 2 с использованием факомашины.

4.1. Сперва откройте нестерильную упаковку шприца с трубкой Zepto Syringe Isolator подобно тому, как это делают в методе с заполнением при помощи шприца, и присоедините ее к вакуумному коннектору на передней панели прибора. Поместите шприц с трубкой Zepto Syringe Isolator сверху на аппарат Zepto.

4.2. Аналогично методу 1 вскройте стерильную упаковку, содержащую рукоятку Zepto с роликовым регулятором. Поместите электрический гибкий кабель с черным пятиконтактным штекером на стерильную поверхность для последующего использования. Присоедините свободный конец трубки от Zepto Handpiece & Roller к линии факомашины, заполненной физраствором. Нажмите соответствующую кнопку на сенсорном экране факомашины для того, чтобы пустить поток раствора через систему трубок в рукоятку Zepto, наблюдая за движением жидкости, пока раствор не начнет проступать через перфорированный защитный пенал рукоятки Zepto в стаканчик.

4.3. Когда раствор будет свободно протекать через перфорированный защитный пенал рукоятки Zepto, нажмите кнопку на системе заполнения трубок, перекройте клиновый зажим и отсоедините линию (тем самым возвращая систему заполнения в исходное положение).

4.4. Возьмите электрический гибкий кабель Zepto Handpiece & Roller с черным пятиконтактным штекером и передайте его вместе с пережатой трубкой, идущей от роликового регулятора ассистенту. Ассистент теперь соединяет пережатый клиновым зажимом роликовый регулятор с шприцем и трубкой Zepto Syringe Isolator, которая находится в состоянии готовности. Как описано выше, чёрный электрический пятиконтактный штекер гибкого кабеля Zepto Handpiece & Roller соединяют с пятиконтактным разъемом, расположенным на передней панели слева внизу аппарата Zepto. Зеленый индикатор должен непрерывно гореть зеленым. **ВНИМАНИЕ:** красный клиновый зажим на трубке с роликовым регулятором должен быть снова открыт. Система готова к использованию.

5. Хирургическая процедура

5.1. Выполняют чисто роговичный разрез шириной 2,2 мм или больше.

5.2. Вводят вискоэластик для стабилизации передней камеры

5.3. Хирург или ассистирующая сестра аккуратно удаляет защитный пенал с насадки рукоятки, расположенной на ее конце, не повреждая при этом насадку Zepto.

5.4. Хирург путем осмотра должен убедиться, что рукоятка Zepto не имеет дефектов (таких как неприсоединенный к нитиноловому концу толкатель). При наличии любого дефекта система Zepto не должна использоваться. Обязательно сохраняйте поврежденную конструкцию и верните ее в компанию Mynosys для бесплатной замены.

5.5. Продвиньте пальцевый слайдер (вперед) на рукоятке Zepto, пока он полностью не остановится, чтобы придать насадке для капсулотомии Zepto удлиненную форму для введения в разрез роговицы (Не возвращайте назад пальцевый слайдер, пока насадка для капсулотомии Zepto полностью не войдет в переднюю камеру).

5.6. Стабилизируйте положение глаза при помощи фиксирующего кольца Торнтон, введите насадку через роговичный разрез.

5.7. Когда насадка для капсулотомии Zepto полностью войдет в переднюю камеру, аккуратно продвиньте пальцевый слайдер проксимально, чтобы вернуть насадку для капсулотомии в кольцевую форму. Хирург должен убедиться, что толкатель расположен сразу «вне» нитинолового кольца. Такое положение обеспечивает наилучшую стабильность Zepto при расположении в передней камере.

5.8. Используя хирургический микроскоп, расположите чашу силиконовой присоски рукоятки Zepto на капсульном мешке. Рекомендуется центрировать прозрачную насадку оборудования по первому рефлексу Пуркинье. Проинструктируйте больного, успокойте его, так чтобы он смотрел на свет микроскопа. Это позволит провести капсулорексис по оси зрения больного.

5.9. Как только хирург определит, что наконечник рукоятки Zepto центрирован, нужно зафиксировать положение руки. Хирург дает команду ассистенту активировать вакуум: «Отсос», ассистент нажимает кнопку «Suction» на аппарате Zepto. Ассистент повторяет слово «Отсос» чтобы подтвердить, что он нажал кнопку. **ВНИМАНИЕ:** как только хирург решает применить отсос, он должен одновременно с нажатием кнопки отвести пальцевым слайдером толкатель «назад». Невыполнение этого момента может привести к незавершенному капсулорексису, поскольку полное отсасывание может не произойти, если толкатель закроет отверстие чаши силиконовой присоски. Индикатор кнопки «Присасывание/Suction» должен мигать голубым цветом. Когда будет достигнут максимальный вакуум, кнопка продолжит непрерывно светиться голубым светом, подтверждая, что чашечка силиконовой присоски и нитиноловое кольцо остаются на передней капсуле. При этом ассистент хирурга должен информировать, что «Отсос завер-

шен».

5.10. **ВНИМАНИЕ:** Хирург должен визуально подтвердить поток вязкоэластика. Следите за движением пузырей в вязкоэластике. Когда поток вязкоэластика приостанавливается, - достигнуто полное отсасывание. **Необходимо** видеть пузыри. Если пузыри не видны, не переходите к капсулотомии. Срочно нажмите кнопку красного цвета: «Emergency Off Button» – Кнопка аварийного отключения на лицевой панели прибора и прекратите отсасывание, закройте роликовый регулятор (чтобы полностью прекратить отсос). Удалите рукоятку с гибким кабелем, трубкой и роликовым регулятором Zepto и замените на новую. Сохраните и верните неисправные аксессуары Zepto в стерильной упаковке в компанию Mynosys для замены.

5.11. Когда пузыри прекращают появляться в потоке, хирург должен дать команду ассистенту «Энергия» для того, чтобы последний нажал мигающую голубую кнопку “Cut/Release” (Кнопка рез/отделение) на лицевой панели аппарата. Ассистент повторяет слово «Энергия», чтобы подтвердить, что он нажал кнопку. Как только поступает энергия, производится капсулорексис, после чего давление вакуума отсоса автоматически сбрасывается до атмосферного давления.

5.12. **ВНИМАНИЕ:** Прежде чем наконечник рукоятки Zepto будет удален из глаза, врач должен дать указание ассистенту продвинуть роликовый регулятор вперед, пережимая трубку и нагнетая поток стерильного физраствора по направлению к наконечнику рукоятки. Таким образом, это приведет к впуску примерно 0,2 мл буферного физраствора, которым предварительно заполнена система, в чашу силиконовой присоски. Это действие позволит мягко и без затруднений отделить чашу силиконовой присоски от передней капсулы глаза. При этом, хирург подает команду ассистенту: «Продвинь», чтобы он обеспечил скольжение ролика вперед в роликовом регуляторе для полного высвобождения чашечки силиконовой присоски от капсульного мешка. Ассистент повторяет «Продвигаю», чтобы подтвердить выполнение команды.

5.13. Стабилизируя глаз при помощи фиксирующего кольца Торнтона, хирург удаляет насадку рукоятки для капсулотомии из передней камеры, вынимая ее через роговичный разрез. Насадка рукоятки для капсулотомии Zepto автоматически складывается, когда она выходит из глаза.

5.14. **ВНИМАНИЕ!** После капсулорексиса вырезанный круглый фрагмент передней капсулы может свободно плавать внутри передней камеры глаза (может быть извлечен пинцетом), может прилипнуть к отсасывающей чашечке или выйти из глаза через разрез.

5.15. В случае незавершенной капсулотомии с оставшимся тканевым мостиком завершите капсулорексис мануально.

11.5. ОЧИСТКА И ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Очистка кнопок управления системой энергоснабжения аппарата, а также самой консоли Mynosys Zepto многократного использования осуществляется по методу, утвержденному Американским агентством по защите окружающей среды, при этом используются дезинфектанты на основе этилового спирта с применением мягкой тряпки. Не применяйте химические или обезжиривающие агенты.

Если аппарат Mynosys Zepto требует текущего обслуживания или ремонта, свяжитесь с компанией Mynosys или его дистрибьютером на вашей территории.

ВНИМАНИЕ! Шприц с трубкой (Zepto Syringe Isolator) и рукоятка с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой (Zepto Handpiece & Roller) являются одноразовыми медицинскими изделиями и после проведения процедуры капсулотомии должны быть утилизированы. Повторное их использование не допускается! Очистку и дезинфекцию проводить не требуется!

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рукоятка с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой (Zepto Handpiece & Roller) является одноразовым медицинским изделием и поставляется стерильным.

Изделие стерилизуются оксидом этилена (100%) до уровня стерильности 10^{-6} , процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с ISO 11135-2014 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий», остаточные уровни оксида этилена удовлетворяют требованиям ISO 10993-7:2016 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

Стерилизационный процесс валидирован как по квалификации используемого оборудования, так и по остаточному содержанию микроорганизмов с использованием метода инакуляции. В процессе валидации испытываются все критичные параметры процесса, включая концентрацию этилен оксида, время, температуру и относительную влажность.

Остаточные продукты стерилизации.

Концентрация остаточных продуктов стерилизации по измерениям перед вакуумной сушкой соответствует значениям установленным в стандарте ISO 10993-7, «Биологическая оценка медицинских изделий- стерилизация этиленоксидом» :

Этилен оксид < 4 мг на изделие

Этилен хлоргидрин < 9 мг на изделие

Шприц с трубкой (Zepto Syringe Isolator) – является одноразовым не стерильным медицинским изделием. Стерилизация не требуется.

13. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

13.1.Упаковка.

Аппарат (Zepto Power Console) с кабелем питания (упакованным в пузырьковый полиэтиленовый мешок), инструкцией по эксплуатации запаковывается в коробку из гофрированного картона, которая применяется в качестве транспортной тары. Перед упаковыванием прибор помещается в противоударный каркас из вспененного полиэтилена (рис.10 -13).



Рис.10. Изображение аппарата (Zepto Power Console) в защитном каркасе из вспененного полиэтилена.
Вид 1.



Рис.11. Изображение аппарата (Zepto Power Console) в защитном каркасе из вспененного полиэтилена.
Вид 2.



Рис.12. Изображение аппарата (Zepto Power Console) в защитном каркасе из вспененного полиэтилена.
Вид 3.



Рис.13. Изображение аппарата (Zepto Power Console) внутри транспортного короба.

Рукоятка с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой (Zepto Handpiece & Roller), размещенная на монтажной плате из полиэтилена высокой плотности, упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку Тувек и далее подвергаются стерилизации. После стерилизации блистерные индивидуальные упаковки упаковываются в потребитель-

ские упаковки из ламинированного картона. Друг от друга индивидуальные блистерные упаковки с рукояткой отделены прокладкой из ламинированного белого картона. Далее потребительские упаковки помещаются в транспортные коробки из гофрированного картона, куда также вкладываются уплотнители из пузырьковой полиэтиленовой пленки (рис. 14, 15)



Рис. 14. Изображение потребительской упаковки рукоятки (Zepto Handpiece & Roller)

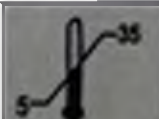
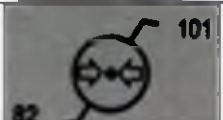
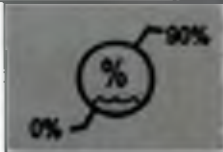


Рис. 15. Изображение потребительских упаковок рукоятки (Zepto Handpiece & Roller) внутри транспортного короба.

Шприц с трубкой (Zepto Syringe Isolator) помещается в индивидуальную упаковку из полиэтилена низкой плотности и далее упаковывается в потребительскую упаковку из ламинированного картона. После этого, потребительская упаковка помещается в транспортный короб из гофрированного картона. Для плотности в транспортный короб вкладывается уплотнитель из пузырькового полиэтилена.

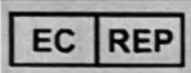
13.2. Маркировка.

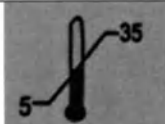
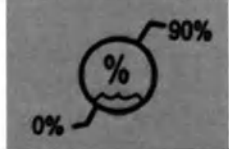
На аппарате (Zento Power Console) наносятся следующие символы и надписи:

	Наименование и адрес производителя с датой выпуска медицинского изделия
	Рабочая часть, тип: BF
	Внимание! Возможность повреждения прибора/принадлежностей
	«Опасное напряжение»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Параметры электрического питания на входе
	Параметры максимальной тепловой энергии на выходе
	Характеристики плавких предохранительных вставок
	Надпись: не подавать на вход постоянное напряжение 200В
	Предел допустимой рабочей температуры: от 5°C до 35°C;
	Предел допустимого атмосферного давления от 82 до 101кПа;
	Предел допустимой относительной влажности влажности: от 0 до 90%;
Rx Only	Только по предписанию врача;
RoHS	Маркировка директивы по ограничению использования вредных веществ

	Беречь от попадания влаги
	Не утилизировать как бытовые отходы
	Использовать только внутри помещений
	Знак CE
	Заземляющий контакт.

На индивидуальной блистерной и потребительской упаковке Рукоятки с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой (Zepto Handpiece & Roller) наносятся следующие символы и надписи:

	Наименование и адрес производителя
	Каталожный номер
	Номер партии
	Срок годности.
	Количество изделий в упаковке
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Адрес уполномоченного представительства производителя в Европе
	Не использовать в случае повреждения упаковки

	Внимание! Возможность повреждения прибора/принадлежностей
	Рабочая часть, тип: BF
	Стерилизовано Этиленоксидом
	Апирогенно
	Повторная стерилизация запрещена
	Повторное применение запрещено.
	Знак CE
	Надпись: «хранить при комнатной температуре»
	Надпись: не токсично.
Rx Only	Только по предписанию врача;
RoHS	Маркировка директивы по ограничению использования вредных веществ
	Предел допустимой рабочей температуры: от 5°C до 35°C
	Предел допустимой относительной влажности: от 0 до 90%
Rx Only	Только по предписанию врача;
RoHS	Маркировка директивы по ограничению использования вредных веществ
	Беречь от попадания влаги

	Беречь от солнечных лучей
	Не утилизировать как бытовые отходы

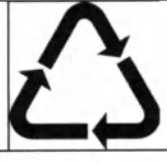
На индивидуальной и потребительской упаковке Шприца с трубкой (Zepto Syringe Isolator) наносятся следующие символы и надписи:

	Наименование и адрес производителя
	Каталожный номер
	Номер партии
	Срок годности
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Адрес уполномоченного представительства производителя в Европе
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Повторное применение запрещено.
	Не стерильно
	Надпись: не токсично
	Надпись: хранить при комнатной температуре
RoHS	Маркировка директивы по ограничению использования вредных веществ

	Беречь от солнечных лучей
	Не утилизировать как бытовые отходы

На транспортной таре наносятся следующие символы и надписи:

	Наименование и адрес производителя
	Каталожный номер
	Номер партии
	Срок годности
	Адрес уполномоченного представительства производителя в Европе
	Количество изделий в упаковке
	Размеры транспортной упаковки в (см)
	Знак CE
	Температурный предел при хранении
	Предел влажности при хранении
	Предел атмосферного давления при хранении
	Вес «НЕТТО» в (кг)
	Беречь от солнечных лучей

	Беречь от попадания влаги
	Осторожное обращение
	Верх
	Ограничение при штабелировании
	Не утилизировать как бытовые отходы
	Перерабатываемая упаковка

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

14.1. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения	
- температура	от 18 °С до 22 °С
- относительная влажность воздуха	от 10 % до 58 %
- атмосферное давление	от 50 кПа до 101 кПа

14.2. ТРАНСПОРТИРОВКА

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Приборы транспортируются в своей оригинальной упаковке.

Транспортировку рекомендуется осуществлять при температуре от 0°С до + 50°С, относительной влажности до 90% без конденсата. Необходимо избегать прямого попадания снега и дождя, а также резких толчков, механического воздействия и тряски.

15. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы изделия (консоли), при выполнении рекомендаций по обращению с изделием, указанных производителем в технической документации 10 лет;

Срок годности рукоятки с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой

(Zepto Handpiece & Roller) составляет 1 год с даты стерилизации.

Срок годности шприца с трубкой (Zepto Syringe Isolator) составляет 2 года с даты производства.

16. УТИЛИЗАЦИЯ



Символ  на медицинском изделии или его упаковке означает, что изделие должно быть утилизировано отдельно от обычных бытовых отходов по истечении срока его службы. Пожалуйста, помните, что ваша ответственность - утилизировать электронное оборудование в центрах переработки, чтобы помочь сохранить природные ресурсы. Каждая страна Европейского Союза имеет свои центры сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Для получения информации о вашей точке вывоза отходов обращайтесь в местный орган управления по управлению отходами электрического и электронного оборудования или в розничный пункт, в котором вы купили продукт.

Рукоятка с гибким кабелем, трубкой, роликовым регулятором и насадкой (Zepto Handpiece & Roller) и Шприц с трубкой (Zepto Syringe Isolator) по окончании процедур должны утилизироваться в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов в стране обращения как отходы класса «Б».

17. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Действие гарантии начинается с момента инсталляции оборудования. Гарантийный период составляет 12 месяцев на все компоненты изделия. Гарантия не распространяется на части, поврежденные вследствие плохого или неправильного обслуживания; электрические системы, выведенные из строя или неисправные вследствие пренебрежения или ненадлежащего их использования или вследствие иных причин, не зависящих от Производителя.

18. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуально-го предпринимателя.

19. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «КОМ СПАН»

115035, г. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр.3 пом. ТАРП ЦАО

тел. +7-495-434-45-06, +7-495-434-71-41

E-mail: komspan@gmail.com

Официальный сайт: www.komspan.ru

ACKNOWLEDGMENT

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 Santa Clara Alameda)

On 10/19/2018 before me, C. Certeza, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared John N. Hendrick
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

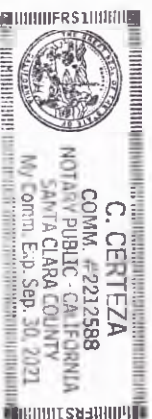
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



Джон Н. Хендрик

19.10.2018

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Нотариус или другое должностное лицо, заполнившее данное свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, правильность или действительность указанного документа

Штат Калифорния
Округ Аламида

Сегодня, в 19.10.2018 г. ко мне, С. Цертеза, нотариусу.

(укажите имя и должность официального лица)

лично явился Джон Н. Хендрик, который удостоверил меня посредством предоставления достаточных доказательств, что он является лицом, чье имя указано на приложенном документе, и удостоверил меня, что он подписал данный документ в силу имеющихся у него полномочий, и что путем подписания им данного документа лицо или организация, от имени которой выступало данное лицо, привело в исполнение данный документ.

Я свидетельствую ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО согласно законам штата Калифорния, что предшествующий параграф точен и верен.

ВЫДАНО за моей собственноручной подписью и с приложением печати.

Подпись

/подпись/

(Печать)

Штамп:

FRS1

С. Цертеза

Полномочия № 2212588

Нотариус — штат Калифорния
округ Санта Клара

Срок действия моих полномочий
истекает 30 сентября 2021 г.

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Калита Иван Сергеевич

Переводчик

Калита Иван Сергеевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Никонова Янина Борисовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бойцовой Вероники Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Калиты Ивана Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

77/67-11/14-2018-9-239

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Я.Б. Никонова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Врио нотариуса

Я.Б. Никонова

