

Коп

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Katalyst Surgical, LLC

Director of Quality and Regulatory

(должность/position)

Meryl M. Koch

(имя/name)

Meryl M Koch
(подпись/signature)

«16» May 2019

(«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals))

Notary Public
State of Missouri
County of St. Charles
DATE: 5/16/19
RHONDA WISNER
Notary Public, Notary Seal
State of Missouri
St Charles County
Commission # 13772847
My Commission Expires Sep 22, 2021

Katalyst
Surgical, LLC

М.П. / Stamp

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый с принадлежностями

производства

Каталист Сурджикал, LLC./ Katalyst Surgical, LLC
754 Goddard Avenue, Chesterfield,
MO 63005, USA (США)

2019

**Инструкция по применению
(инструкция вкладыш)
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX**

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый с принадлежностями

СТЕРИЛЬНЫЕ, ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ОПИСАНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (врачами в операционных)

Данный инструмент предназначен для интраокулярного применения.

ПИНЦЕТ используется для захвата тканей и других манипуляций в ходе интраокулярных хирургических вмешательств.

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО (США) ОГРАНИЧИВАЕТ ЭТО ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ПРИОБРЕТЕНИЕ ЕГО ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И СРОК ГОДНОСТИ:

- Извлеките инструмент из пакета и обеспечьте его перемещение в стерильных условиях в стерильную зону.
- Удалите защитную трубку.
- Инструмент готов к использованию хирургом.
- Сожмите рукоятку корзинки, чтобы одновременно сжать бранши.

КОДЫ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА: (DVF4XXX-2Y, OVS5XXX-2Y)

СЕР.	ТИП	Y- калибр
DVF4XXX-2Y	Щипцы	20ga, 23ga, 25ga, 27ga

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

- Различная конструкция кончиков обеспечивает применение при различных операциях,
- Стерилизовано оксидом этилена, одноразового применения, без латекса.

ВНИМАНИЕ:

Устройство предназначено для применения только врачами-специалистами.

При проведении операции следуйте методике выполнения операции.

Данное изделие предназначено для одноразового применения, только у одного пациента.

Повторное использование или повторная стерилизация могут приводить к снижению эксплуатационных характеристик изделия, загрязнению или развитию инфекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не использовать при наличии вскрытой, поврежденной или намокшей упаковке.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ:

Отсутствуют нежелательные реакции, связанные с использованием данного изделия, кроме нежелательных реакций, связанных с выполненной операцией (которые должны оцениваться врачом).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не использовать это устройство для выполнения тампонирования, если данное применение специально не указано.

Не использовать это устройство для удаления инородных тел, если данное применение специально не указано. **Применение только по назначению врача**

Инструкция по применению (инструкция вкладыш)

Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Рукоятка универсальная для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universal Handle

ОПИСАНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ: (для врачей в операционной)

Данный инструмент предназначен для интраокулярного применения.

ПИНЦЕТ используется для захвата тканей и других манипуляций в ходе интраокулярных хирургических вмешательств.

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН (США) ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРОДАЖУ/ЗАКАЗ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО НА ОСНОВАНИИ ПРЕДПИСАНИЯ ВРАЧА ИЛИ САМИ ВРАЧОМ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Извлечь наконечник Dex Tip из оболочки и, соблюдая стерильность, переместить его в стерильное место.
- Повернуть наконечник Dex Tip на рукоятке до упора.
- Снять защитную трубку.
- Теперь инструмент готов для хирургического применения.
- Нажать ручку с целью соединения концов.

КОДЫ ЗАКАЗА:

ССЫЛОЧНЫЙ №	Тип	Y = Калибр
CVF4XXX-2Y	Наконечники пинцета	20ga, 23ga, 25ga, 27ga
CV-Handle	Многоразовая рукоятка	

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

- Различные типы наконечников предназначены для различных хирургических целей.
- Наконечники Dex Tips™ стерилизованные этиленоксидом, одноразовые, не содержащие латекса.

ОЧИСТКА РУКОЯТКИ:

После каждого применения инструмент должен быть очищен и промыт. Несвоевременная очистка может привести к прилипанию частиц и усложнить последующую очистку и стерилизацию. Рукоятка должна быть полностью очищена от посторонних веществ и промыта. Правильная очистка и обслуживание обеспечивают исправную и длительную службу инструмента. Максимальный срок службы инструмента гарантируется при условии его хранения в соответствующем чехле до момента его применения хирургом и его помещения обратно в чехол после промывки, желательно стерильной водой.

1. Без промедления убирать кровь, слюну, а также другие загрязнители с помощью дистиллированной/деионизированной воды.
2. Очищать инструмент следует с помощью мягкого мыльного раствора.
 - a. Не применять агрессивные чистящие средства (например, отбеливатель). Использование чистящих растворов и промывка при естественном значении pH (7.0) являются лучшим способом.
 - b. Не применять абразивные очистители.
 - c. Моющие средства с водорастворимыми ферментами используются для удаления остатков белка. В случае применения таких средств необходимо следовать инструкциям их изготовителя.
3. Полностью осушить прибор с помощью сжатого воздуха.
4. Поместить инструмент на лоток стерилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУКОЯТКИ:

- Стерилизовать инструмент следует в соответствии с порядком действий, предусмотренным в лечебных учреждениях.
- Паровое автоклавирование было валидировано для конфигурации в упаковке, и инструмент может стерилизоваться как в упаковке, так и вне ее.
- Стандартный цикл автоклавирования: Выполнить стерилизацию паром при температуре 270 °F (132C) в течение 4 минут или дольше. Для данной процедуры могут быть применены другие значения времени и температуры пара. Отклонение от рекомендованных значений времени и температуры на усмотрение пользователя.

- 20 минут времени сушки прошли соответствующее утверждение и считаются достаточными для полной осушки прибора.
- Информацию по точным значениям температуры и времени стерилизации можно получить у изготовителя автоклава.
- Температура автоклава не должна превышать 280F (137 C): в противном случае могут быть повреждены рукоятка, изоляция или неметаллические компоненты.
- Применение плазменной стерилизации может отрицательно повлиять на срок службы инструмента и не является рекомендованной с точки зрения соблюдения требований гарантии.

ВНИМАНИЕ:

Настоящее изделие могут применять только квалифицированные врачи.

В ходе операции следует придерживаться утвержденного медицинского порядка действий.

Настоящее изделие предназначено только для однократного применения в отношении одного пациента.

Повторное применение и повторная стерилизация могут отрицательно повлиять на эксплуатационные характеристики изделия, вызвать заражение или инфекцию.

Перед применением проследить за тем, чтобы наконечник был надежно закреплен на рукоятке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать изделие, если его упаковка повреждена, вскрыта и намочена.

НЕ применять инструмент, если указанный на этикетке срок годности истек.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Побочные реакции, которые ассоциируются с применением настоящего изделия, кроме тех, которые характерны для выполнения конкретной процедуры, отсутствуют (оценка на усмотрение врача)

ВНИМАНИЕ:

Если специально не оговорено, не применять изделие для тампонации.

Если специально не оговорено, не применять изделие для удаления инородных тел.



Energy Range
Kathodex 15
30-300 Van Meer
Netherlands



Katalyst Surgical, LLC 754 Goddard Ave Chesterfield, MD США 63005 Тел.: 636-536-5950 Oder 336-452-3250 Факс: 636-737-0903 www.katalvstsurgical.com
KAT-7507-0011-00-Ред В

**Дополнение к эксплуатационной документации
на медицинское изделие**

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый с принадлежностями

производства

Каталист Сурджикал, ЛЛС./ Katalyst Surgical, LLC
754 Goddard Avenue, Chesterfield,
MO 63005, USA (США)

Производитель

Каталист Сурджикал, ЛЛС./ Katalyst Surgical, LLC
754 Goddard Avenue, Chesterfield,
MO 63005, USA (США)

1. Наименование медицинского изделия.

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, варианты исполнения:

1. Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX NanoTapered Awh (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).
2. Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Morris Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).
3. Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, ассиметричный DEX Tano Asymmetrical Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).
4. Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, зубчатый DEX Serrated Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).
5. Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Maculorhexis Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).
6. Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasping Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).
7. Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Sweeper Maculorhexis Forceps (23ga, 25ga, 27ga).
8. Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasper Sweeper Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27 ga).
9. Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, «невидимый» DEX Invisible Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).
10. Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый, ассиметричный DEX Tano Asymmetrical Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga) с принадлежностью Рукоятка универсальная для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universal Handle (при необходимости).
11. Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Serrated Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga) с принадлежностью Рукоятка универсальная для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universal Handle (при необходимости).
12. Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Maculorhexis Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga) с принадлежностью Рукоятка универсальная для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universal Handle (при необходимости).
13. Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasping Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga) с принадлежностью Рукоятка универсальная для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universal Handle (при необходимости).
14. Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый, «невидимый» DEX Invisible Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga) с принадлежностью Рукоятка универсальная для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universal Handle (при необходимости).

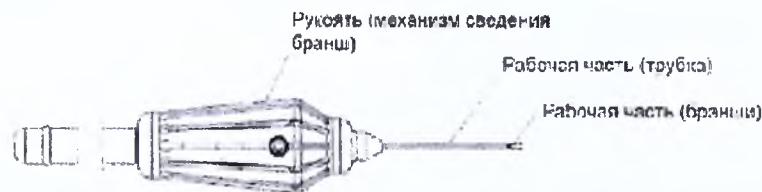
2. Назначение медицинского изделия.

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый с принадлежностями используется для захвата тканей и других манипуляций в ходе интраокулярных хирургических вмешательств.

3. Принципы действия медицинского изделия.

Пинцет офтальмологический представляет собой стерильный однокомпонентный микрохирургический инструмент в виде пинцета с рукоятью, с двумя захватывающими браншами на дистальном конце, или стерильный микрохирургический инструмент в виде наконечника пинцета с двумя захватывающими браншами на дистальном конце, который вставляется в универсальную рукоятку DEX TIPS Universal Handle многоразового использования.

Сжатие рукояти приводит к выдвижению трубки рабочей части и сжатию бранш пинцета.



Варианты исполнения изделия отличаются формой рабочей части.

Инструмент изготавливается из высококачественной нержавеющей стали и пластиковых материалов и выпускается в различных размерах.

Пинцет офтальмологический является инвазивным хирургическим устройством, поскольку вводится через искусственно созданный разрез и предназначен для кратковременного использования, <60 минут.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Устройство предназначено для применения только врачами-специалистами, проводящими офтальмологические операции.

5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.

Рис. 1 - Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый

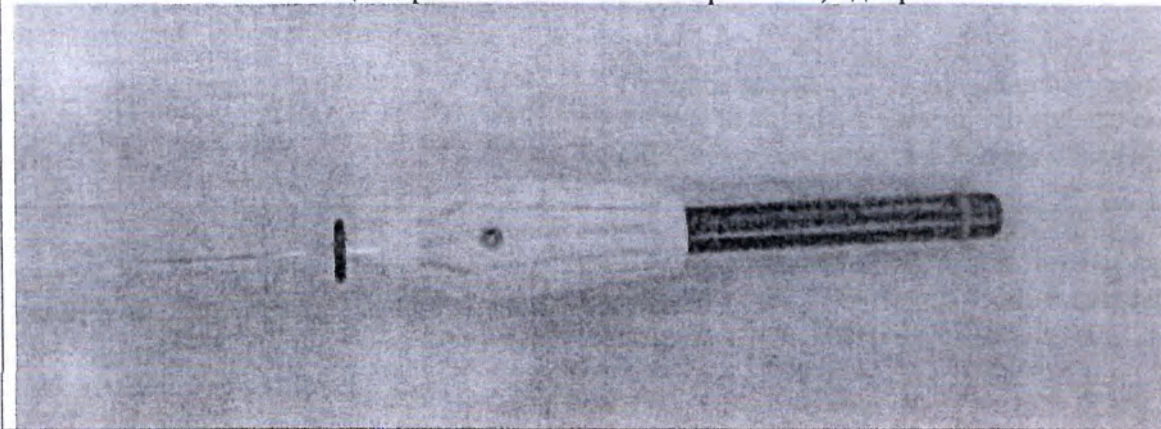


Рис. 2 - Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый

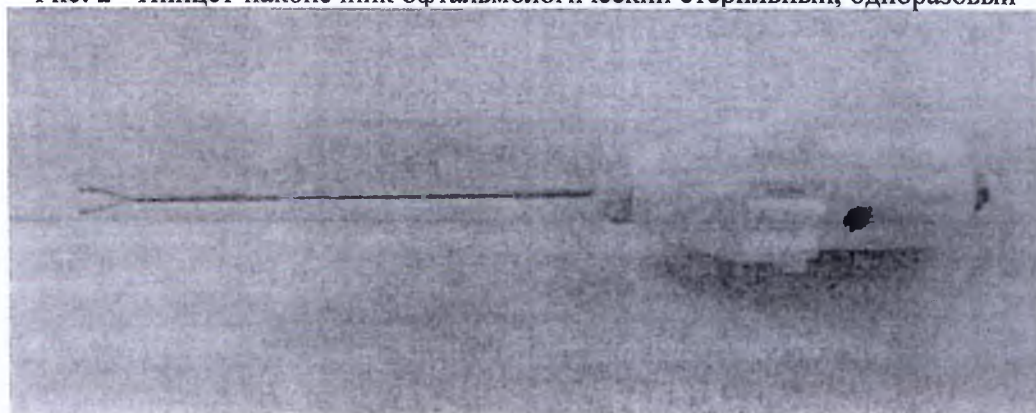


Таблица 1.

Форма рабочей части пинцета в зависимости от варианта исполнения:

Рабочая части (бранши)	Вариант исполнения
	Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX NanoTapered Awh (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).
	Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Morris Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga)
	Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, ассиметричный DEX Tano Asymmetrical Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga) Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый, ассиметричный DEX Tano Asymmetrical Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga)
	Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, зубчатый DEX Serrated Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga). Пинцет-наконечник офтальмологический

	стерильный, одноразовый DEX Serrated Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga)
	Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Maculorhexis Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga). Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Maculorhexis Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga)
	Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasping Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga). Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasping Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga)
	Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Sweeper Maculorhexis Forceps (23ga, 25ga, 27ga).
	Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasper Sweeper Forceps (20ga, 23ga, 25ga)
	Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, «невидимый» DEX Invisible Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga) Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый, «невидимый» DEX Invisible Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga)

6. Схематические изображения МИ.

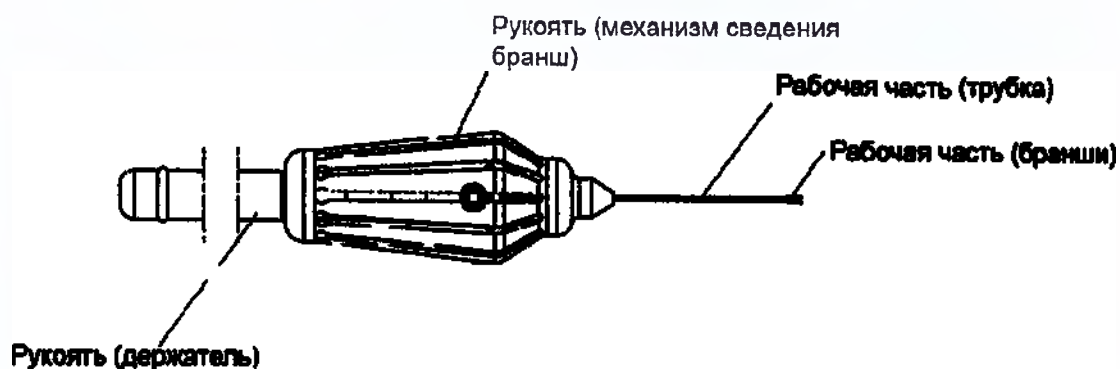


Рис. 3 – Схема конструкции пинцетов офтальмологических стерильных, одноразовых



Рис. 4 - Схема конструкции пинцетов-наконечников офтальмологических стерильных, одноразовых.

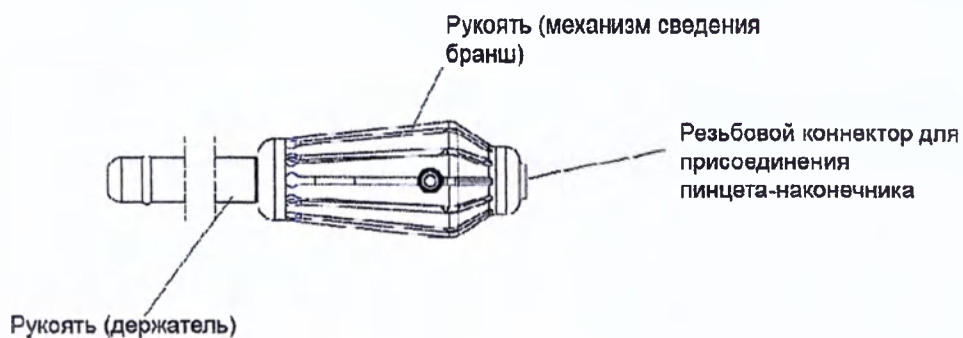


Рис. 5 - Схема конструкции рукоятки универсальной для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universal Handle

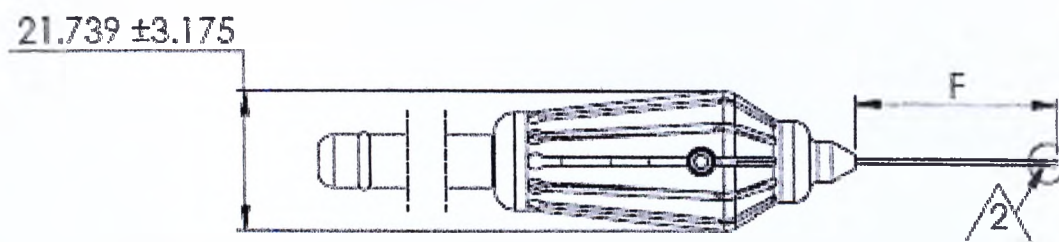


Рис. 6 - Схема пинцетов офтальмологических стерильных, одноразовых с размерами

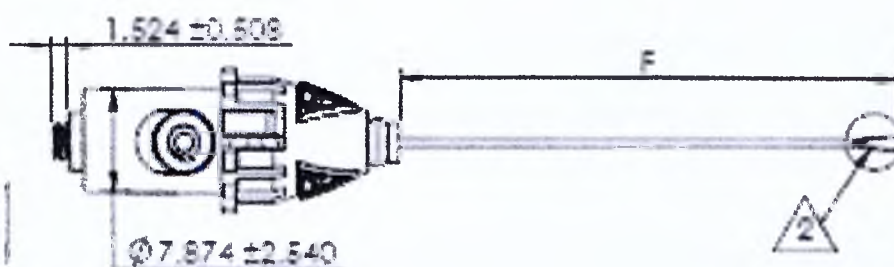


Рис. 7 -- Схема пинцетов-наконечников офтальмологических стерильных, одноразовых с размерами

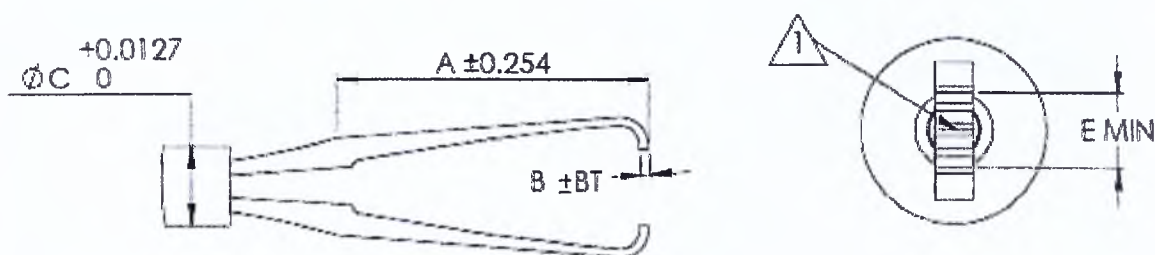


Рис. 5 - Схема рабочей части пинцета

Таблица 2 -Пояснения к схемам

A	Длина рабочей части бранши
B	Толщина кончика бранши
BT	Допуск для толщины кончика бранши
C	Диаметр трубки рабочей части
E	Расстояние между кончиками бранш в открытом состоянии (не менее)
F	Длина рабочей части: бранши открыты / бранши закрыты

7. Спецификация и технические характеристики МИ

Таблица 3 – Общие габаритные размеры

Параметр	Значение
Общая длина пинцета с рукояткой	155 мм $\pm$ 5 %
Общая длина пинцета-наконечника (без рукоятки)	60 мм $\pm$ 5 %
Длина рукоятки универсальной для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universal Handle	110 мм $\pm$ 5 %
Диаметр дистального конца (держателя) рукоятки	8.5 $\pm$ 0,03 мм
Диаметр механизма сведения бранш на рукоятке	21.739 $\pm$ 3.175 мм
Наружный диаметр резьбы (соединение пинцета-наконечника и рукоятки)	2.2 мм $\pm$ 0,03 мм
Шаг резьбы (соединение пинцета-наконечника и рукоятки)	0.45 мм $\pm$ 0,03 мм
Высота винта	1.5 мм $\pm$ 0.5 мм

Таблица 4 - Габаритные размеры рабочей части пинцетов

Наименование изделия	Схема	Размер	A±0.03, мм	B	BT	C±0.03, мм	E±0.03, мм	F±0.03, мм
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Nano Tapered Awh		20ga	3.378	0.457	+0.254	0.914	1.372	31.242/33.782
		23ga	2.388	0.406	-0.254	0.635	0.965	31.242/33.782
		25ga	1.905	0.330		0.508	0.762	31.242/33.020
		27ga	1.651	0.254		0.406	0.762	31.242/33.020
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Morris Forceps		20ga	3.302	1.397	+0.254	0.902	0.508	31.242/33.782
		23ga	2.311	0.991	-0.254	0.635	0.508	31.242/33.782
		25ga	1.854	0.787		0.508	0.508	31.242/33.020
		27ga	1.473	0.635		0.406	0.508	31.242/33.020
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, ассиметричный DEX Tano Asymmetrical Forceps		20ga	1.676	0.406	+0.127	0.902	1.016	31.242/33.782
		23ga	1.168	0.305	-0.127	0.635	0.965	31.242/33.782
		25ga	1.067	0.254		0.508	0.762	31.242/33.020
		27ga	0.940	0.215		0.406	0.762	31.242/33.020
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, зубчатый DEX Serrated Forceps		20ga	2.565	0.330	+0.127	0.902	1.016	31.242/33.782
		23ga	1.803	0.229	-0.127	0.635	0.965	31.242/33.782
		25ga	1.448	0.178		0.508	0.762	31.242/33.020
		27ga	1.168	0.140		0.406	0.762	31.242/33.020
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Maculorhexis Forceps		20ga	3.429	0.102	+0.127	0.902	1.016	31.242/33.782
		23ga	2.413	0.076	-0.025	0.635	0.965	31.242/33.782
		25ga	1.905	0.076		0.508	0.762	31.242/33.782
		27ga	1.651	0.064		0.406	0.762	31.242/33.782
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasping Forceps		20ga	3.581	0.635	+0.127	0.902	1.016	31.242/33.782
		23ga	2.540	0.457	-0.127	0.635	0.965	31.242/33.782
		25ga	2.057	0.406		0.508	0.762	31.242/33.020
		27ga	1.651	0.330		0.406	0.762	31.242/33.020

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Sweeper Maculorhexis Forceps		23ga	2.388	0.076	+0.127	0.635	0.965	31.242/33.782
		25ga	1.905	0.076	-0.025	0.508	0.762	31.242/33.020
		27ga	1.524	0.064		0.406	0.762	31.242/33.020
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasper Sweeper Forceps		20ga	2.464	0.508	+1.127	0.635	0.987	31.242/33.782
		23ga	1.981	0.406	-1.127	0.508	0.762	31.242/33.020
		25ga	1.575	0.330		0.406	0.762	31.242/33.020
		27ga	1.168	0.140		0.406	0.762	31.242/33.020
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, «невидимый» DEX Invisible Forceps		20ga	4.064	0.902	+1.127	0.902	1.016	31.242/33.782
		23ga	3.048	0.635	-1.127	0.635	0.965	31.242/33.782
		25ga	2.210	0.508		0.508	0.762	31.242/33.020
		27ga	1.778	0.406		0.406	0.762	31.242/33.020
Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый, асимметричный DEX Tano Asymmetrical Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga)		20ga	1.676	0.406	+0.127	0.902	1.016	31.242/33.782
		23ga	1.168	0.305	-0.127	0.635	0.965	31.242/33.782
		25ga	1.067	0.254		0.508	0.762	31.242/33.020
		27ga	0.940	0.215		0.406	0.762	31.242/33.020
Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Serrated Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga)		20ga	2.565	0.330	+0.127	0.902	1.016	31.242/33.782
		23ga	1.803	0.229	-0.127	0.635	0.965	31.242/33.782
		25ga	1.448	0.178		0.508	0.762	31.242/33.020
		27ga	1.168	0.140		0.406	0.762	31.242/33.020
Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Maculorhexis Forceps		20ga	3.429	0.102	+0.127	0.902	1.016	31.242/33.782
		23ga	2.413	0.076	-0.025	0.635	0.965	31.242/33.782
		25ga	1.905	0.076		0.508	0.762	31.242/33.782
		27ga	1.651	0.064		0.406	0.762	31.242/33.782

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Maculorhexis Forceps	25 ga	9,58±0,50
	27 ga	9,47±0,50
	20 ga	9,80±0,50
	23 ga	9,69±0,50
	25 ga	9,58±0,50
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasping Forceps	27 ga	9,47±0,50
	20 ga	9,80±0,50
	23 ga	9,69±0,50
	25 ga	9,58±0,50
	27 ga	9,47±0,50
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Sweeper Maculorhexis Forceps	23 ga	9,69±0,50
	25 ga	9,58±0,50
	27 ga	9,47±0,50
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasper Sweeper Forceps	20 ga	9,80±0,50
	23 ga	9,69±0,50
	25 ga	9,58±0,50
	27 ga	9,47±0,50
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, «невидимый» DEX Invisible Forceps	20 ga	9,80±0,50
	23 ga	9,69±0,50
	25 ga	9,58±0,50
	27 ga	9,47±0,50
	20 ga	2,72±0,15
Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый, ассиметричный DEX Tano Asymmetrical Forceps Tips	23 ga	2,61±0,15
	25 ga	2,50±0,15
	27 ga	2,39±0,15
	20 ga	2,72±0,15
Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Serrated Forceps Tips	23 ga	2,61±0,15
	25 ga	2,50±0,15
	27 ga	2,39±0,15
	20 ga	2,72±0,15
Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Maculorhexis Forceps Tips	23 ga	2,61±0,15
	25 ga	2,50±0,15
	27 ga	2,39±0,15
	20 ga	2,72±0,15

Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasping Forceps Tips	20 ga	2,72±0,15
	23 ga	2,61±0,15
	25 ga	2,50±0,15
	27 ga	2,39±0,15
Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый, «невидимый» DEX Invisible Forceps Tips	20 ga	2,72±0,15
	23 ga	2,61±0,15
	25 ga	2,50±0,15
	27 ga	2,39±0,15

Прочие технические параметры

Радиус притупления для пинцетов с зубчатой рабочей частью:

20ga	0,0508 ± 0,005 мм
23ga	0,0254 ± 0,005 мм
25ga	0,03175 ± 0,005 мм
27ga	0,03175 ± 0,005 мм

Диапазон бокового смещения:

20ga	0,000 – 0,06858 мм
23ga	0,000 – 0,04572 мм
25ga	0,000 – 0,03048 мм
27ga	0,000 – 0,03048 мм

Усилие смыкания бранш: 2,4 ± 0,2 Н

Таблица 6 – Твердость и шероховатость

Компонент	Материал	Марка	Твердость	Шероховатость
Трубка	Нержавеющая сталь	AISI 304	Роквелл С43	Не более 0,63 мкм
Проволока (бранши пинцета)	Нержавеющая сталь	AISI 304	Роквелл С43	Не более 0,63 мкм
Фиксирующий винт	Нержавеющая сталь	18-8 SS	Роквелл В80	Не более 1,25 мкм

Характеристики поверхности медицинского изделия:

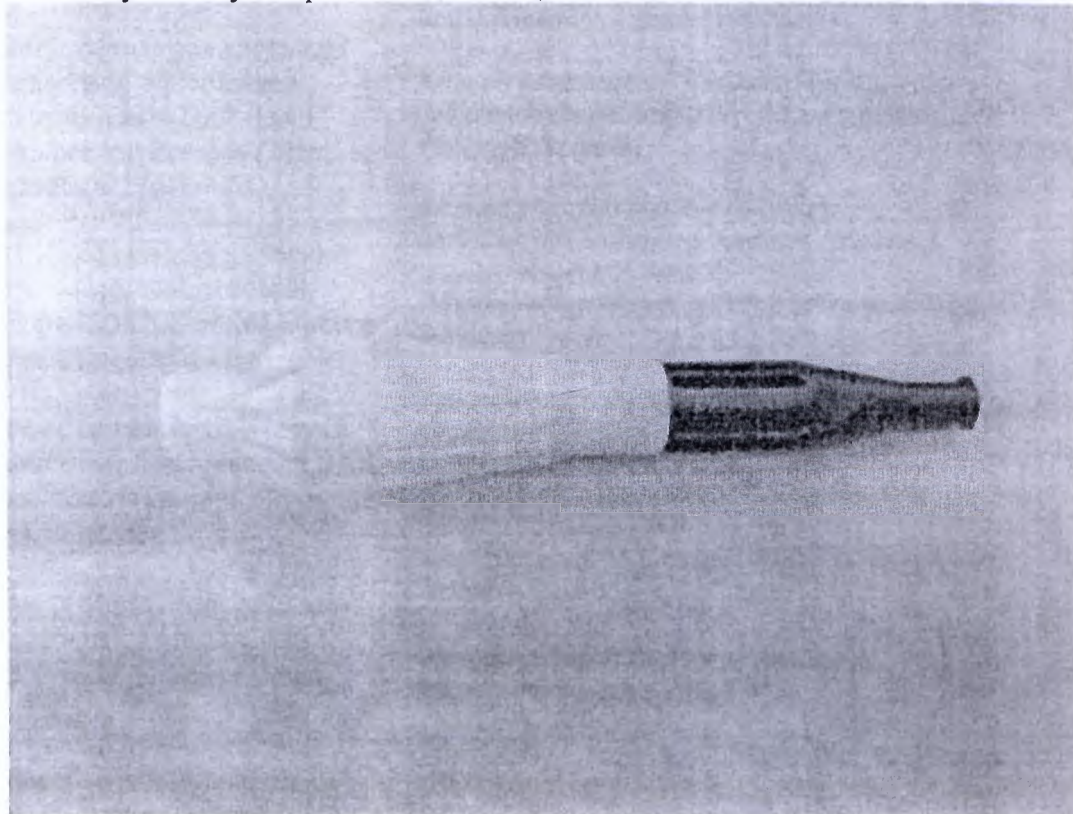
Тип поверхности пинцетов	Матовая
Требование к поверхности	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.

8. Описание принадлежностей.

Рукоятка универсальная для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universal Handle – не более 100 шт.

Рукоятка универсальная представляет собой нестерильное медицинское изделие многоразового использования. Рукоятка необходима для функционирования пинцетов-наконечников, которые присоединяются к дистальному концу за счет резьбового соединения.

Рис. 6 - Рукоятка универсальная для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universal Handle



Характеристики:

Полная длина – 110 мм $\pm$ 5 %.

Масса рукоятки – 12,77 $\pm$ 0,60 г.

9. Перечень и описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Таблица 7 – Материалы, применяемые при изготовлении

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX NanoTapered Awh (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Morris Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, ассиметричный DEX Tano Asymmetrical Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, зубчатый DEX Serrated Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Maculorhexis Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasping Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Sweeper Maculorhexis Forceps (23ga, 25ga, 27ga).

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasper Sweeper Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27 ga).

Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый, «невидимый» DEX Invisible Forceps (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).

Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый, ассиметричный DEX Tano Asymmetrical Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).

Рукоятка:

Белый SLS нейлон EOS PA 2200;

Защитная насадка для рукоятки:

полиэтилен высокой плотности Sinclair&Rush HDPE;

Защитная насадка для наконечника:

ацетатный бутират целлюлозы (CAB) K-Mac;

Конец рукоятки:

Черный ацеталь - Regal Plastics;

Кольцо силиконовое черное (о-ринг):

силиконовый эластомер Precision Associates, компаунд: черный;

Кольцо уплотнительное (о-ринг):

силиконовый эластомер Precision Associates.

Печать на инструменте лазерная гравировка Katalyst Surgical.

Рабочая часть инструмента (бранши):

нержавеющая сталь 17-7 PH

Состав (%):

углерод 0.08, марганец 0.90, кремний 0.90, фосфор 0.04, сера 0.03, хром 16.0, никель 7.00, алюминий 1.00, железо – баланс.

Трубка рабочей части инструмента:

Нержавеющая сталь AISI 304

Состав (%):

углерод: 0.05, марганец: 1.5, фосфор: 0.031, сера: 0.007, кремний: 0.5, хром: 18, молибден: 0.4, азот: 0.07, кобальт: 0.5, никель: 9.5, медь: 0.5, железо – баланс.

Обтекатель:

Белый SLS нейлон EOS PA 2200;

Защитная насадка для наконечника:

ацетатный бутират целлюлозы (CAB) K-Mac;

Кольцо силиконовое черное (о-ринг):

силиконовый эластомер Precision Associates,

Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Serrated Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga). Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX Maculorhexis Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga). Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый DEX End Grasping Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga). Пинцет-наконечник офтальмологический стерильный, одноразовый, «невидимый» DEX Invisible Forceps Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).	компаунд: черный; Кольцо уплотнительное (о-ринг): силиконовый эластомер Precision Associates. Печать на инструменте лазерная гравировка Katalyst Surgical. Рабочая часть инструмента (бранши): нержавеющая сталь 17-7 PH Состав (%): углерод 0.08, марганец 0.90, кремний 0.90, фосфор 0.04, сера 0.03, хром 16.0, никель 7.00, алюминий 1.00, железо – баланс. Трубка рабочей части инструмента: Нержавеющая сталь AISI 304 Состав (%): углерод: 0.05, марганец: 1.5, фосфор: 0.031, сера: 0.007, кремний: 0.5, хром: 18, молибден: 0.4, азот: 0.07, кобальт: 0.5, никель: 9.5, медь: 0.5, железо – баланс. Винт специальный 8-32: Сталь нержавеющей 18-8 Состав (%): хром 18.0, никель 8.0, углерод: 0.05, марганец: 1.5, фосфор: 0.031, сера: 0.007, кремний: 0.5, молибден: 0.4, азот: 0.07, кобальт: 0.5, медь: 0.5, железо – баланс.
Рукоятка универсальная для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universal Handle	Рукоятка: Белый SLS нейлон EOS PA 2200; Резьбовое соединение 4-40: Алюминиевый сплав 6061, состава: Алюминий 96.25%, Магний 1,0%, Кремний 0.8%, Железо 0,7%, Медь 0.4%, Хром 0.3%, Цинк 0,25%, Титан 0,15%, Марганец 0,15%. Конец рукоятки: Алюминиевый сплав 6061 анодированный пурпурный, состава: Алюминий 96.25%, Магний 1,0%, Кремний 0.8%, Железо 0,7%, Медь 0.4%, Хром 0.3%, Цинк 0,25%, Титан 0,15%, Марганец 0,15%. Защитная насадка для рукоятки: Белый SLS нейлон EOS PA 2200; Печать на инструменте лазерная гравировка Katalyst Surgical.

10. Информация о маркировке медицинского изделия.



Рис. 7 – этикетка медицинского изделия

REF	CVFXXXX-YY
Пинцет офтальмологический стерильный, одноразовый с принадлежностями	
Производитель	Каталист Сурджикал, ЛЛС., США
Уполномоченный представитель	ООО «АйТэк» 123298, город Москва, улица Берзарина, дом 16, офис 5. Тел: 8 (495) 944 9102
Регистрационное удостоверение	201X/XXXX ДД.ММ.ГГГГ
Спецификация	Одноразового применения
Обратитесь к инструкции по применению	
Сделано в США	

Рис. 8 – проект этикетки медицинского изделия (стикера) на русском языке

Символ	Описание
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Использовать до

LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное использование
	Осторожно, обратитесь к инструкции по применению

11. Информация об упаковке медицинского изделия.

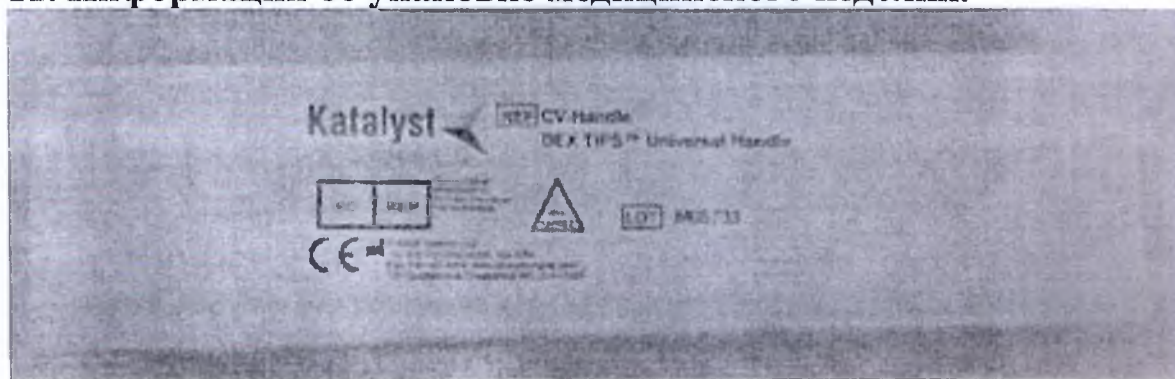


Рис. 7 - Фотография упаковки Рукоятки универсальной для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universale Handle

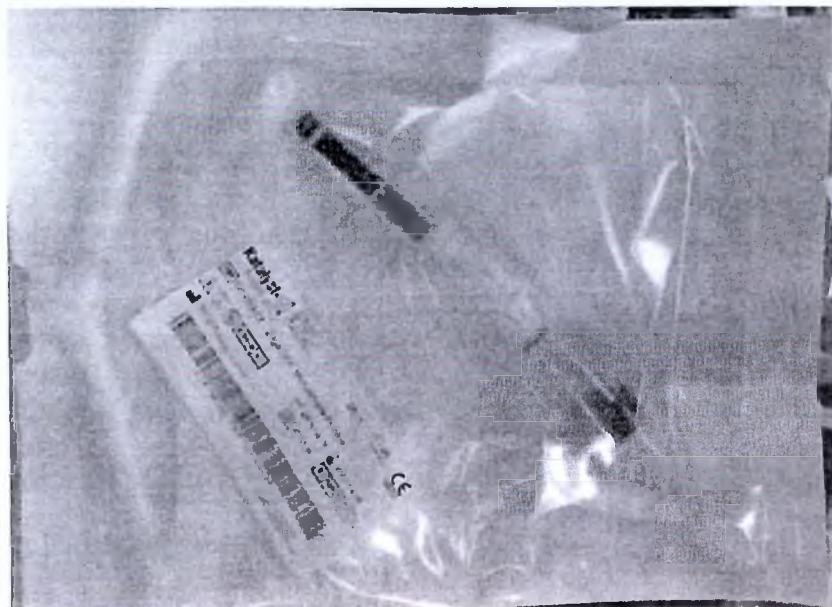


Рис. 8 - Фотография первичной индивидуальной упаковки пинцета офтальмологического стерильного, одноразового

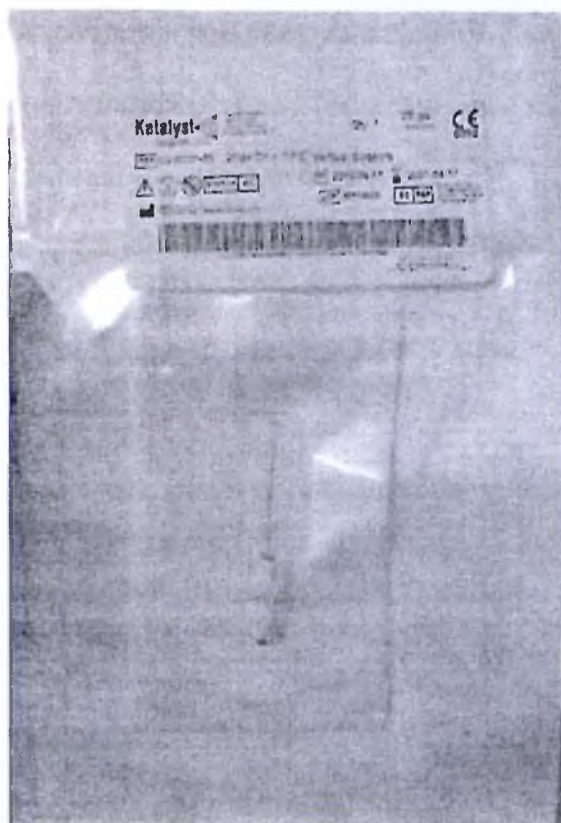


Рис. 9 - Фотография первичной индивидуальной упаковки пинцета-наконечника офтальмологического стерильного, одноразового

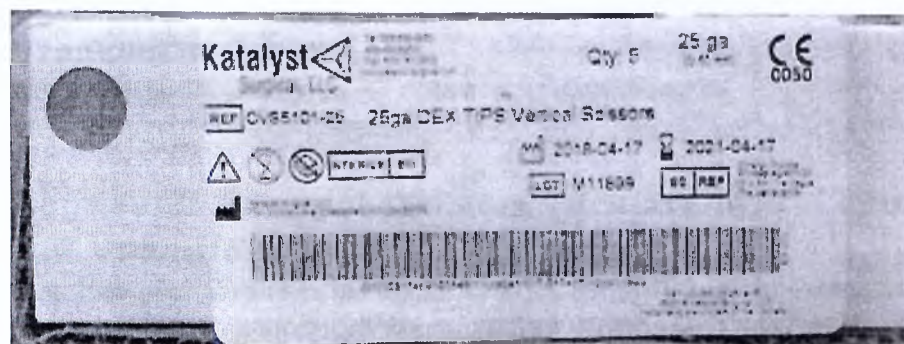


Рис. 10 - Фотография групповой упаковки медицинского изделия (5 медицинских изделий в коробке)

Индивидуальная упаковка.

1) Пинцет помещен в защитный пластиковый футляр и упакован в двойной герметичный пакет из материала Tyvek.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакет внутренний) ДхШ, см: 20,2 x 15,3 ± 5%

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакет внешний) ДхШ, см: 27,2 x 20,3 ± 5%

Масса изделия в индивидуальной упаковке: не более 45 г.

2) Пинцет-наконечник помещен в защитный пластиковый футляр и упакован в двойной герметичный пакет из материала Tyvek.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакет внутренний) ДхШ, см: $12,7 \times 7,8 \pm 5\%$;

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакет внешний) ДхШ, см: $25,3 \times 15,2 \pm 5\%$;

Масса изделия в индивидуальной упаковке: не более 10 г.

3) Рукоятка универсальная для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universal Handle помещена в картонную коробку с прокладками из поролона.

Габаритные размеры коробки Д х В х Ш, см: $19,5 \times 3,1 \times 4,9 \pm 5\%$.

Масса изделия в индивидуальной упаковке: не более 55 г.

Групповая упаковка.

По 5 пинцетов в индивидуальных упаковках помещаются в короб из картона вместе с инструкцией по применению.

Габаритные размеры упаковки ДхВхШ, см. $22,23 \times 9,53 \times 26,04 \pm 5\%$

Масса групповой упаковки пинцетов: $435 \text{ г} \pm 5\%$.

Масса групповой упаковки пинцетов-наконечников: $113 \text{ г} \pm 5\%$.

Материалы упаковки медицинского изделия:

Стерильная упаковка пинцетов	- Полиэтилен высокой плотности Technipaq - Материал Tyvek 1073В
Картон	Картон производства: Shillington Box Co

12. Срок годности изделия.

Срок годности стерильных пинцетов – 3 года с даты производства.

Срок эксплуатации рукоятки не ограничен.

13. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных.

Производитель Каталист Сурджикал, ЛЛС./ Katalyst Surgical, LLC подтверждает, что вся продукция и материалы, используемые в производстве, соответствуют требованиям технической спецификации, и процесс выпускающего контроля качества осуществляется согласно требованиям системы менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485.

Контроль качества технологического процесса включает в себя:

- входной контроль сырья,
- внутрипроизводственный контроль,
- выпускающий контроль качества готовой продукции.

14. Перечень материалов животного или человеческого происхождения с указанием сведений о биологической совместимости и безопасности.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе компонентов животного и/или человеческого происхождения.

15. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

16. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении стерилизации.

16.1. Пинцеты и пинцеты-наконечники поставляются стерильными.

Метод стерилизации – этилен оксид

Гарантированный уровень стерильности: (SAL) 10^{-6} .

Таблица : Информация о циклах стерилизации

Вид	Конфигурация загрузки	Время воздействия газа	Цель
3 половинных цикла	Максимальная загрузка	90 мин	Подтвердить SAL с использованием метода избыточной стерилизации
1 полный цикл	Максимальная загрузка	3 часа	Номинальный полный цикл для соблюдения допусков на цикл и остатки ЭО

16.2. Рукоятка универсальная для пинцетов-наконечников DEX TIPS Universal Handle поставляется в нестерильном виде.

Перед использованием изделие необходимо дезинфицировать и стерилизовать в соответствии с рекомендациями, указанными ниже.

ЧИСТКА РУКОЯТКИ:

После каждого применения инструмент должен быть очищен и промыт. Несвоевременная очистка может привести к прилипанию частиц и усложнить последующую очистку и стерилизацию. Рукоятка должна быть полностью очищена от посторонних веществ и промыта. Правильная очистка и обслуживание обеспечивают исправную и длительную службу инструмента. Максимальный срок службы инструмента гарантируется при условии его хранения в соответствующем чехле до момента его применения хирургом и его помещения обратно в чехол после промывки, желательно стерильной водой.

1. Без промедления убирать кровь, слюну, а также другие загрязнители с помощью дистиллированной/деионизированной воды.
2. Очищать инструмент следует с помощью мягкого мыльного раствора.
 - а. Не применять агрессивные чистящие средства (например, отбеливатель). Использование чистящих растворов и промывка при естественном значении pH (7.0) являются лучшим способом.
 - б. Не применять абразивные очистители.
 - с. Моющие средства с водорастворимыми ферментами используются для удаления остатков белка. В случае применения таких средств необходимо следовать инструкциям их изготовителя.
3. Полностью осушить прибор с помощью сжатого воздуха.
4. Поместить инструмент на лоток стерилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУКОЯТКИ:

- Стерилизовать инструмент следует в соответствии с порядком действий, предусмотренным в лечебных учреждениях.
- Паровое автоклавирование было валидировано для конфигурации в упаковке, и инструмент может стерилизоваться как в упаковке, так и вне ее.
- Стандартный цикл автоклавирования: Выполнить стерилизацию паром при температуре 270 °F (132°C) в течение 4 минут или дольше. Для данной процедуры могут быть применены другие значения времени и температуры пара. Отклонение от рекомендованных значений времени и температуры на усмотрение пользователя.
- 20 минут времени сушки прошли соответствующее утверждение и считаются достаточными для полной осушки прибора.
- Информацию по точным значениям температуры и времени стерилизации можно получить у изготовителя автоклава.
- Температура автоклава не должна превышать 280F (137 C): в противном случае могут быть повреждены рукоятка, изоляция или неметаллические компоненты.
- Применение плазменной стерилизации может отрицательно повлиять на срок службы инструмента и не является рекомендованной с точки зрения соблюдения требований гарантии.

17. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

	Условия транспортировки хранения и эксплуатации
Температура	15 – 35°C
Влажность	От 45 до 80%, без конденсации

	Условия эксплуатации
Температура	20 – 30°C
Влажность	От 45 до 80%, без конденсации

Медицинское изделие в ходе эксплуатации устойчиво к воздействию внутренней среды организма человека. Данное медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом в условиях операционной.

18. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе программного обеспечения.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не подлежит техническому обслуживанию и/или ремонту.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) — инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Сведения об уполномоченном представителе в России.

Общество с ограниченной ответственностью «АйТэк»

ООО «АйТэк»

123298, город Москва, улица Берзарина, дом 16, офис 5.

Тел: (495) 944 9102 Факс: (495) 944 9102

valeria@eve-tec.ru

Перевод с английского на русский язык.

РОНДА ВИСНЕР (RHONDA WISNER)

Нотариус, печать нотариуса

Штат Миссури

Округ Сент-Чарльз

Лицензия № 13772847

Срок действия лицензии истекает 22 сентября
2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Katalyst Surgical, LLC

**Директор отдела обеспечения качества и
нормативно-правового регулирования**
(должность)

Мерил М. Кох (Meryl M. Koch)

(имя)

/Подпись/ _____

(подпись)

16 мая 2019 г.

«день» месяц (цифрами)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-64577

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а; -ов).

Нотариус:

Российская Федерация
Город Москва

25 июля 2019 года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеб Борисовича,
свидетельствую истинность копии с представленного мне документа.
Свидетельствую, представленного документа являются копиями.

Зарегистрирована в реестре: № 77/09-н/77-2019-60-344

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и

технического характера:

Е.Д. Ребрина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

32 листов.

ВРИО нотариуса

