

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Katalyst Surgical, LLC

Director of Quality and Regulatory

(должность/position)

Meryl M. Koch

(имя/name)

(подпись/signature)

«16» May 2019

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

Notary Public
State of Missouri
County of St. Charles
MOE: 9-22-2021
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

Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые с принадлежностями

производства

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

2019

Инструкция по применению (инструкция вкладыш)

Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые с принадлежностями DEX

Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые с принадлежностями

СТЕРИЛЬНЫЕ, ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ОПИСАНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (врачами в операционных)

Данный инструмент предназначен для интраокулярного применения.

НОЖНИЦЫ используются для отсечения сегментов тканей в ходе интраокулярных хирургических вмешательств.

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО (США) ОГРАНИЧИВАЕТ ЭТО ПРОДАЖУ
ДАННОГО УСТРОЙСТВО 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
DVS5XXX-2Y	Ножницы	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 тампонирувания, 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)

Ножницы (наконечник) офтальмологические стерильные, одноразовые DEX
Рукоятка универсальная для наконечников ножниц DEX TIPS Universal Handle

ОПИСАНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ: (для врачей в операционной)

Данный инструмент предназначен для интраокулярного применения.

НОЖНИЦЫ используются для отсечения сегментов тканей 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
CVS5XXX-2Y	Наконечники ножниц	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 (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.

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.

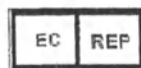
ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

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

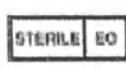
ВНИМАНИЕ:

Если специально не оговорено, не применять изделие для тампонации.

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



Emergency Europe
Kölnstrasse 115
20130 Köln, Germany
Niederlande



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

**Дополнение к эксплуатационной документации
на медицинское изделие**

Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые с принадлежностями

производства

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

2018

Производитель

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

1. Наименование медицинского изделия.

Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).
2. Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, вертикальные DEX Vertical Scissors (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).
3. Ножницы (наконечник) офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga) с принадлежностью (при необходимости): Рукоятка универсальная для наконечников ножниц DEX TIPS Universal Handle.

2. Назначение медицинского изделия.

Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые с принадлежностями используются для отсечения сегментов тканей в ходе интраокулярных хирургических вмешательств.

3. Принципы действия медицинского изделия.

Ножницы офтальмологические представляют собой стерильный однокомпонентный микрохирургический инструмент в виде ножниц с рукояткой, с двумя режущими браншами на дистальном конце, или стерильный микрохирургический инструмент в виде наконечника ножниц с двумя режущими браншами на дистальном конце, который вставляется в универсальную рукоятку DEX TIPS Universal Handle многоразового использования.

Сжатие рукоятки приводит к выдвижению трубки рабочей части и сжатию бранш ножниц.



Варианты исполнения изделия отличаются формой рабочей части.

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

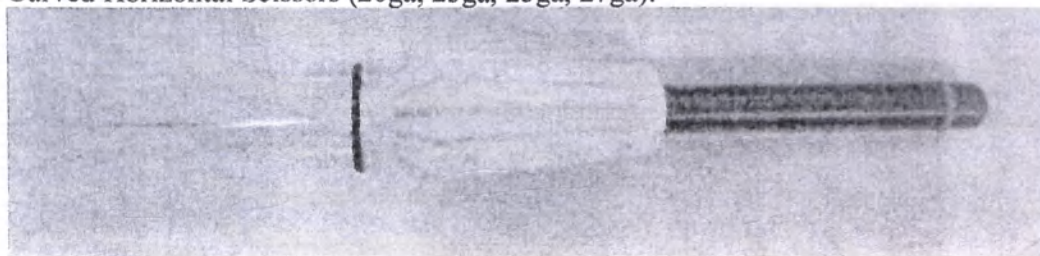
Ножницы офтальмологические являются инвазивным хирургическим устройством, поскольку вводятся через искусственно созданный разрез и предназначены для кратковременного использования, <60 минут.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

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

5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.

1. Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).



Изображение branшей ножниц



2. Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, вертикальные DEX Vertical Scissors (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).

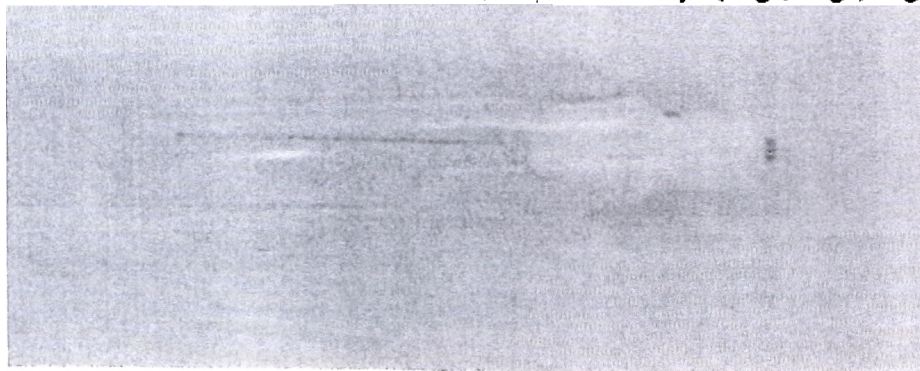


Изображение branшей ножниц



3. Ножницы (наконечник) офтальмологические стерильные, одноразовые,

горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors Tips (20ga, 23ga, 25ga, 27ga).



Изображение браншей ножниц

6. Схематические изображения МИ.

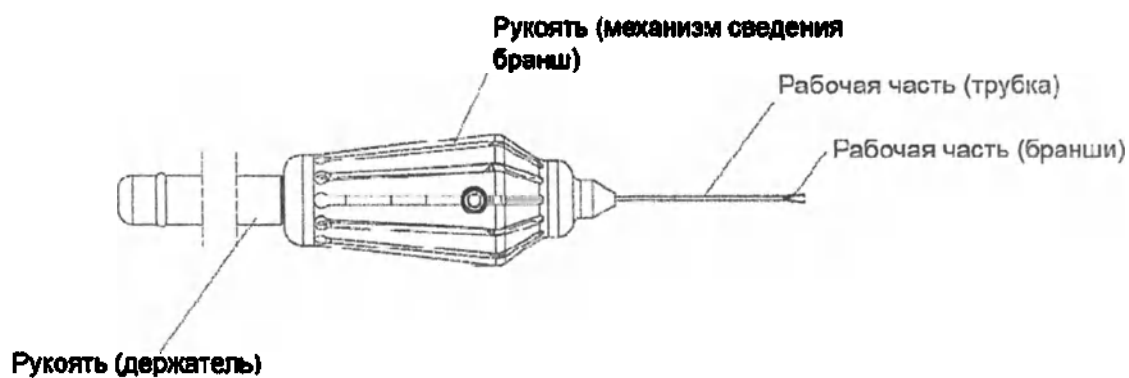


Рис. 3 – Схема конструкции ножниц офтальмологических стерильных, одноразовых



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

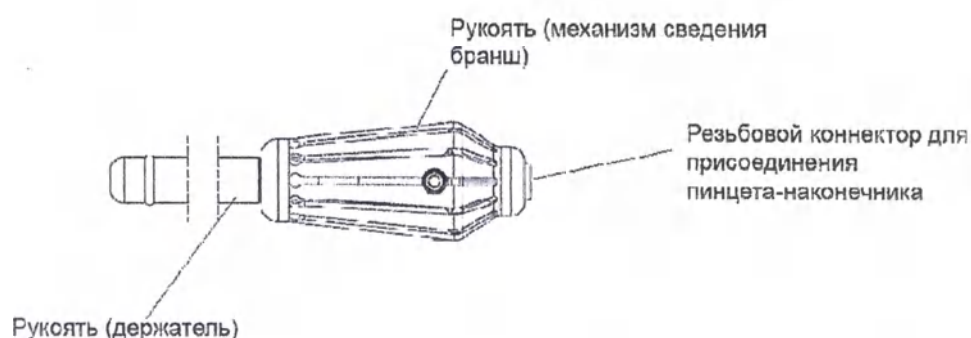


Рис. 5 - Схема конструкции рукоятки универсальной DEX TIPS Universal Handle

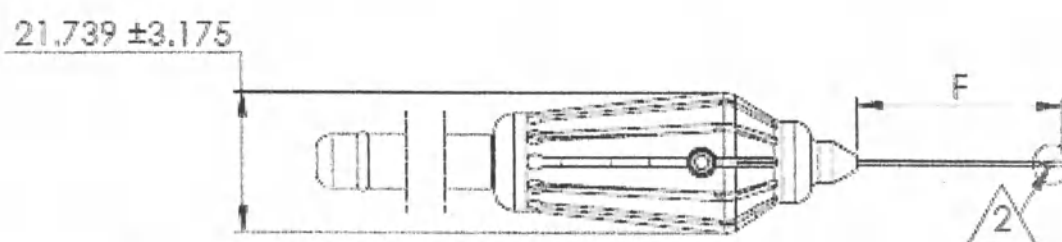


Рис. 6 - Схема ножниц офтальмологических стерильных, одноразовых с размерами

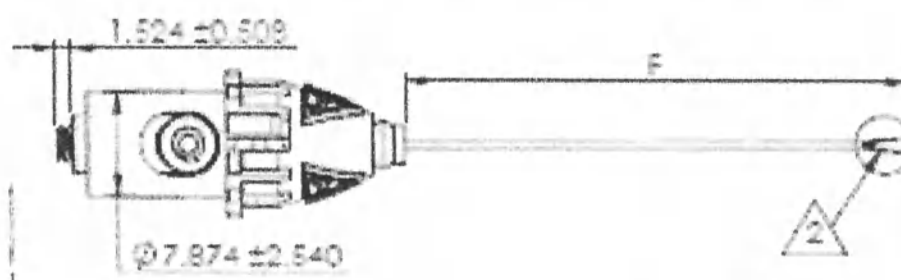


Рис. 7 - Схема наконечников ножниц офтальмологических стерильных, одноразовых с размерами

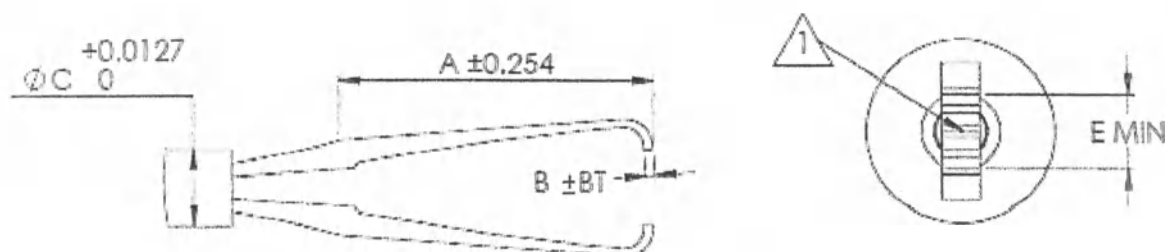


Рис. 8 - Схема рабочей части ножниц офтальмологических стерильных

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

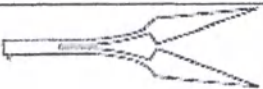
7. Спецификация и технические характеристики МИ

Таблица 3 – Общие габаритные размеры

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

Таблица 4 - Габаритные размеры рабочей части ножниц

Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors

Размер	Схема	A ±0,03, мм	B, мм	BT, мм	C±0,03, мм	E±0,03, мм	F ±0,3, мм
20ga		1.981	0.559	±0.02	0.902	1.016	31.242/33.782
23ga		1.270	0.381		0.635	0.889	31.242/33.782
25ga		1.067	0.305		0.508	0.762	31.242/33.020
27ga		0.864	0.254		0.406	0.635	31.242/33.020

Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, вертикальные DEX Vertical Scissors

Размер	Схема	A ±0,03, мм	B, мм	BT, мм	C±0,03, мм	E±0,03, мм	F ±0,3, мм
20ga		3.480	1.295	±0.02	0.902	1.016	31.242/33.782

23ga		2.464	0.914		0.635	0.889	31.242/33.782
25ga		1.956	0.762		0.508	0.762	31.242/33.020
27ga		1.575	0.610		0.406	0.635	31.242/33.020

Ножницы (наконечник) офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors Tips

Размер	Схема	A ±0,03, мм	B, мм	BT, мм	C±0,03, мм	E±0,03, мм	F ±0,3, мм
20ga		1.981	0.559	±0.02	0.902	1.016	31.242/33.782
23ga		1.270	0.381		0.635	0.889	31.242/33.782
25ga		1.067	0.305		0.508	0.762	31.242/33.020
27ga		0.864	0.254		0.406	0.635	31.242/33.020

Таблица 5 - Масса изделий

Наименование	Масса, г
Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors 20 ga	9.80±0.50
Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors 23 ga	9.69±0.50
Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors 25 ga	9.58±0.50
Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors 27 ga	9.47±0.50
Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, вертикальные DEX Vertical Scissors 20 ga	9.80±0.50
Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, вертикальные DEX Vertical Scissors 23 ga	9.69±0.50
Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, вертикальные DEX Vertical Scissors 25 ga	9.58±0.50
Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, вертикальные DEX Vertical Scissors 27 ga	9.47±0.50
Ножницы (наконечник) офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors Tips 20 ga	2.72±0.15
Ножницы (наконечник) офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors Tips 23 ga	2.61±0.15
Ножницы (наконечник) офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors Tips 25 ga	2.50±0.15
Ножницы (наконечник) офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors Tips 27 ga	2.39±0.15

Прочие технические параметры

Ширина режущей кромки:

20ga	$0,4572 \pm 0,03$ мм
23ga	$0,3048 \pm 0,03$ мм
25ga	$0,2032 \pm 0,03$ мм
27ga	$0,2032 \pm 0,03$ мм

Усилие смыкания бранш: $2,4 \pm 0,2$ Н

Радиус притупления рабочих частей:

20ga	$0,20 \pm 0,03$ мм
23ga	$0,14 \pm 0,03$ мм
25ga	$0,11 \pm 0,03$ мм
27ga	$0,091 \pm 0,03$ мм

Таблица 6 – Твердость и шероховатость

Компонент	Материал	Марка	Твердость	Шероховатость
Трубка	Нержавеющая сталь	AISI 304	Роквелл С43	Не более 0,63 мкм
Проволока (наружная поверхность, режущая кромка)	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:

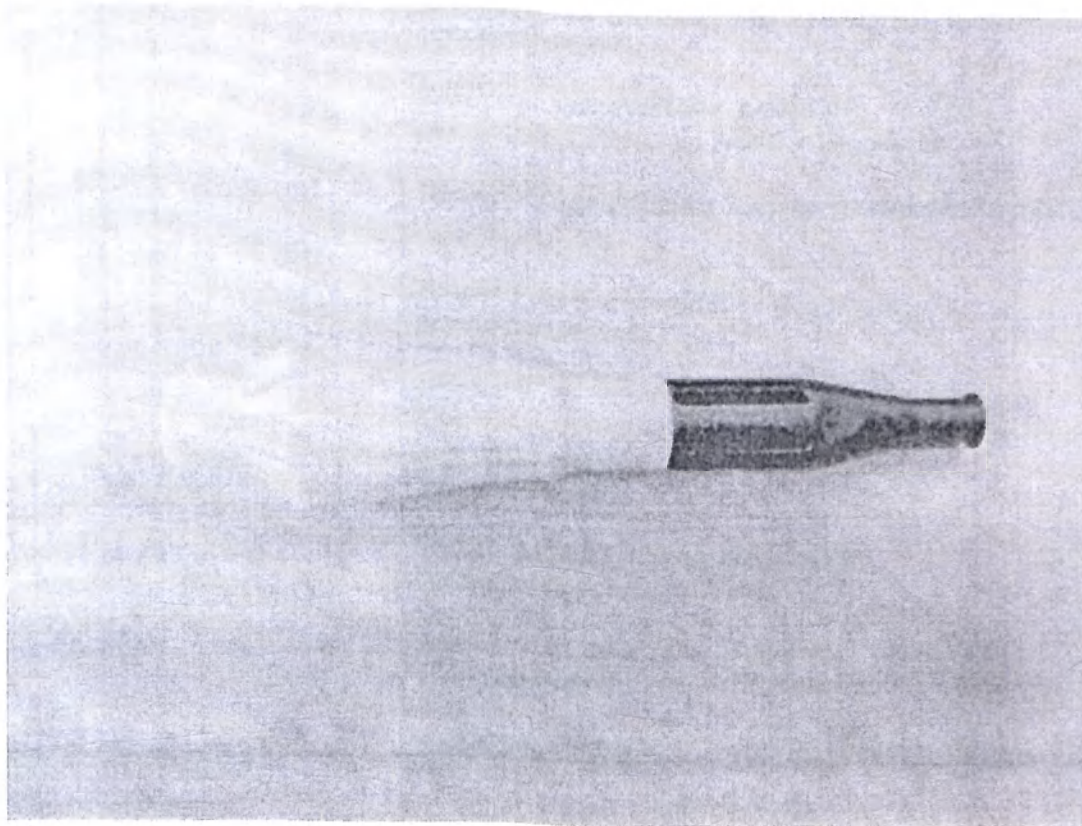
Тип поверхности ножниц	Матовая
Требование к поверхности	На поверхности ножниц не должно быть пор, трещин и следов шлифовки. Инструменты в состоянии поставки не должны иметь остатков окислы, кислоты, смазки и полирующих материалов.

8. Описание принадлежностей.

Рукоятка универсальная для наконечников ножниц DEX TIPS Universal.

Рукоятка универсальная представляет собой нестерильное медицинское изделие многократного использования. Рукоятка необходима для функционирования ножниц (наконечника), который присоединяется к дистальному концу за счет резьбового соединения.

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



Характеристики:

Полная длина – 110 ± 5 мм.

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
Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors	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,
Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые, вертикальные DEX Vertical Scissors	

	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.
Ножницы (наконечник) офтальмологические стерильные, одноразовые, горизонтальные, изогнутые DEX Curved Horizontal Scissors Tips	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, 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 нержавеющая 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 наконечников ножниц 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.

Katalyst
Surgical, LLC

Tel: 638-538-5959
063-452-0250
Fax: 638-787-0603
www.katalyst-surgical.com

Qty: X 20 ga
(0.81 mm)

CE
0050

REF CVF4027-20 20ga DEX TIPS™ Invisible Forceps



2017-11-19 2020-11-19

LOT M00000

EC REP

Emergo Europe
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Katalyst Surgical, LLC
754 Goddard Ave. Chesterfield, MO USA 63005



(01)10817489023447(11)171119(17)201119(10)M00000

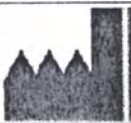
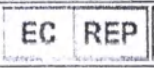
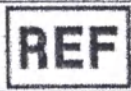
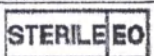
KAT-LCVF4027-20 rev D
©2017 Katalyst Surgical, LLC
Trademarks are property of their owners

Рис. 7 – этикетка медицинского изделия

REF	CVFXXXX-YY
Ножницы офтальмологические стерильные, одноразовые с принадлежностями, варианты исполнения	

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	201Х/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
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	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 наконечников ножниц DEX TIPS Universal Handle

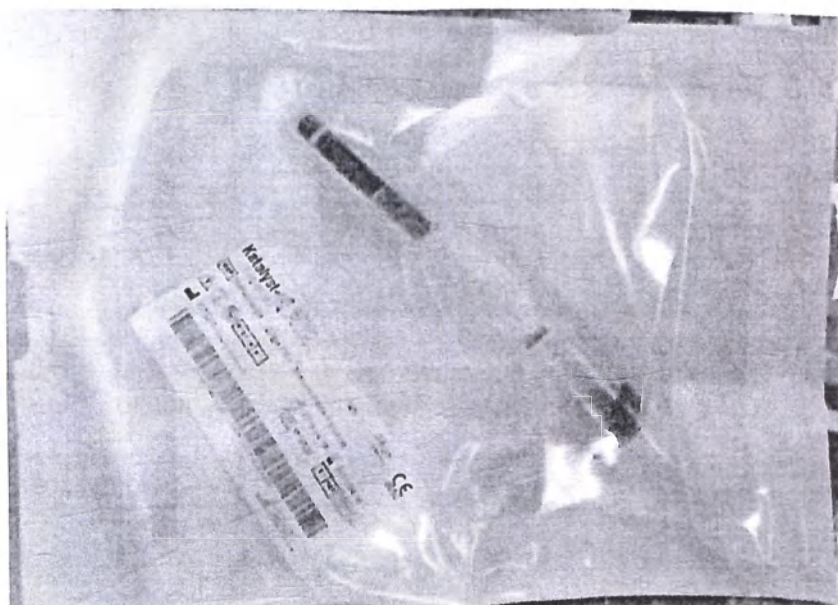


Рис. 8 - Фотография первичной индивидуальной упаковки ножниц офтальмологических стерильных, одноразовых

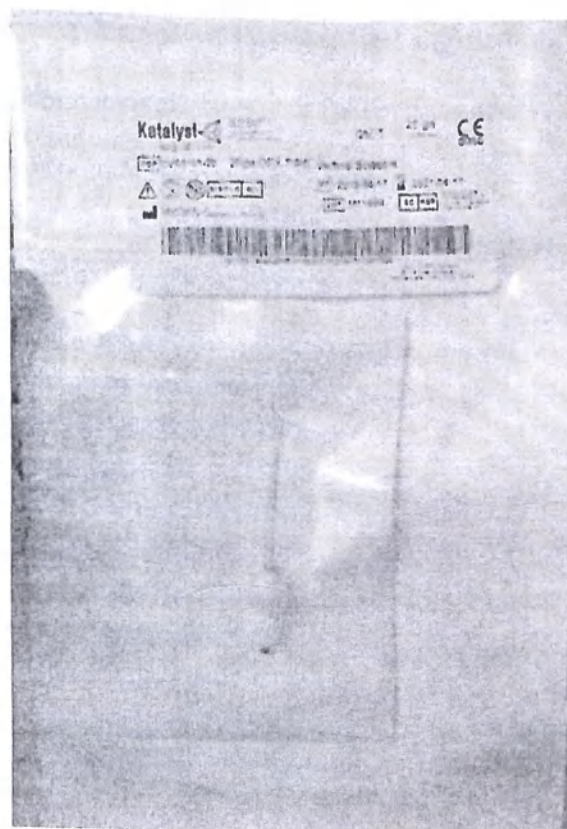


Рис. 9 - Фотография первичной индивидуальной упаковки ножницы (наконечника) офтальмологического стерильного, одноразового

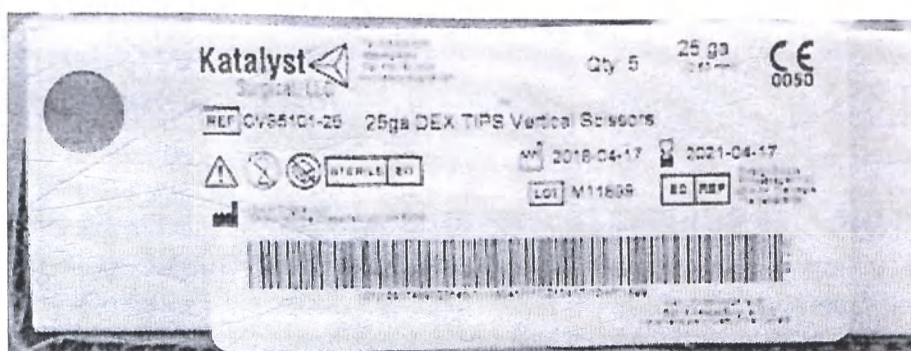


Рис. 10 - Фотография групповой упаковки медицинского изделия (5 медицинских изделий в коробке)

Индивидуальная упаковка.

1) Ножницы помещены в защитный пластиковый футляр и упакованы 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) Ножницы (наконечник) помещены в защитный пластиковый футляр и упакованы в двойной герметичный пакет из материала Tyvek.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакет внутренний) ДхШ, см: 12,7 x 7,8 ± 5%;

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакет внешний) ДхШ, см: 25,3 x 15,2 ± 5%;

Масса изделия в индивидуальной упаковке: не более 10 г.

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

Габаритные размеры коробки Д x В x Ш, см: 19,5*3,1*4,9 ± 5%.

Масса изделия в индивидуальной упаковке: не более 55 г.

Групповая упаковка.

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

Габаритные размеры упаковки ДхВхШ, см. 22,23 x 9,53 x 26,04 ± 5%

Масса групповой упаковки ножниц: 435 г ± 5%.

Масса групповой упаковки ножниц (наконечников): 113 г ± 5%.

Материалы упаковки медицинского изделия:

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

12. Срок годности изделия.

Срок годности стерильных ножниц – 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.

15.1. Ножницы и наконечники ножниц 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

15.2. Рукоятка универсальная для наконечников ножниц 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.
 - 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.

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

	Условия транспортировки и хранения
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.

17. 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.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

19. 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, загрязнённые 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

valentin@eye-tex.ru

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 Колецуком Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-07-54

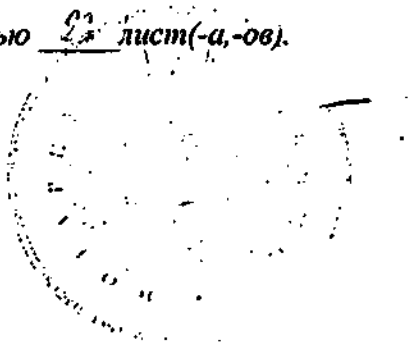
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).

Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва

25 июля 2019 года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 1-22 представленного документа являются копией.
Зарегистрировано в реестре: № 77/04-н/77-2019-66-343
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2200 р
Удочерено до оплаты услуг правового и
технического характера 1200 р

Е.Д. Ребрина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 листов.

ВРИО нотариуса

