

Инструкция по применению Набора Patient Interface Kit для системы лазерной фемтосекундной хирургической для офтальмологии Victus (10 наборов в упаковке), варианты исполнения:

1. Набор Patient Interface 125, 10 наборов в упаковке;
2. Набор Patient Interface VICTUS VERA FIT, 10 наборов в упаковке.

1- Интерфейс пациента (PI)



Рис. 1: Интерфейс пациента (Patient Interface)

Держатель:

- 2- Вакуумная заглушка
- 3- Трубка
- 4- Зажим
- 5- Ручка
- 6- Вакуумное кольцо

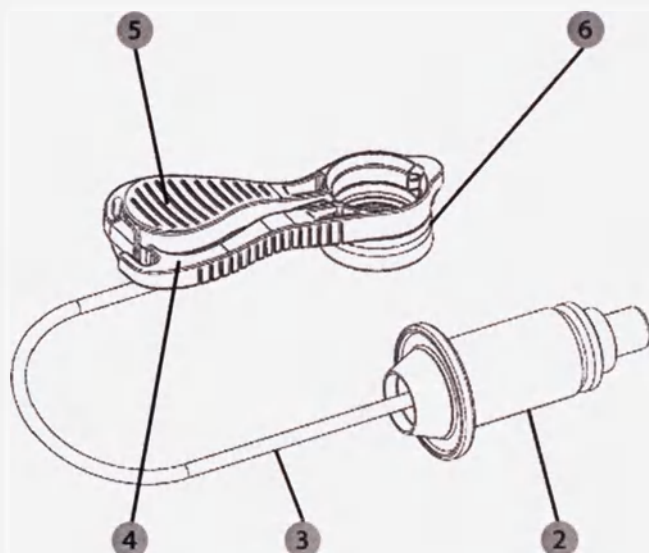


Рис. 2: Держатель (Suction Clip)

- 7 - Блистерная упаковка для PI
- 8 - Блистерная упаковка устройства Держателя (Suction Clip)
- 9 - Линия перфорации

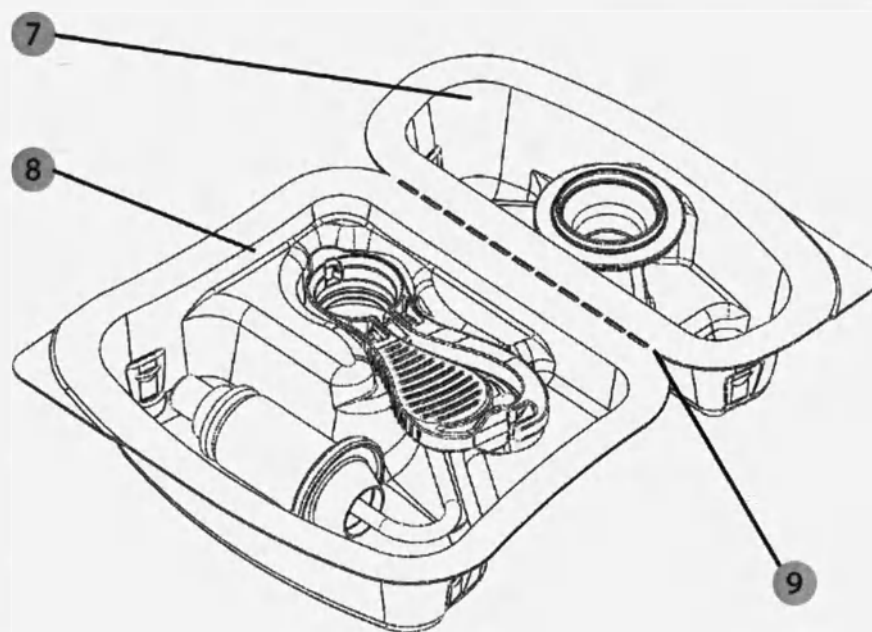


Рис. 3: Набор Patient Interface Kit для системы лазерной фемтосекундной хирургической для офтальмологии Victus (10 наборов в упаковке), варианты исполнения:

1. Набор Patient Interface 125, 10 наборов в упаковке;
2. Набор Patient Interface VICTUS VERA FIT, 10 наборов в упаковке.



Производитель



Дата производства



Номер по каталогу



Номер партии



Только для одноразового применения



См. инструкции по применению



Срок хранения / годности



Стерилизовано посредством облучения



Не использовать, если упаковка повреждена



Не подлежит повторной стерилизации

Инструкция по применению Набора Patient Interface Kit для системы лазерной фемтосекундной хирургической для офтальмологии Victus (10 наборов в упаковке), варианты исполнения:

- 1. Набор Patient Interface 125, 10 наборов в упаковке;**
- 2. Набор Patient Interface VICTUS VERA FIT, 10 наборов в упаковке.**

Интерфейс пациента PI поставляется в двухкамерной блистерной упаковке (рис. 3), которая в свою очередь помещена в алюминиевый мешок для защиты от влаги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Алюминиевый мешок является защитной упаковкой. Открывайте его только непосредственно перед началом процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Персонал работает в стерильных перчатках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Набор предназначен исключительно для проведения операций по лечению катаракты, операций на роговице и терапевтических операций с помощью лазерной системы VICTUS Femtosecond Laser Platform в соответствии с разрешениями и утверждениями местных органов управления. Подробные показания к применению приведены в руководстве пользователя лазерной системы VICTUS Femtosecond Laser Platform.

Применение для этих целей изделий, отличающихся от данного набора, может привести к неблагоприятному исходу операции, в том числе к травмам с необратимыми последствиями, а также к порче VICTUS Femtosecond Laser Platform.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Содержимое упаковки стерильно. Работа с нарушением асептики, повреждение упаковки и преждевременное открытие упаковки ведут к расстерилизации содержимого.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием набора проверьте состояние упаковки и срока годности. Не храните продукт дольше указанного срока. Если упаковка повреждена или преждевременно открыта, либо если истек срок годности, изделие следует утилизировать. Соблюдайте правила асептики.



Набор поставляется стерильным.

☒ Стерильные продукты одноразового использования не подлежат повторной стерилизации.

☒ Не используйте Интерфейс пациента/PI и Держатель/Suction Clip, если упаковка повреждена или открыта. Продукты с поврежденной или открытой упаковкой необходимо утилизировать. Преждевременное открытие и повреждение упаковки ведет к нарушению стерильности, повышает риск инфицирования и причинения тяжелого вреда здоровью.



☒ Не допускается использовать изделия с истекшим сроком годности, т.к. такие изделия считаются нестерильными, а их применение создает риск инфицирования.

☒ Набор предназначен для одноразового использования. Многократное использование набора запрещено. В противном случае есть риск перекрестного заражения, инфицирования или тяжелого травмирования пациента.

ОСТОРОЖНО: В соответствии с федеральным законодательством США, данное изделие разрешается продавать только врачу или по заказу врача.



☒ Подробные инструкции по применению, полный перечень мер безопасности, а также условные обозначения приведены в руководстве пользователя лазерной системы VICTUS Femtosecond Laser Platform.

Безопасная распаковка набора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается прикасаться к Интерфесу пациента/PI и Держателю/Suction Clip нестерильными руками. При необходимости утилизируйте набор и воспользуйтесь новым. Запрещается прикасаться стерильными руками к наружной стороне упаковки стерильного набора.

1. *Действия нестерильного лица:* Откройте пакет из алюминиевой фольги и выньте блистер с набором. Блистерную упаковку можно разделить на две части по линии перфорации (9). Снимите защитную крышку с блистерной упаковки Держателя/Suction Clip (8), но не вынимайте

компоненты. Держите блистерную упаковку так, чтобы сотрудник со стерильными руками мог извлечь Держатель/Suction Clip (рис. 2).

2. *Действия стерильного лица:* Не касаясь блистерной упаковки, достаньте вакуумную заглушку (2) и подсоедините его к вакуумному порту. Потянув за ручку (5), достаньте Держатель/Suction Clip (рис. 2). Осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии видимых повреждений и загрязнений. При необходимости утилизируйте Держатель/Suction Clip (рис. 2) и воспользуйтесь новым.

3. Инструкции касательно установки и подключения Держателя/Suction Clip (рис. 2) приведены в руководстве пользователя системы VICTUS Femtosecond Laser Platform.

4. *Действия нестерильного лица:* Снимите защитную крышку с блистерной упаковки Интерфейса пациента/PI (7). Не касаясь непосредственно Интерфейса пациента/PI (рис. 1), держите его под защитным конусом лазера так, чтобы последний затянул его при помощи вакуума.

Правила возврата изделий

При возврате любых изделий в компанию Technolas Perfect Vision GmbH (Технолас Перфект Вижн ГмбХ) следует обязательно указывать номер разрешения на возврат. Также изделия должны быть дезинфицированы. При возникновении вопросов о возврате изделий или о правилах предоставления информации обратитесь к региональному представителю компании Technolas Perfect Vision GmbH (Технолас Перфект Вижн ГмбХ), либо посетите веб-сайт компании www.TechnolasPV.com.

Утилизация

Изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Technolas Perfect Vision GmbH

Messerschmittstr. 1 + 3

80992 München Germany www.TechnolasPV.com

CE 0197 (2/2)

TPV

90000205R100



Я настоящим удостоверяю, что данный документ является верной копией оригинала документа.

Мюнхен, 12 ноября 2019 г.

/Подпись/

Д-р Себастиан Франк
Нотариус

/Печать/: Д-Р СЕБАСТИАН ФРАНК (SEBASTIAN FRANCK) * НОТАРИУС В
МЮНХЕНЕ

4 Аннотации

Аннотация 1

Иницируют следующие заказы на покупку/наряды на выполнение работ в зависимости от наличия на складе:

- ВА ИП 125 CEF
- Размещают заказ у поставщика компонентов SC3 («ФРЭНК пластик»)
- Размещают заказ у поставщика трубки SC3 («Фройденберг Медикал Юроп»)
- Размещают заказ у поставщика блистеров и крышек («Медипэк»)
- Размещают заказ у поставщика инструкции по применению, коробок и футляров (Kieckens)

Аннотация 2

Спецификации (чертежи или листы спецификации этикеток) были созданы на все компоненты.

Компонент	Поставщик	Подтверждение
ИП 125 CEF	TPV	TRD
Компоненты SC3	ФРЭНК пластик (FRANK plastic)	CC
Трубка SC3	«Фройденберг Медикал Юроп» (Freudenberg Medical Europe)	CC
2CB и 2CL (стерильная барьерная система)	«Медипэк» (Medipack)	CC
Складная коробка и футляр	Druckerei Kieckens	Н/П

Аннотация 3

Проводят полное испытание продукта на скорость потока, герметичность и функционирование.

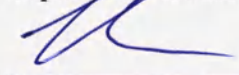
Аннотация 4

В процессе проведения EWER проверяют, была ли продукция стерилизована. Проверяют сертификат проведения гамма-стерилизации. Маркируют транспортные коробки сигнальным словом «Стерильно». Хранить на производственном складе.

Аннотация 5

До тех пор, пока продукция не будет выпущена отделом качества компании TPV, она должна храниться на «складе для продуктов перед входным контролем»

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 55-3000

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 140 лист(а)(ов)

Нотариус

