



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **30th day of March, 2017**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. No. 424796
9. Seal



John C. Wichman

Secretary of State

CERTIFICATION

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **DINNA KENCANASARI** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 16th day of June, 2014.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 30th day of March, 2017.



Barbara H. Meiklejohn

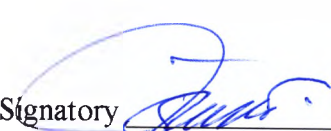
Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

CERTIFICATION

Montgomery county:

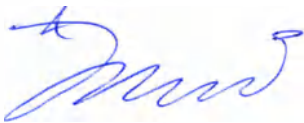
I, Agus Sumarno, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.

Signatory



Agus Sumarno

SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for the State of Maryland, this 29th day of March 2017.



Dinna Kencanasari

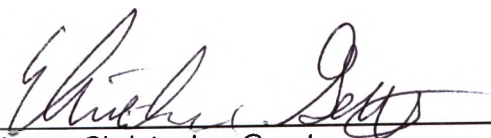
Notary public, State of Maryland

My Commission Expires May 30, 2018

Letter of Declaration

As a responsible representative of Codman & Shurtleff, Inc., I, Christopher Garete, hereby certify and attest that the attached documents are a true, exact copies of the original documents:

- Russian Tech File
- Russian IFU
- Annex to Russian IFU

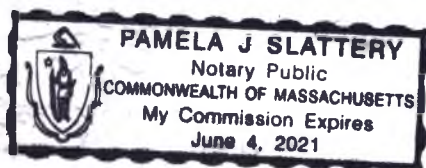


Name: Christopher Garete

Title: Regulatory Affairs Specialist II

On this 24th day of March, 2017, before me, the undersigned notary public, personally appeared Christopher Garete, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were Personal Knowledge, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of her knowledge and belief.

Pamela Slattery
Notary Public



Codman & Shurtleff, Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350 • (508) 880-8100 • www.codman.com

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Перфоратор одноразовый Codman

Назначение медицинского изделия.	4
1.1. Наименование медицинского изделия.	4
1.2. Назначение и показания к применению медицинского изделия.	4
1.3. Противопоказания.	4
1.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.	4
1.5. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.	4
1.6. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.	4
1.7. Условия применения медицинского изделия.	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия:	5
2.1. Наименование.	5
2.2. Адрес места нахождения.	5
2.4. Адрес места производства медицинского изделия.	5
3. Классификация медицинского изделия:	5
3.1. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.	5
3.2. Стерильность.	5
5. Техническое описание медицинского изделия:	8
5.1. Общая фотография МИ.	8
5.2. Общая схема (блок-схема).	8
5.3. Варианты исполнения.	8
5.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.	9
5.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	9
5.7. Биосовместимость.	10
6. Сведения о маркировке.	11
7. Сведения об упаковке.	13
8. Условия транспортирования и хранения.	15
9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:	16
9.1. Нормированные технические характеристики.	16
10. Методы испытаний и контроля:	17
10.1. Сведения о технических испытаниях.	17
10.2. Сведения об испытаниях на цитотоксичность.	19
11. Срок годности.	19
12. Требования безопасности и меры предосторожности.	19
13. Охрана окружающей среды.	20
13.1. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.	20
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.	20
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий).	21
16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	21
17. Требования к монтажу и установке.	21
18. Сведения о техническом обслуживании.	21
19. Гарантийные обязательства.	21
20. Информация по проектированию и производству:	22
21. Резюме по управлению рисками.	22
22. Рекламация.	23

Ниже приведенная Выписка из технической документации на медицинское изделие
оставлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия
на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами
регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27
декабря 2012).

Следующие формулировки касательно наименования медицинского изделия по тексту
документа: «Перфоратор одноразовый Codman», «Перфоратор одноразовый CODMAN»
«Перфоратор», «Изделие» считаются эквивалентными.

Назначение медицинского изделия.

1.1. Наименование медицинского изделия.

Перфоратор одноразовый Codman.

1.2. Назначение и показания к применению медицинского изделия.

Перфоратор одноразовый Codman предназначен для сверления отверстий в костях черепа. Изделие может использоваться при нейрохирургических операциях при следующих патологиях:

- внутричерепная гематома;
- опухолевая и сосудистая патология;
- разрывы и аневризмы сосудов головного мозга;
- опухоли головного мозга;
- наличие множественных очагов метастазов.

1.3. Противопоказания.

Противопоказания к применению перфоратора могут быть отнесены к противопоказаниям нейрохирургических операций и определяются в каждом конкретном случае лечащим врачом.

1.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Побочных действий в связи с применением перфоратора не выявлено. Любые возникшие побочные действия могут быть отнесены к процедуре оперативного вмешательства на черепе.

1.5. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Нет особых требований к применению перфоратора у людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания. Применение одноразового перфоратора у детей и взрослых с хроническими заболеваниями должно быть определено врачом при предоперационном планировании.

1.6. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Сведений о возможном влиянии использования перфоратора на способность управлять транспортным средством нет. Управление транспортным средством возможно в соответствии с указаниями врача после прохождения периода послеоперационной реабилитации.

1.7. Условия применения медицинского изделия.

Перфоратор предназначен для применения в специализированных помещениях лечебно-профилактических учреждений, в которых соблюдаются асептические условия. Перфоратор должен применяться в условиях исключающих непреднамеренное попадание воды, наличие прямых солнечных лучей, наличие высокой температуры и наличие высокой влажности. Изделие должно использоваться сразу же после вскрытия его упаковки. Основные требования к окружающим условиям во время применения изделия по назначению представлены в таблице.

Температура	10 – 40 °С
Влажность	30 – 75 %

2. Сведения о производителе медицинского изделия:**2.1. Наименование.**

«Кодман & Шартлефф, Инк»
Codman & Shurtleff, Inc.

2.2. Адрес производителя (изготовителя).

325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts (MA) 02767-0350 USA

2.4. Адрес места производства.

325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts (MA) 02767-0350 USA

3. Классификация медицинского изделия:**3.1. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.**

Класс риска 2а.

3.2. Стерильность.

Изделие предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.** Соблюдайте правила асептики на всех стадиях обращения с перфоратором.

Не использовать повторно. По окончании операции изделие необходимо утилизировать. Компонент данного изделия специально спроектирован выходить из строя при попытке повторной стерилизации, чтобы сделать невозможным повторное использование, которое могло бы нарушить функционирование изделия. Компания Codman & Shurtleff не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано. Изделие считается стерильным, если индивидуальная упаковка не повреждена и не была открыта.

4. Способ применения.

Перфоратор разработан таким образом, чтобы при надлежащем использовании выключаться самостоятельно после завершения перфорации и тогда, когда прекращается давление на острие сверла.

Процедура тестирования

Выполняйте следующую процедуру тестирования перед каждой перфорацией. Не проведение этой процедуры может привести к серьезной травме или гибели пациента.

Внимание! При проведении тестирования помещайте марлю между острием перфоратора и большим пальцем, чтобы избежать прокалывания или разрыва перчатки.

1. Осмотрите перфоратор и упаковку на предмет видимых дефектов, повреждений или деформации. Прочитайте и изучите маркировку на перфораторе. Не используйте перфоратор в том случае, если на его маркировке видна коричневая полоса, так как появление полосы указывает на то, что перфоратор был повторно стерилизован этилен оксидом не смотря на маркировку.

2. Не используйте перфоратор в случае деформации цветной упаковки, так как деформация указывает на то, что перфоратор прошел повторную стерилизацию паром.

3. При достаточном давлении на острие перфоратора должно произойти включение, видимое как вращение наконечника Хадсона (см. рис.1), если включения не произошло, не используйте перфоратор.



Рис. 1. Проверка вращения наконечника Хадсона.

4. Если включение произошло, давление большого пальца на острие перфоратора должно привести к плавному положительному пружинящему действию (см. рис.2). Если его не наблюдается, не используйте перфоратор.



Рис.2. Проверка пружинящего действия

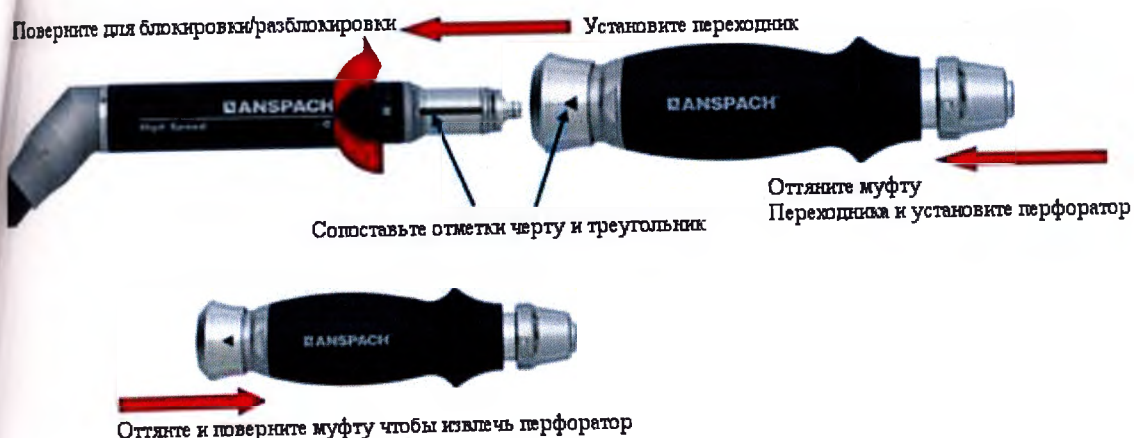
5. Направляющая втулка должна вращаться плавно в корпусе перфоратора, когда он отключен (см. рис.3). Если втулка не вращается плавно, не используйте перфоратор.



Рис.3. Проверка плавного вращения.

Рабочий цикл перфоратора определяется на усмотрение

Инструкция к присоединению перфоратора к устройству привода



1. Повернуть ручку устройства привода в положение "RUN" .
2. Наденьте на ручку двигателя переходник и проверните переходник вправо на четверть оборота до упора. Поворотная ручка устройства привода будет следовать за переходником.
3. Потяните крепежную втулку переходника в сторону ручки двигателя. Вставить перфоратор с соединением Hudson и отпустить упорную втулку.

Разборка.

1. Потяните крепежную втулку переходника "SpeedReducer" в сторону ручки двигателя и вытащите перфоратор.
2. Поверните ручку двигателя в позицию "SAFE".
3. Поверните "SpeedReducer" налево на четверть оборота и вытащите.

Изделие одноразовое, не подлежит повторному применению и повторной стерилизации, по этой причине не имеет срока службы или ресурса службы.

Рабочий цикл определяется оперирующим хирургом, перфоратор рассчитан на пять отверстий. Во время операции необходимо строго следить за нагревом перфоратора и обеспечивать его охлаждение путем орошения.

Общая операционная процедура

1. Прочно вставьте перфоратор в переходник к устройству привода.
2. Прижмите перфоратор к черепу.
3. Вручную поворачивайте направляющую втулку Snap-Lock Хадсона на устройстве привода, пока перфоратор не включится.
4. Перпендикулярно к черепу располагая устройство привода и подсоединенный перфоратор, прикладывайте усилие и поддерживайте постоянное контролируемое давление до момента выключения.
5. Повторяйте шаги 1, 2 и 3 процедуры тестирования и шаги 2, 3 и 4 общей операционной процедуры для каждой перфорации.

Техническое описание медицинского изделия:

1. Общая фотография МИ.



Рис.4. Общий вид перфоратора.

5.2. Общая схема (блок-схема).

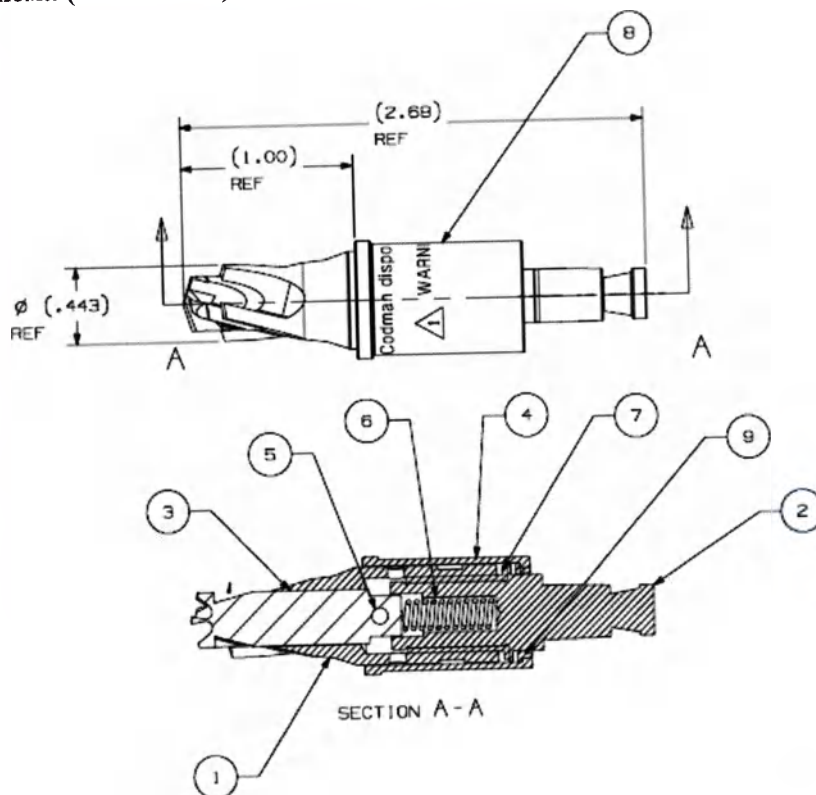


Рис. 5. Блок-схема перфоратора с указанием составных частей.

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1 – Корпус перфоратора; | 6 – Компрессионная пружина; |
| 2 – Направляющая втулка; | 7 – Обод; |
| 3 – Внутренняя часть перфоратора; | 8 – Этикетка с идентификационными надписями; |
| 4 – Муфта; | 9 – Вкладыш. |
| 5 – Направляющий штифт; | |

5.3. Варианты исполнения.

Одноразовый перфоратор Codman представляет собой одноразовый стерильный перфоратор с направляющей втулкой конструкции Хадсона и предлагается в трех размерах, кодированных цветом:

мм (синий) – номер по каталогу 26-1221
 мм (зеленый) – номер по каталогу 26-1222
 мм (желтый) – номер по каталогу 26-1223

5.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Перфоратор одноразовый Codman совместим с пневматическим или электрическим приводом, обеспечивающим частоту вращения 1000 об/мин. и имеющим соединение Хадсона.

Рекомендованное устройство привода eMax2 Plus с переходником SpeedReducer

Крутящий момент	0,011Н·м
Сила присоединения перфоратора	Не менее 66,8 Н
Максимальная рабочая скорость (об/мин)	79,000-81,000
Характеристики входного тока	100-240 В переменный ток 50/60 Гц 350 Ватт
Тип рабочей части	Тип В
Диаметр соединительной части	7,75-7,82 мм
Передаточное соотношение для переходника	60:1

5.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия:	Материал	Наличие контакта с организмом человека	Вид стерилизации
1) Перфоратор одноразовый Codman	<p>Корпус перфоратора – нержавеющая сталь 416 SS (C - 0.15%, Mn – 1.25%, P – 0.06%, S – 0.15%, Si – 1%, Cr – 14%, Fe – 83.4%);</p> <p>Направляющая втулка – нержавеющая сталь 420 SS (C - 0.15%, Mn - 1%, P - 0.04%, S - 0.03%, Si – 1%, Cr – 14%, Fe – 83.8%);</p> <p>Внутренняя часть перфоратора - нержавеющая сталь 416 SS (C - 0.15%, Mn – 1.25%, P – 0.06%, S – 0.15%, Si – 1%, Cr – 14%, Fe – 83.4%);</p> <p>Муфта - Акрилонитрил-бутадиен-</p>	Есть	Стерильно, метод стерилизации – гамма-радиация

	<p>стирол ABS Cysolac MG47F 9 мм – желтый краситель 4H9D021 11 мм – зеленый краситель 3H4D047 14 мм – синий краситель 2H4D379</p> <p>Направляющий штифт - нержавеющая сталь 440 C SS (C - 1.1%, Mn - 1%, Mo - 0.75%, Si - 1%, Cr - 17%, Fe - 79.2%);</p> <p>Компрессионная пружина - нержавеющая сталь 320 SS (C - 0.1%, Al - 1.5%, Cr - 18%, Ni - 7.8%, Fe - 72.6%);</p> <p>Обод – нейлон Zytel 101F;</p> <p>Этикетка с идентификационными надписями: бумага с адгезивным слоем производства компании Underwriters Laboratory #814 (ULL 814) с надписями: красный краситель - PMS 185 Red; синий краситель - 299-301 Blue; черный краситель - G-FAC-463D.</p> <p>Вкладыш – нейлон NYLATRON GS NAT 55B</p>		
2) Защитный колпачок перфоратора	Полиэтилен низкой плотности (MARLEX 1122B)	Нет	Стерильно, метод стерилизации – гамма-радиация
3) Первичная упаковка перфоратора	<p>Внешний прозрачный контейнер; внутренний поддон - Полиэтилентетрафталат (PETG GLIDEX);</p> <p>Бумага из полиэтилена высокой плотности (HDPE Tyvek 1073B) с адгезивным слоем производства компании Underwriters Laboratory #814 (ULL 814).</p>	Нет	Стерильно, метод стерилизации – гамма-радиация

5.7. Биосовместимость

Перфоратор относится к категориям изделий, присоединяемым извне, которые вступают в контакт с внутренней средой организма человека в течение менее 24 ч (краткосрочная экспозиция), согласно определению, содержащемуся в стандарте EN ISO 10993-1: Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 1: Оценка и тестирование. В ходе проведенных испытаний (исследований) была доказана биологическая совместимость Перфоратора.

Сведения о маркировке.

пример этикетки:

1. Перфоратор одноразовый, внешний диаметр 14 мм

Perforateur jetable
 Einmal-Perforator
 Wegwerp ICP-perforator
 Perforatore monouso
 Perforador desechable
 Perfurador descartável

Codman & Shurtleff, Inc.
 325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767-0350 USA

EC REP Johnson & Johnson Medical, Ltd
 Pinewood Campus, Nine Mile Ride
 Wokingham, RG40 3EW, UK

MADE IN USA

For patent information about this product, go to
www.depuy.com/patentmarking

(01)10886704005100(20)99
 (17)991231(10)SAMPLE

STERILE R

REV. N

REF 26-1221
 LOT SAMPLE

YYY-MM
 YYY-MM

QTY 1
 CE 0086

CODMAN® Disposable Perforator

2. Перфоратор одноразовый, внешний диаметр 11 мм;

Perforateur jetable
 Einmal-Perforator
 Wegwerp ICP-perforator
 Perforatore monouso
 Perforador desechable
 Perfurador descartável

Codman & Shurtleff, Inc.
 325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767-0350, USA

EC REP Johnson & Johnson Medical, Ltd
 Pinewood Campus, Nine Mile Ride
 Wokingham, RG40 3EW, UK

MADE IN USA

For patent information about this product, go to
www.depuyssynthes.com/patentmarking

(01)10886704005117(20)99
 (17)991231(10)SAMPLE

STERILE R

REV. D

REF 26-1222
 LOT SAMPLE

YYY-MM-DD
 YYY-MM-DD

QTY 1
 CE 0086

CODMAN® Disposable Perforator 11mm

3. Перфоратор одноразовый, внешний диаметр 9 мм;

Perforateur jetable
Einmal-Perforator
Wegwerp ICP-perforator
Perforatore monouso
Perforador desechable
Perfurador descartável

Codman & Shurtleff, Inc
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350, USA

EC REP

Johnson & Johnson Medical, Ltd
Pinewood Campus, Nine Mile Ride
Wokingham, RG40 3EW, UK

MADE IN USA

For patent information about this product, go to
www.depuyssynthes.com/patentmarking



(01)10886704005124(20)99



(17)991231(10)SAMPLE



STERILE R



REV. C

REF 26-1223

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

LOT SAMPLE

QTY 1

CODMAN® Disposable Perforator 9mm 0086



	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерилизовать повторно
STERILE R	Стерилизация радиацией
EC REP	Авторизированный представитель в Европе
MADE IN	Изготовлено в
Rx Only	Только по рецепту врача (США)
	QR-код
LOT	Код партии
REF	Номер в каталоге
CE	Соответствие требованию CE
	Изготовитель
	Не использовать повторно

	Внимание!
	См. инструкцию
	Использовать до (символ сопровождается датой, указывающей, что изделие может применяться до истечения указанного года, месяца и числа. Дата может представлять собой год; год и месяц или год, месяц и число).
	Дата изготовления
YYYY-MM-DD	YYYY- год MM- месяц DD - день
	Внешний диаметр 9 мм
	Внешний диаметр 11 мм
	Внешний диаметр 14 мм
	Количество
	Знак соответствия при обязательной сертификации продукции в Российской Федерации

4. Проект* этикетки на русском языке

Перфоратор одноразовый Codman _____
 Номер по каталогу: _____
 Код партии: См. на оригинальной упаковке
 Дата изготовления: См. на оригинальной упаковке
 Использовать до: См. на оригинальной упаковке
 Сделано в: _____
 Область применения: _____
 Номер РУ: _____
 Импортёр и уполномоченный представитель производителя: _____
 Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, США
    

**(конечный вариант этикетки может быть изменен по желанию производителя)*

Также упаковки и сами изделия перфораторы Codman маркируются в зависимости от внешнего диаметра:

Цвет упаковки	Внешний диаметр
Желтый	9 мм
Зеленый	11 мм
Синий	14 мм

7. Сведения об упаковке.

На перфоратор надет защитный колпачок. Перфоратор с колпачком помещен в поддон, который упакован в прозрачный контейнер с крышкой из материала Tyvek. После этого упаковка подвергается стерилизации и затем помещается в картонную коробку.



Рис. 1. Перфоратор с колпачком в поддоне



Рис. 2. Прозрачный контейнер с крышкой из материала Tyvek



Рис. 3. Прозрачный контейнер с крышкой из материала Tyvek

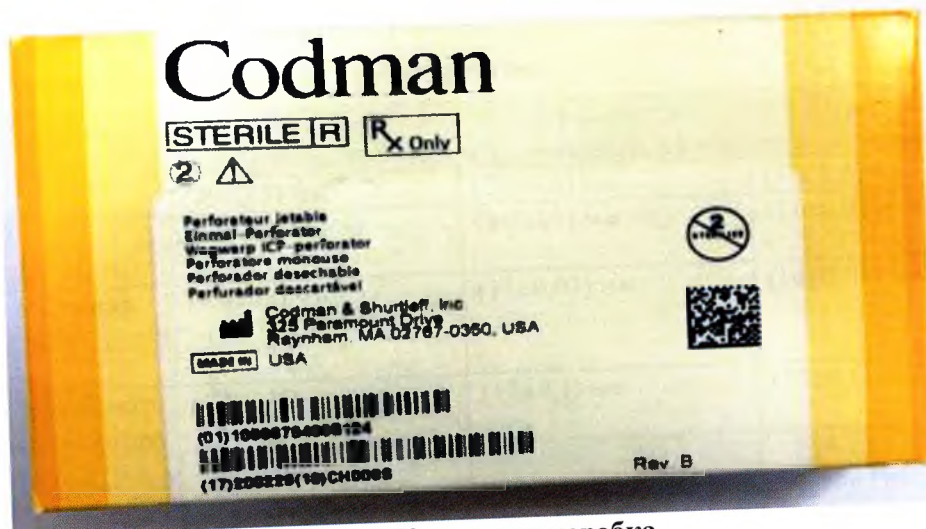


Рис. 4. Картонная коробка

8. Условия транспортирования и хранения.

Температура	-20 – 40 °C
Влажность	10 – 75 %
Давление	500 – 1060 гПа

Разрешается транспортировка при температуре от -20 °C до +40 °C, с уровнем влажности 10-75%, при атмосферном давлении 500-1060 гПа и в порядке, обеспечивающем сохранность целостности упаковки и стерильного барьера.

Изделия, упакованные производителем, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

1. Нормированные технические характеристики.

Характеристика	Перфоратор одноразовый, 9 мм	Перфоратор одноразовый, 11 мм	Перфоратор одноразовый, 14 мм
Длина	(70±0,5) мм	(70±0,5) мм	(70±0,5) мм
Диаметр внутренней части	(6±0,05) мм	(8±0,05) мм	(11±0,05) мм
Внешний диаметр рабочей части корпуса	(9±0,05) мм	(11±0,05) мм	(14±0,05) мм
Наружный диаметр муфты перфоратора	(17±0,1) мм	(17±0,1) мм	(17±0,1) мм
Твердость: - режущие части (корпус, внутренняя часть) - муфта - остальные части	54...58 HRCэ 48...52 HRCэ ≥45 HRCэ	54...58 HRCэ 48...52 HRCэ ≥45 HRCэ	54...58 HRCэ 48...52 HRCэ ≥45 HRCэ
Шероховатость: - наружные поверхности	Ra ≤1,25 мкм	Ra ≤1,25 мкм	Ra ≤1,25 мкм
- внутренние поверхности	Ra ≤2,5 мкм	Ra ≤2,5 мкм	Ra ≤2,5 мкм
- режущие кромки	Ra ≤1,25 мкм	Ra ≤1,25 мкм	Ra ≤1,25 мкм
Допустимое осевое усилие на перфоратор	4,6-8,2 Н	4,6-8,2 Н	4,6-8,2 Н
Радиальное биение	0,10 мм	0,15 мм	0,15 мм
Направляющая втулка			
Усилие вращения	≤0,3 Н·м	≤0,3 Н·м	≤0,3 Н·м
Длина	(18±0,1) мм	(18±0,1) мм	(18±0,1) мм
Диаметр	(7±0,05) мм	(7±0,05) мм	(7±0,05) мм
Твердость	48...52 HRCэ	48...52 HRCэ	48...52 HRCэ
Шероховатость	Ra ≤1,25 мкм	Ra ≤1,25 мкм	Ra ≤1,25 мкм
Колпачок			
Длина	(35±0,5) мм	(35±0,5) мм	(35±0,5) мм
Диаметр внутренний	(17±0,3) мм	(17±0,3) мм	(17±0,3) мм
Диаметр внешний	(20±0,3) мм	(20±0,3) мм	(20±0,3) мм
Внешняя цветная упаковка			
Длина	(25±1) мм	(25±1) мм	(25±1) мм
Диаметр	(17±1) мм	(17±1) мм	(17±1) мм

Методы испытаний и контроля:

1. Сведения об испытаниях.

Пользовательская необходимость / Входные данные	Перфоратор Codman должен выполнять свою функцию по назначению и соответствовать функциональной конструкции, которая обеспечивала бы отсутствие соединения (связывания) с твердой мозговой оболочкой, проталкивала бы ее и при погружении внутрь черепа незамедлительно выключалась.
Материалы и оборудование	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перфоратор одноразовый Codman 9 мм в количестве 30 шт. 2. Перфоратор одноразовый Codman 11 мм в количестве 30 шт. 3. Перфоратор одноразовый Codman 14 мм в количестве 30 шт. 4. 1 RPM Нагнетатель воздуха (Air driver) (P/N 26-5001) 1 шт. 5. Сосновый держатель доски (P/N F4103000) 5 шт. 6. Сосновая доска MS-PU332 5 шт.
Подготовка образцов	<p>Образцы были промаркированы номерами LOT и лейблами для идентификации стерилизации этиленоксидом. Дополнительно каждый образец был пронумерован от 1- 30. Каждое колонка для просверливания отверстий на сосновой доске также была пронумерована для соответствия номерам перфоратора. Каждый перфоратор, не прошедший испытание, и не соответствующий колонке на сосновой доске будет направлен для дальнейшего испытания.</p> <p>Каждый Перфоратор собирается и используется для создания перфорационных отверстий в пять сосновых досок. Сосновая доска используется в качестве заменителя костной ткани в процессе окончательной проверки сборки из-за аналогичных механических свойств, фактическая кость будет использоваться в процессе разборки, сборки, очистки, и стерилизации.</p>
Метод	<ol style="list-style-type: none"> 7. Получение 30 образцов перфораторов. 8. Для каждого образца производится проверка соответствия номера на доске. 9. Функциональная оценка перфораторов. 10. Запись данных. 11. Разборка, очистка, сборка и стерилизация образцов согласно процедуре. 12. Действия 2-4.

Прохождение/Непрохождение

Визуальная проверка доски:

1. Края отверстий должны быть гладкими.
2. Выступы должны быть четко видны, без истончения областей.

Функциональное испытание:

1. Перфоратор не должен связываться (задерживание избыточного количества древесной щепы).
2. Перфораторы не должны погружаться и проталкивать
 - Погружение определяется как неспособность перфоратора к расцеплению костной ткани (в данном случае древесной доски), в результате чего неспособность перфоратора полностью перфорировать череп и твердую мозговую оболочку.
 - Толчком определяется возможность зенковки всеми режущими выступами.
3. Перфораторы должны вырезать сквозное отверстие (в отсутствии беспорядочного или плохого режущего действия).
4. Перфораторы не должны преждевременно расцепляться (не должен прекратить резку, пока сквозное отверстие не будет проделано)

Результаты тестов	
Результаты	Все 30 образцов предварительной стерилизации каждого размера (14, 11 и 9 мм) прошли как визуальный осмотр и функциональное тестирование согласно указанным выше стандартам.
Дискуссия	Результаты верификации конструкции показывают, что перфоратор одноразовый Codman Perforator вырезает сквозное отверстие, не связываясь, проталкивая и погружаясь не выключается. Во время тестирования после стерилизации, было рассмотрены все образцы перфораторов. При отсутствии прослеживаемости обратно к образцам предварительной стерилизации, образцы после стерилизации не были повторно пронумерованы перед тестированием. Тем не менее, тестирование после стерилизации не показало никаких видимых различий в отверстиях. И до и после стерилизации визуальный осмотр прошел согласно указанным выше стандартам.
Заключение	На основании данного испытания перфоратор одноразовый Codman выполняет свою основную функцию создания черепного отверстия для доступа.

10.2 Сведения об испытаниях на цитотоксичность.

ЦИТОТОКСИЧНОСТЬ - ИСПЫТАНИЕ НА ЭЛЮЦИЮ В МИНИМАЛЬНОЙ ЭССЕНЦИАЛЬНОЙ СРЕДЕ (МЕМ)	
Процедура	Монослой фибробластов мыши L-929 выращивают до конfluence. Испытательный образец подготавливают путем погружения 47,76 г (весь перфоратор) в 238,80 мл питательной среды NCTC и экстрагирования при 50 ° C в течение 24 часов. В качестве отрицательного контроля использовали аликвоту МЕМ. Два (2) грамма латекса партии № 31450 в 10 мл NCTC экстрагировали в тех же условиях и использовали в качестве положительного контроля. После воздействия на экстракты проводили микроскопический анализ клеток на цитотоксический эффект.
Результаты (24 часа и 48 часов)	Анализируемый экстракт - нетоксичен Отрицательный контроль - нетоксичен Положительный контроль - токсичность, зарегистрированная при конечном разбавлении 1:4
Заключение	Анализируемый материал нетоксичен в условиях проведения процедуры.

11. Срок годности.

Срок годности стерильного изделия как минимум 5 лет на основании проведения пятилетнего испытания рабочих характеристик при ускоренном старении.

12. Требования безопасности и меры предосторожности.

Перед применением перфоратора необходимо внимательно ознакомиться с данным разделом.

Хирург всегда должен быть готов к тому, что перфоратор может не остановиться после распила кости.

При приближении к точке полной перфорации необходимо проявлять чрезвычайную осторожность. Недостаточная прочность кости или ее перелом в результате избыточного давления, могут привести к проникновению перфоратора в полость черепа и повреждению головного мозга.

3. В случае сращения твердой мозговой оболочки с черепом, при высоком внутричерепном давлении и других патологических состояний в области наложения фрезевого отверстия, перфоратор в момент остановки может разрезать или проткнуть твердую мозговую оболочку и вещество головного мозга.

4. Кроме того, ранение перфоратором твердой мозговой оболочки или головного мозга может произойти, если положение инструмента по отношению к черепу в точке перфорации отклоняется от строго перпендикулярного.

5. Одноразовый перфоратор CODMAN предназначен для наложения фрезевых отверстий на здоровые, неповрежденные кости черепа. При перфорации черепа у детей, подростков и пожилых людей, а также у пациентов с заболеваниями костей, следует соблюдать особую осторожность, поскольку толщина и плотность кости у них может значительно варьировать.

6. Компания Codman & Shurtleff не рекомендует использовать одноразовый перфоратор в области старых фрезевых отверстий или в прилегающих к ним участках черепа, поскольку структура восстановленной кости отличается от нормальной, возрастает риск повреждения головного мозга.

7. Особую осторожность необходимо проявлять при перфорации тонких костей черепа (например, височной кости).

8. Если перфоратор застопорился или преждевременно отключился в середине накладываемого фрезевого отверстия, существует вероятность, что его не удастся включить повторно при попытке сверления в этом же месте.

9. Одноразовый перфоратор CODMAN (Рисунок 1) предназначен для производства только одной краниотомии. Повторная стерилизация перфоратора любым способом может привести к его неисправности и повлечь за собой травму или гибель больного.

10. Перфоратор нельзя использовать, если повреждена или отсутствует маркировка на наружной пластиковой упаковке.

13. Охрана окружающей среды.

13.1. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании операции изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Изделие возможно отнести к эпидемиологически опасным видам отходов.

После применения изделия уничтожаются в соответствии с местными нормативными документами, имеющими силу в отношении потенциально инфицированных отходов (класс Б).

Неиспользованные изделия утилизируются, в соответствии с местными нормативными документами, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Изделие предназначено только для одноразового применения. Не стерилизовать повторно. Соблюдайте правила асептики на всех стадиях обращения с перфоратором. Не использовать повторно. По окончании операции изделие необходимо утилизировать. Компонент данного изделия специально спроектирован так, чтобы выходить из строя при попытке повторной стерилизации, чтобы сделать невозможным повторное использование, которое могло бы нарушить функционирование изделия.

Компания Codman & Shurtleff не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано. Изделие считается стерильным, если индивидуальная упаковка не повреждена и не была открыта.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий).

Изделие стерилизуется методом радиационной стерилизации с использованием гамма-радиации (кобальт-60).

Характеристики излучения:

Период полураспада изотопа кобальта-60	5,2713 года
Постоянная распада	0,183995
Мощность дозы	3,662 кГр/ч
Требуемая доза	6,60 Гр
Время экспозиции	6489,1 с

16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

ISO 13485: 2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
ISO 14971: 2003	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Цитотоксичность
ISO 11137: 2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация.
ISO 11737-1: 1995	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ASTM A 582	Стандартная спецификация на легкообрабатываемые пластинки из нержавеющей стали-416SS
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

17. Требования к монтажу и установке.

Для данного медицинского изделия не требуется специального монтажа и установки.

18. Сведения о техническом обслуживании.

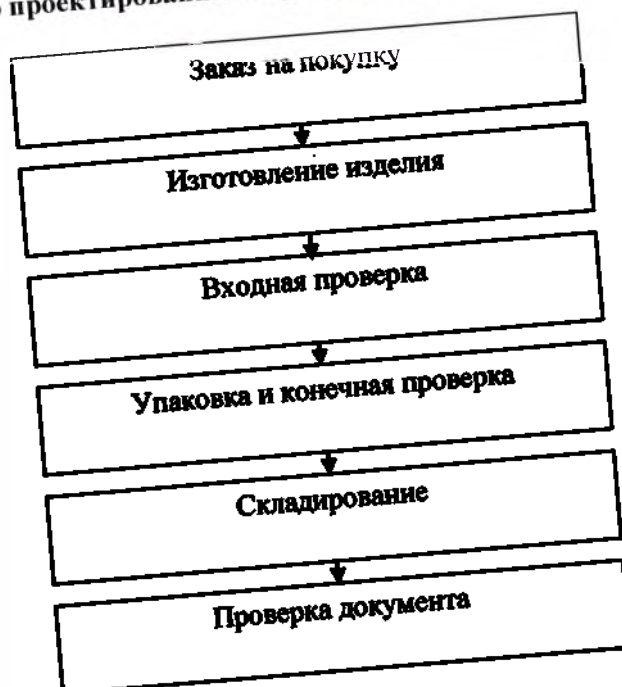
Изделие для одноразового применения. Техническое обслуживание не требуется.

19. Гарантийные обязательства.

Компания Codman & Shurtleff гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит дефектов производства и материалов. Если изделие не соответствует данной гарантии, компания Codman & Shurtleff, по собственному усмотрению, заменит изделие или

возместит стоимость покупки. Гарантия считается недействительной в случае использования изделия иным образом, чем описано инструкцией, а также в случае использования изделия иным образом, чем описано инструкцией, а также в случае его случайного повреждения или неправильного обращения с ним. Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность использования данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры определяется пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется.

20. Информация по проектированию и производству:



21. Резюме по управлению рисками.

План управления рисками

Описание продукта и намеченное использование
Данные изделия предназначены для перфорации черепа.

Описание процесса управления рисками
Процесс управления рисками используется для идентификации рисков, связанных с медицинским устройством, оценки связанных рисков и принятия адекватных мер по снижению риска с целью достижения допустимого уровня остаточного риска.

Область применения плана управления рисками
Приведенные ниже пункты формулируют область применения плана управления рисками, который предназначен для оценки и разрешения рисков, связанных с вышеупомянутыми перечисленными продуктами на стадии разработки и также для цикла использования продукта после запуска. Сразу после запуска продукта по мере необходимости будут пересмотрены соответствующие инструменты управления рисками. Приводят обоснование для группирования продуктов или семейств продуктов.

Запланированная деятельность в рамках управления рисками

Пункт №	Действие №	Да	Нет	Ответственность	Применимые фазы жизненного цикла	Критерии приемлемости*	Комментарии/обоснование Номер документа
1	Анализ риска для дизайна	☒	☐	Инженер по качеству		Согласно WI-1410	Оценка риска для дизайна согласно WI-1410
2	Анализ риска для процесса	☒	☐	Инженер по качеству		Согласно WI-1410	Оценка риска для процесса согласно WI-1410
3	Постмаркетинговый надзор	☒	☐	Инженер по качеству			Постмаркетинговый надзор проводится в соответствии с SEP-419
4	История жалоб	☒	☐	Н/П	Проектирование/разработка и производство.		История жалоб оценивается и анализируется в рамках постмаркетингового наблюдения (SEP-419), а также процесса возобновления регистрации CE (WI-7986).
5	Человеческий фактор	☐	☒	Н/П		Н/П	Это устаревшие продукты и уже присутствуют на рынке.
6	Контрольный список рисков для здоровья	☐	☒	Н/П			
7	Хирургическая техника/ Полная функциональная оценка системы***	☐	☒	Н/П			Обзор жалоб проводится регулярно для установления тенденций или ранее непризнанных рисков.
8	Другое (FTA, т.д.)	☐	☒	Н/П	Н/П	Н/П	Не требуется дополнительных мер.

Подробная таблица с указанием рисков и мерами их устранения указана в приложении 1.

22. Рекламация.

В случае претензий обращаться по адресу:

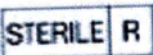
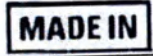
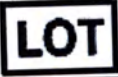
ООО "Джонсон & Джонсон"

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 2

Тел.: +7(495) 580-7777, Факс: +7(495) 580-7878

Адрес электронной почты: DL-JNJRUMedicalOA@ITS.JNJ.com

Дополнение к инструкции по применению
Перфоратор одноразовый CODMAN

	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация радиацией
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовлено в
	Только по рецепту врача (США)
	QR-код
	Код партии
	Номер в каталоге
	Соответствие требованию CE
	Изготовитель
	Не использовать повторно
	Внимание!
	См. инструкцию

	Использовать до (символ сопровождается датой, указывающей, что изделие может применяться до истечения указанного года, месяца и числа. Дата может представлять собой год; год и месяц или год, месяц и число).
	Дата изготовления
YYYY-MM-DD	YYYY - год MM - месяц DD - день
9 mm	Внешний диаметр 9 мм
11 mm	Внешний диаметр 11 мм
14 mm	Внешний диаметр 14 мм
QTY	Количество
SAMPLE	Образец

Назначение, показания

Перфоратор одноразовый Codman предназначен для сверления отверстий в костях черепа.

Изделие может использоваться при нейрохирургических операциях при следующих патологиях:

- внутричерепная гематома;
- опухолевая и сосудистая патология;
- разрывы и аневризмы сосудов головного мозга;
- опухоли головного мозга;
- наличие множественных очагов метастазов.

Противопоказания

Противопоказания к применению перфоратора могут быть отнесены к противопоказаниям нейрохирургических операций и определяются в каждом конкретном случае лечащим врачом.

Описание

Одноразовый перфоратор Codman представляет собой одноразовый стерильный перфоратор с направляющей втулкой

конструкции Хадсона и предлагается в трех размерах, кодированных цветом:

внешний диаметр 14 мм (синий) - номер по каталогу 26-1221;

внешний диаметр 11 мм (зеленый) - номер по каталогу 26-1222;

внешний диаметр 9 мм (желтый) - номер по каталогу 26-1223.

Перфоратор разработан таким образом, чтобы при надлежащем использовании выключаться самостоятельно после завершения перфорации и тогда, когда прекращается давление на острие сверла.

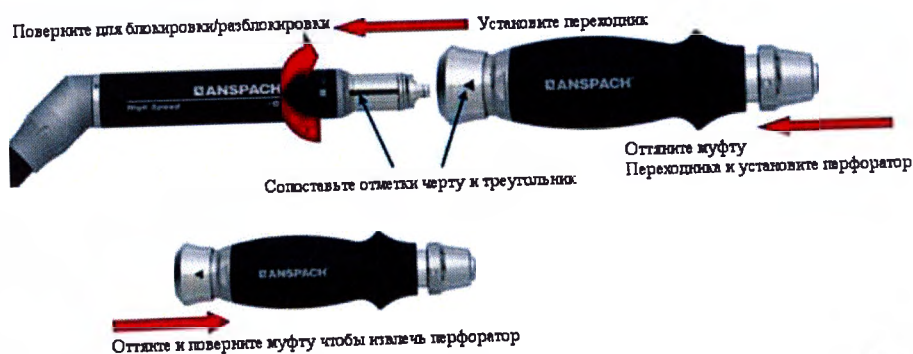
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Перфоратор одноразовый Codman совместим с пневматическим или электрическим приводом, обеспечивающим частоту вращения 1000 об/мин. и имеющим соединение Хадсона.

Рекомендованное устройство привода eMax2 Plus с переходником SpeedReducer.

Крутящий момент	0,011 Н·м
Сила присоединения перфоратора	Не менее 66,8 Н
Максимальная рабочая скорость (об/мин)	79,000-81,000
Характеристики входного тока	100-240 В переменный ток 50/60 Гц 350 Ватт
Тип рабочей части	Тип В
Диаметр соединительной части	7,75-7,82 мм
Передаточное соотношение для переходника	60:1

Инструкция к присоединению перфоратора к устройству привода



1. Повернуть ручку устройства привода в положение "RUN".
2. Наденьте на ручку двигателя переходник и проверните переходник вправо на четверть оборота до упора. Поворотная ручка устройства привода будет следовать за переходником.
3. Потяните крепежную втулку переходника в сторону ручки двигателя. Вставить перфоратор с соединением Hudson и отпустить упорную втулку.

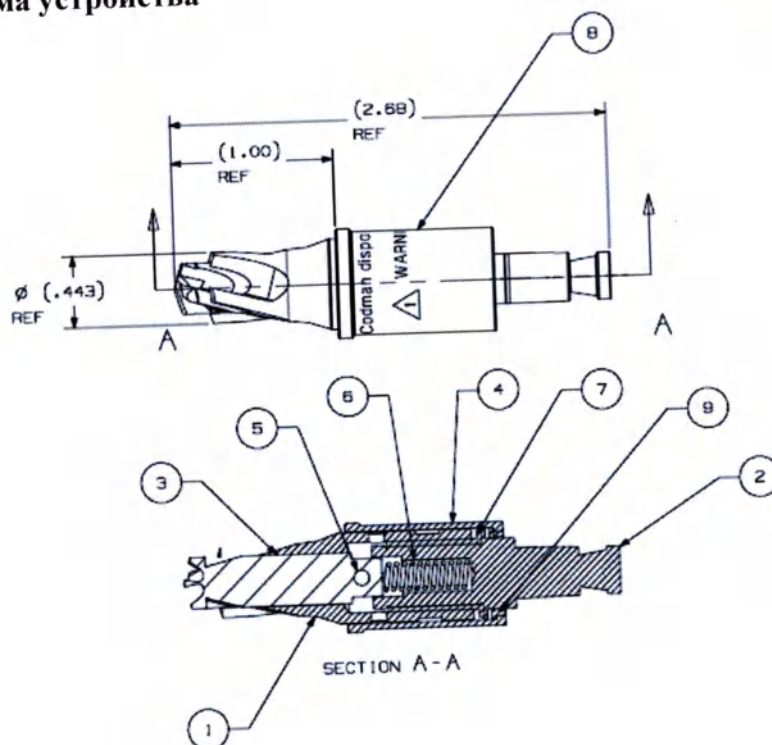
Разборка.

1. Потяните крепежную втулку переходника SpeedReducer в сторону ручки двигателя и вытащите перфоратор.
2. Поверните ручку двигателя в позицию "SAFE".
3. Поверните SpeedReducer налево на четверть оборота и вытащите.

Изделие одноразовое, не подлежит повторному применению и повторной стерилизации, по этой причине не имеет срока службы или ресурса службы.

Во время операции необходимо строго следить за нагревом перфоратора и обеспечивать его охлаждение путем орошения

Схема устройства



- 1 – Корпус перфоратора
- 2 – Направляющая втулка конструкции наконечника Хадсона
- 3 – Внутренняя часть перфоратора
- 4 – Муфта
- 5 – Направляющий штифт
- 6 – Компрессионная пружина
- 7 – Обод
- 8 – Этикетка с идентификационными надписями
- 9 – Вкладыш

Технические характеристики

Характеристика	Перфоратор одноразовый 9 мм	Перфоратор одноразовый 11 мм	Перфоратор одноразовый 14 мм
Длина	(70±0,5) мм	(70±0,5) мм	(70±0,5) мм
Диаметр внутренней части	(6±0,05) мм	(8±0,05) мм	(11±0,05) мм

Внешний диаметр рабочей части корпуса	$(9 \pm 0,05)$ мм	$(11 \pm 0,05)$ мм	$(14 \pm 0,05)$ мм
Наружный диаметр муфты перфоратора	$(17 \pm 0,1)$ мм	$(17 \pm 0,1)$ мм	$(17 \pm 0,1)$ мм
Допустимое осевое усилие на перфоратор	4,6-8,2 Н	4,6-8,2 Н	4,6-8,2 Н
Радиальное биение	0.10 мм	0.15 мм	0.15 мм
Направляющая втулка			
Длина	$(18 \pm 0,1)$ мм	$(18 \pm 0,1)$ мм	$(18 \pm 0,1)$ мм
Диаметр	$(7 \pm 0,05)$ мм	$(7 \pm 0,05)$ мм	$(7 \pm 0,05)$ мм
Колпачок			
Длина	$(35 \pm 0,5)$ мм	$(35 \pm 0,5)$ мм	$(35 \pm 0,5)$ мм
Диаметр внешний	$(20 \pm 0,3)$ мм	$(20 \pm 0,3)$ мм	$(20 \pm 0,3)$ мм
Внешняя цветная упаковка			
Длина	(25 ± 1) мм	(25 ± 1) мм	(25 ± 1) мм
Диаметр	(17 ± 1) мм	(17 ± 1) мм	(17 ± 1) мм

Сведения об упаковке

На перфоратор надевается защитный колпачок. Далее перфоратор с колпачком помещается в поддон. Далее поддон помещается в прозрачный контейнер с крышкой из материала Тувек. После этого упаковка подвергается стерилизации и затем помещается в картонную коробку.

Маркировка индивидуальной упаковки перфоратора

Перфоратор одноразовый Codman _____
 Номер по каталогу: _____
 Код партии: См. на оригинальной упаковке
 Дата изготовления: См. на оригинальной упаковке
 Использовать до: См. на оригинальной упаковке
 Сделано в: _____
 Область применения: _____
 Номер РУ: _____
 Импортёр и уполномоченный представитель производителя: _____
 Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350,
 США







Условия хранения и транспортировки

Температура	-20 – 40 °C
Влажность	10 – 75 %
Давление	500 – 1060 кПа

Разрешается транспортировка при температуре от -20 °C до +40 °C, с уровнем влажности 10-75%, при атмосферном давлении 500-1060 гПа и в порядке, обеспечивающем сохранность целостности упаковки и стерильного барьера.

Изделия, упакованные производителем, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Сведения о техническом обслуживании

Изделие для одноразового применения. Техническое обслуживание не требуется.

Охрана окружающей среды

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

По окончании операции изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Изделие возможно отнести к эпидемиологически опасным видам отходов.

После применения изделия уничтожаются в соответствии с местными нормативными документами, имеющими силу в отношении потенциально инфицированных отходов (класс Б). Неиспользованные изделия утилизируются, в соответствии с местными нормативными документами, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие предназначено только для одноразового применения. Не стерилизовать повторно. Соблюдайте правила асептики на всех стадиях обращения с перфоратором. Не использовать повторно. По окончании операции изделие необходимо утилизировать. Компонент данного изделия специально спроектирован так, чтобы выходить из строя при попытке повторной стерилизации, чтобы сделать невозможным повторное использование, которое могло бы нарушить функционирование изделия. Компания Codman & Shurtleff не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано. Изделие считается стерильным, если индивидуальная упаковка не повреждена и не была открыта.

Сведения о техническом обслуживании

Изделие для одноразового применения. Техническое обслуживание не требуется.

Срок годности

Срок годности стерильного изделия как минимум 5 лет на основании проведения пятилетнего испытания рабочих характеристик при ускоренном старении.

Адрес места нахождения
Codman&Shurtleff, Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts (MA) 02767-0350
USA

Адрес места производства медицинского изделия

Codman&Shurtleff, Inc

325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts (MA) 02767-0350
USA

Рекламация

В случае претензий обращаться по адресу:

ООО "Джонсон & Джонсон"

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 2

Тел.: +7(495) 580-7777, Факс: +7(495) 580-7878

Адрес электронной почты: DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

1. Осмотрите перфоратор и упаковку на предмет видимых дефектов, повреждений или деформации. Прочитайте и изучите маркировку на перфораторе. Не используйте перфоратор в том случае, если на его маркировке видна коричневая полоса, так как появление полосы указывает на то, что перфоратор был повторно стерилизован этилен оксидом, несмотря на маркировку.

2. Не используйте перфоратор в случае деформации цветной упаковки, так как деформация указывает на то, что перфоратор прошел повторную стерилизацию паром.

3. При достаточном давлении на острие перфоратора должно произойти включение, видимое как вращение наконечника Хадсона. Если включения не произошло, не используйте перфоратор.

4. Если включение произошло, давление большого пальца на острие перфоратора должно привести к плавному положительному пружинящему действию. Если его не наблюдается, не используйте перфоратор.

5. Наконечник Хадсона должен вращаться плавно в корпусе перфоратора, когда он отключен. Если наконечник Хадсона не вращается плавно, не используйте перфоратор.

Общая операционная процедура

1. Прочно вставьте перфоратор в устройство привода.

2. Прижмите перфоратор к черепу.

3. Вручную поворачивайте адаптер Snap-Lock Хадсона на устройстве привода, пока перфоратор не включится.

4. Перпендикулярно к черепу располагая устройство привода и подсоединенный перфоратор, прикладывайте усилие и поддерживайте постоянное контролируемое давление до момента выключения.

5. Повторяйте шаги 1, 2 и 3 процедуры тестирования и шаги 2, 3 и 4 общей операционной процедуры для каждой перфорации.

Ограниченная гарантия

Компания Codman & Shurtleff гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит дефектов производства и материалов. Если изделие не соответствует данной гарантии, компания Codman & Shurtleff, по собственному усмотрению, заменит изделие или возместит стоимость покупки. Гарантия считается недействительной в случае использования изделия иным образом, чем описано инструкцией, а также в случае его случайного повреждения или неправильного обращения с ним.

Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность использования данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры определяется пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется.

CODMAN является зарегистрированным торговым знаком компании Codman & Shurtleff, Inc.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь перед использованием

CE
0086

CODMAN одноразовый перфоратор

Codman

Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA
Printed 11/11

РУССКИЙ

CODMAN одноразовый перфоратор НЕОЗНАКОМЛЕНИЕ С ДАННЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ И НЕСОБЛЮДЕНИЕ ИХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ ГИБЕЛИ ПАЦИЕНТА.

Рекомендация

На случай нарушения стерильности необходимо, чтобы в распоряжении хирурга имелся второй стерильный перфоратор или возможность использования альтернативного способа. Попытка повторной стерилизации этого изделия может привести к возникновению его неисправности и повлечь за собой травму или гибель пациента.

Показания к применению

Одноразовый перфоратор CODMAN предназначен для сверления отверстий в костях черепа. Перфоратор разработан таким образом, чтобы при надлежащем использовании выключаться самостоятельно после завершения перфорации и тогда, когда прекращается давление на острие сверла.

Описание

Одноразовый перфоратор CODMAN предназначен для однократного применения. Он представляет собой одноразовый стерильный перфоратор с наконечником конструкции Хадсона и предлагается в трех размерах, кодированных цветом:

- 14 мм (синий) — номер по каталогу 26-1221
- 11 мм (зеленый) — номер по каталогу 26-1222
- 9 мм (желтый) — номер по каталогу 26-1223

Предупреждения

Перед началом эксплуатации перфоратора необходимо внимательно изучить данный раздел.

1. Хирург всегда должен учитывать возможность того, что перфоратор может не остановиться в нужный момент.
2. При приближении перфоратора к точке окончания перфорации следует соблюдать чрезвычайную осторожность. Кость под острием перфоратора может оказаться недостаточно прочной, и в случае избыточного давления может произойти ее перелом, который повлечет за собой повреждение мозга перфоратором.
3. Перфоратор может проткнуть или разрезать твердую мозговую оболочку или мозг под ней в момент остановки, если у пациента имеется сращение твердой оболочки с костями черепа, а также при высоком внутричерепном давлении и других патологических состояниях в области перфорации.
4. Перфоратор может проткнуть или разрезать твердую мозговую оболочку или мозг под ней, если не удерживается перпендикулярно черепу в точке перфорации.
5. Чрезмерное отклонение от перпендикуляра может привести к возникновению неисправности и повлечь за собой травму или гибель пациента.

6. Одноразовый перфоратор CODMAN предназначен для наложения перфорационных отверстий на здоровые и неповрежденные кости черепа. При выполнении перфорации черепа у младенцев, детей и пожилых людей, а также при имеющемся заболевании костей у пациентов следует соблюдать особую осторожность, так как в этих случаях толщина и плотность кости может значительно варьировать.

7. Компания Codman & Shurtleff не рекомендует использовать одноразовый перфоратор для ранее выполненных отверстий и в прилегающих к этим отверстиям костях. Структура восстановленной кости отличается от здоровой, поэтому увеличивается риск повреждения перфоратором мозга.

8. Особую осторожность нужно проявлять при проведении перфорации тонких костей (<1,75 мм), например височной кости.

9. Если перфоратор внезапно остановился или отключился в середине накладываемого отверстия, существует возможность того, что он не включится при попытке повторного сверления в области того же отверстия.

10. Одноразовый перфоратор CODMAN предназначен для использования только для одной операции. Попытка повторной стерилизации любым способом может привести к возникновению неисправности, способной явиться причиной травмы или гибели пациента. Не используйте перфоратор, если он был повторно стерилизован каким бы то ни было способом.

11. Не используйте перфоратор при повреждении или отсутствии маркировки на поверхности наружной пластиковой упаковки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если:

- повреждена упаковка;
- повреждено содержимое упаковки;
- истек срок годности.

Стерильность

Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Соблюдайте правила асептики на всех стадиях обращения с перфоратором.

Не использовать повторно. По окончании операции изделие необходимо утилизировать. Компонент данного изделия специально спроектирован выходить из строя при попытке повторной стерилизации, чтобы сделать невозможным повторное использование, которое могло бы нарушить функционирование изделия.

Компания Codman & Shurtleff не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.

Изделие считается стерильным, если индивидуальная упаковка не повреждена и не была открыта.

Процедура тестирования

ВЫПОЛНЯЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ПРОЦЕДУРУ ТЕСТИРОВАНИЯ ПЕРЕД КАЖДОЙ ПЕРФОРАЦИЕЙ. НЕПРОВЕДЕНИЕ ЭТОЙ ПРОЦЕДУРЫ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ ИЛИ ГИБЕЛИ ПАЦИЕНТА.

ВНИМАНИЕ! При проведении тестирования помещайте марлю между острием перфоратора и большим пальцем, чтобы избежать прокалывания или разрыва перчатки.

<Печать штата Мэриленд: «Scuto bonæ voluntatis tuæ coronasti nos»; 1632»>

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря Штата

Настоящий апостиль не предназначен для использования где-либо на территории Соединенных Штатов Америки, территориях или владениях США.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он выдан.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ

2. Подписан **Барбарой Х. Майклджон**

3. Выступающей в качестве **Секретаря Окружного суда, округ Монтгомери**

4. Скреплен печатью/штампом **Окружного суда, округ Монтгомери**

Удостоверено:

5. В г. Аннаполис, Мэриленд

6. **30 марта 2017 г.**

7. Секретарем штата Мэриленд

8. За № **424796**

9. Печать

10. Подпись

<Круглая рельефная гербовая печать:
Печать Офиса Секретаря штата * Мэриленд *>

<подписано >
Секретарь штата

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Мэриленд, Округ Монтгомери, Высший Суд

В офисе Секретаря окружного суда, округ Монтгомери

Я, Барбара Х. Майклдзон, Секретарь окружного суда, округ Монтгомери, Мэриленд, являющегося судом письменного производства, настоящим подтверждаю, что ДИННА КЕНКАНАСАРИ является назначенным/квалифицированными наделённым соответствующими полномочиями нотариусом с 16 июня 2014 года.

В подтверждение вышеизложенного я ставлю свою
подпись и печать окружного суда (округ Монтгомери)
сегодня, 30 марта 2017 г.

<подписано>

Барбара Х. Майклдзон

Секретарь окружного суда, округ Монтгомери

<Круглая рельефная гербовая печать: Окружной суд, округ Монтгомери, Мэриленд *>

LIC9 20160902

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Округ Монтгомери:

Я, Агус Сумарно, настоящим заявляю, что, по имеющимся у меня сведениям и по моему убеждению, прилагаемый документ соответствует необходимым требованиям.

Лицо с правом подписи: <подписано>
Агус Сумарно

ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ в присутствии меня, нотариуса штата Мэриленд, сего дня, 29 марта 2017 года.

<подписано>

Динна Кенканасари

Нотариус штата Мэриленд

Срок действия моей лицензии истекает 30 мая 2018 г.

<Логотип: «КОДМАН НЕЙРО» (CODMAN NEURO)>
Подразделение группы компаний «Джонсон & Джонсон»

Письмо-заявление

Выступая в качестве ответственного представителя компании «Кодман энд Шартлефф, Инк.» (Codman & Shurtleff, Inc.), я, Кристофер Гарет, настоящим удостоверяю и свидетельствую, что прилагаемые документы являются верными и точными копиями оригинальных документов:

- Выписка из технической документации на русском языке
- Инструкция по применению на русском языке
- Приложение к инструкции по применению на русском языке

<подписано>

Имя: Кристофер Гарет

Должность: Специалист II категории по
нормативно-правовому регулированию

Сегодня, 24 марта 2017 года, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Кристофер Гарет, который подтвердил мне на основании убедительных доказательств своей личности, а именно на основании личного знакомства, что является лицом, подписавшим предшествующий или прилагаемый документ, и торжественно заявил или подтвердил мне под присягой, что, по имеющимся у него сведениям, содержание данного документа является точным и верным.

<подписано>

Нотариус

<Печать штата Массачусетс>
<Штамп: ПАМЕЛА ДЖ. СЛЭТТЕРИ
Нотариус
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
Срок действия моей лицензии истекает
4 июня 2021 г.>

«Кодман энд Шартлефф, Инк.»
325 Парамант Драйв, Райнхем, Массачусетс 02767-0350 • (508) 880-8100 • www.codman.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, паспорт 4514621187, выдан 08.10.2014 года ОУФМС России по городу Москве по району Арбат.

Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-13561.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 43 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

