

CooperSurgical®

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

T 203 601 5200
www.coopersurgical.com

«Согласовано» / «APPROVED»

CooperSurgical, Inc., USA /

КуперСёрджикал Инк., США

Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Lindsay Parrshall

(имя/name)

Lindsay Parrshall

(подпись/signature)

« 17 » May 2023 г.

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

М.П. / Stamp

Subscribed and sworn to before me
this 17 day of May, 2023
Nancy Alvarez-Tomea
NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION EXPIRES NOV. 30, 2025

CooperSurgical®
Healthy women, babies and families™
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611
USA

Инструкция по применению / Instruction for use

Система ретракционная хирургическая Lone Star одноразовая

CONTENTS / СОДЕРЖАНИЕ:

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	3
2.1 АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА.....	3
2.2 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	3
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	4
6. ПОКАЗАНИЯ.....	4
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
9. ОПИСАНИЕ.....	5
10. ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
11. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	10
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
14. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ	12
15. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	13
16. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ.....	13
17. СОВМЕСТИМОСТЬ ПРИ ПОДСОЕДИНЕНИИ К ДРУГОМУ ОБОРУДОВАНИЮ / МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ	13
18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	13
19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	13
20. СРОК ГОДНОСТИ	14
21. УТИЛИЗАЦИЯ	14
22. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	14
23. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	14
24. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	14
25. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА.....	14
26. ЗАЯВЛЕНИЕ О ФТАЛАТАХ, ЛАТЕКСЕ И БИСФЕНОЛЕ А.....	14
27. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	14
28. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	14
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	16
30. АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ.....	16

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система ретракционная хирургическая Lone Star одноразовая

1.1. Кольцо ретракторное Lone Star, в исполнениях:

Кольцо ретракторное Lone Star, 25.3×11.3 см

Кольцо ретракторное Lone Star, 22.0×11.3 см

Кольцо ретракторное Lone Star, 32.5×18.3 см с 2 зажимами для катетера

Кольцо ретракторное Lone Star, 14.1×14.1 см

Кольцо ретракторное Lone Star, 28.3×18.3 см с 2 зажимами для катетера

Кольцо ретракторное Lone Star, 18.6×8.9 см

Кольцо ретракторное Lone Star, 25.0×25.0 см

Кольцо ретракторное Lone Star APS, 16.6×16.6 см с 2 зажимами для катетера

1.2. Крючки эластичные Lone Star, не более 100 упаковок, в исполнениях:

Крючки эластичные Lone Star, острые, 3 мм – 8 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, острые, 3 мм – 50 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, острые, 5 мм – 8 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, острые, 5 мм – 50 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, двухзубчатые, острые, 5 мм – 4 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, двухзубчатые, острые, 7 мм – 4 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, двухзубчатые, острые, 9 мм – 4 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, полутупые, Pro-Stay, 5 мм – 8 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, тупые, 5 мм – 8 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, тупые, 5 мм – 50 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, тупые, 12 мм – 8 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, тупые, 12 мм – 50 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, тупые, с длинной оттяжкой, 12 мм – 4 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, тупые, с двойной оттяжкой, 12 мм – 50 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, двухзубчатые, тупые, 12 мм – 4 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, двухзубчатые, тупые, 14 мм х 16 мм – 4 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star, четырехзубчатые, тупые, 20 мм х 16 мм – 4 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star с цельным лезвием, тупые, 6,5 мм х 16 мм – 4 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star с цельным лезвием, тупые, 13 мм х 16 мм – 4 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star Spira, двухзубчатые, тупые, 14 мм х 20 мм – 4 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star Spira, трехзубчатые, тупые, 20 мм х 20 мм – 4 шт./уп.

Крючки эластичные Lone Star Spira с цельным лезвием, тупые, 13 мм х 20 мм – 4 шт./уп.

1.3. Инструкция по применению.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CooperSurgical, Inc. (КуперСёрджикал, Инк.)

95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA (США)

2.1 АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Lone Star Medical Products, 11211 Cash Road, Stafford, Texas 77477 USA

2.2 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «ОРИДЖИО»,

Российская Федерация, 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское ш., дом 40, корпус 4, Литер А

тел./факс: + 7 812 3180290

Email: info-ru@origio.com

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с правилом 2 Приложения IX Директивы Евросовета 93/42/ЕЕС «Система ретракционная хирургическая Lone Star одноразовая» классифицируется как медицинские изделия класса IIa.

Вид контакта с пациентом согласно ISO 10993:

Крючки эластичные – Кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями.

Кольцо ретракторное – Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Индивидуальная упаковка - Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Потребительская упаковка - Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для применения на пациентах во время общих хирургических операций для отведения ткани из области раны.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Система используется медицинскими работниками, медсестрами или техниками в профессиональной хирургической среде, например, в больнице, клинике или кабинете врача. Система подбирается на основе индивидуальных особенностей пациента и в зависимости от потребностей медицинских работников в расширении разреза и помощи в визуализации во время хирургических процедур.

6. ПОКАЗАНИЯ

Хирургическая система Lone Star используется для широкого спектра хирургических процедур и обеспечивает сбалансированное расширение тканей в области разреза. Медицинские работники сами подбирают компоненты систем исходя из операции, типа тканей и места манипуляции.

Процедуры, для которых показано медицинское изделие:

Трансанальные процедуры для лечения рака заднего прохода и прямой кишки, а также доброкачественных трансанальных и аноректальных состояний, включая:

- ТА-ТМЭ;
- Фистулотомия;
- Рассечение межсфинктерного пространства;
- Устранение анального свища;
- Проктэктомия промежности;
- Сфинктеропластику;
- Трансанальное вытягивание при болезни Гиршпрунга;
- Аноректальный порок развития.

Процедуры для лечения инфекционных заболеваний, а также доброкачественных и злокачественных раковых опухолей на голове и шее, включая:

- Трахеостомия;
- Рассечение шеи;
- Паротидэктомия;
- Резекцию подчелюстной железы;
- Тиреоидэктомия;
- Паратиреоидэктомия;
- Биопсию лимфатических узлов.

Трансвагинальные процедуры, включая многие распространенные операции по восстановлению органов малого таза, такие как:

- Восстановление тазового дна;
- Процедуры при недержании мочи, включая стропы;
- Выпадение передней и задней стенок влагалища (восстановление передней и задней стенки);
- Ревизия /иссечение вагинальной сетки;
- Устранение ректовагинального свища;
- Перинеопластика;
- Эпизиотомия, биопсию влагалища и кисты.

Микрососудистые процедуры на груди:

- Лоскут DIEP (глубокий нижний эпигастральный перфоратор);
- Лоскут TUG (поперечная верхняя тонкая мышца);
- Лоскут PAP (перфораторный лоскут глубокой артерии бедра);
- Лоскут ALT (переднелатеральный бедренный лоскут)
- Лоскут LTP (латеральный лоскут бедра).

Урологические процедуры, включая:

- Уретропластику у мужчин и женщин;
- Восстановление мочеиспускательного канала;
- Установку искусственного мочевого сфинктера;
- Установку мужского уретрального слинга.

А также иные хирургические процедуры, где предусмотрено использование ретракторных систем.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не имеет задокументированных противопоказаний.

Не использовать на пациентах, у которых выявлены аллергические реакции на компоненты изделия.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не имеет задокументированных побочных действий. Возможны аллергические реакции на компоненты изделия.

9. ОПИСАНИЕ

Система Lone Star состоит из множества регулируемых, самоудерживающихся ретракционных колец и эластичных фиксаторов, которые обеспечивают доступ и визуализацию в широком диапазоне хирургических областей применения. Все системы ретракции доступны в различных гибких формах с шарнирами, подходящих для конкретного операционного поля. Эластичные фиксаторы представляют собой стерильные одноразовые изделия, которые используются для адаптации ретракционного кольца к анатомии участка.

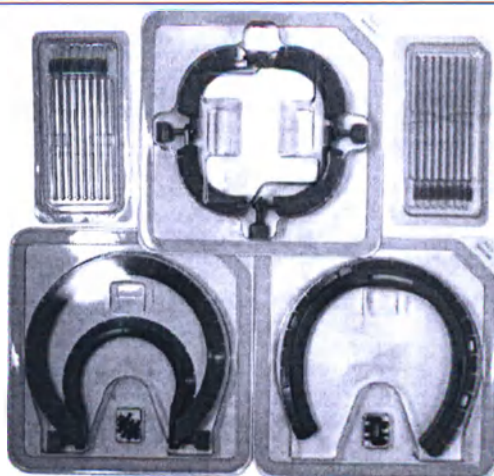


Рис. 1 / Рис. 1

10. ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кольцо ретракторное представляет собой регулируемую рамку с рядом прорезей по периметру. После первоначального хирургического разреза кольцо помещается вокруг места разреза. Ретракционное кольцо используется для размещения снаружи хирургической раны на здоровой коже пациента или на хирургической простыне.

Крючок эластичного фиксатора крепится к тканям пациента в области хирургического разреза. Задний конец эластичного фиксатора вставляется в одну из прорезей по периметру ретракционного кольца, тем самым эластичный фиксатор закрепляется на месте.

Тем самым система Lone Star позволяет хирургам оттягивать и фиксировать нежные мягкие ткани вдали от операционного поля во время общехирургических операций, обеспечивая доступ и визуализацию в широком диапазоне хирургических операций.

11. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

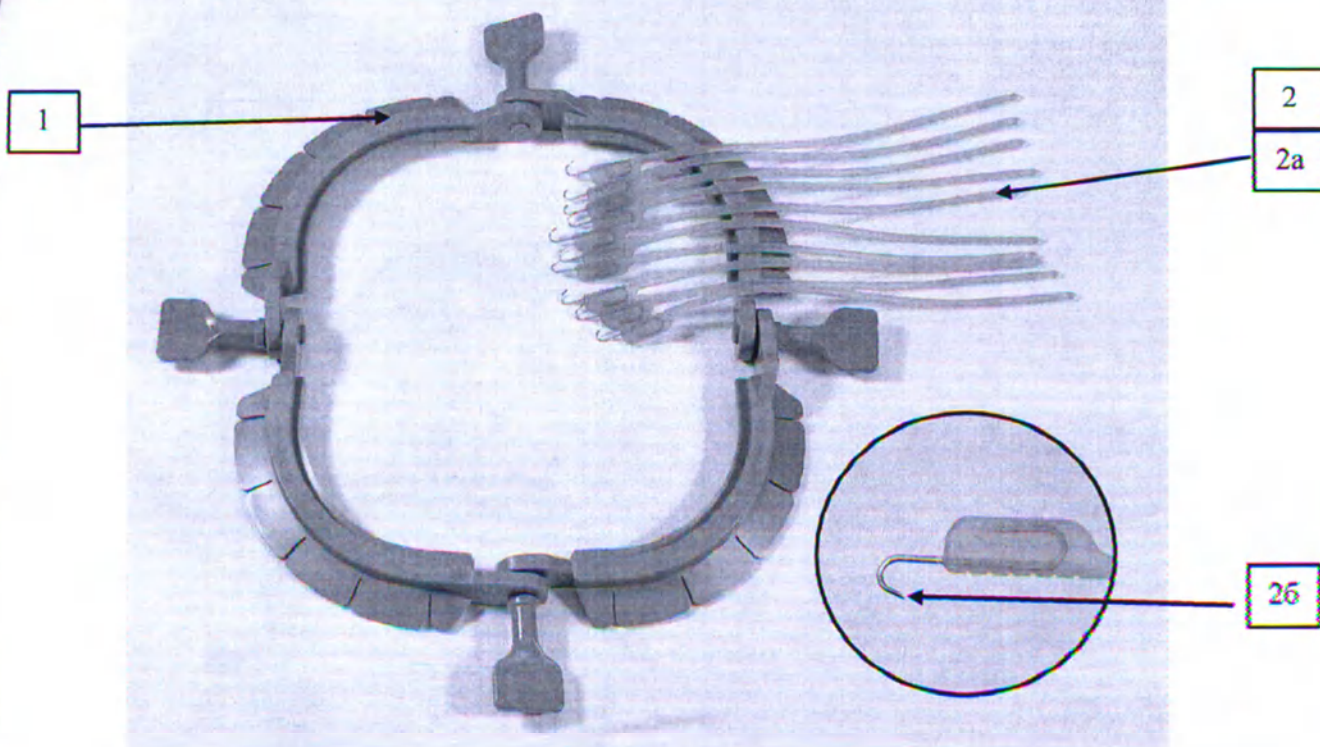


Рис. 2 / Рис. 2

Кольцо ретракторное (общее изображение)

2 - Крючок эластичный*:

2а – ножка крючка;

2б – острие крючка;

**Составные элементы у всех крючков аналогичные*

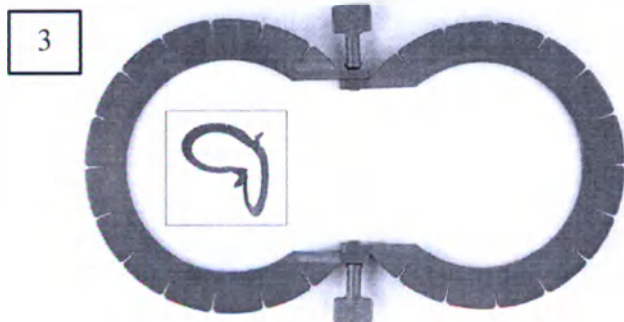


Рис. 3 / Рис. 3

3 - Кольцо ретракторное Lone Star, 25.3×11.3 см

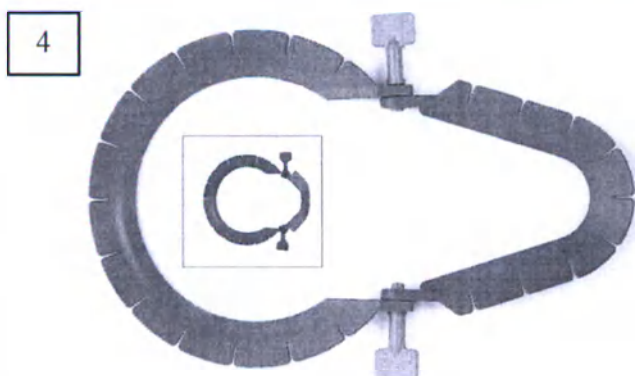


Рис. 4 / Рис. 4

4 - Кольцо ретракторное Lone Star, 22.0×11.3 см

5

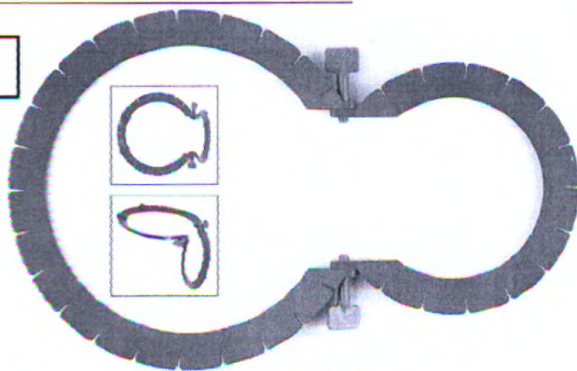


Рис. 5 / Рис.5

5- Кольцо ретракторное Lone Star, 32.5×18.3 см
с 2 зажимами для катетера

6

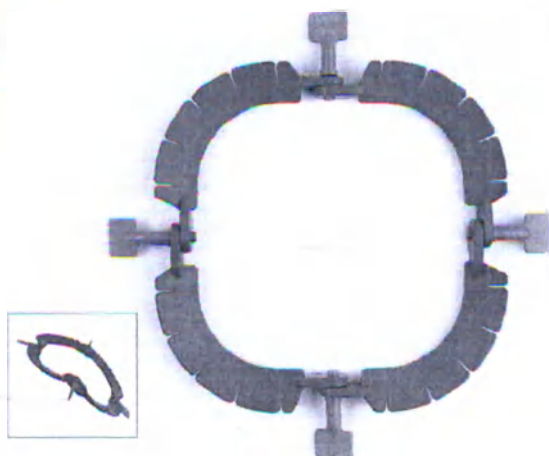


Рис. 6 / Рис. 6

6 - Кольцо ретракторное Lone Star, 14.1×14.1 см

7

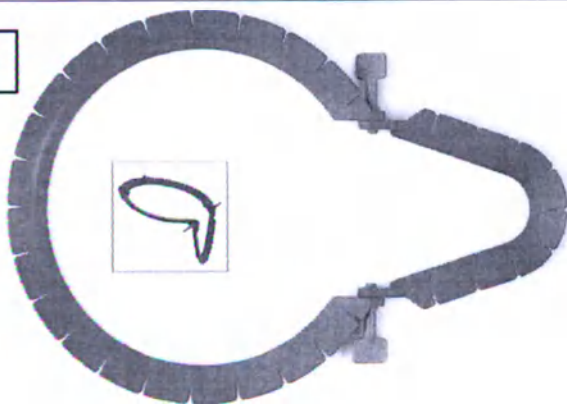


Рис. 7 / Рис. 7

7 - Кольцо ретракторное Lone Star, 28.3×18.3 см
с 2 зажимами для катетера

8



Рис. 8 / Рис. 8

8 - Кольцо ретракторное Lone Star, 18.6×8.9 см

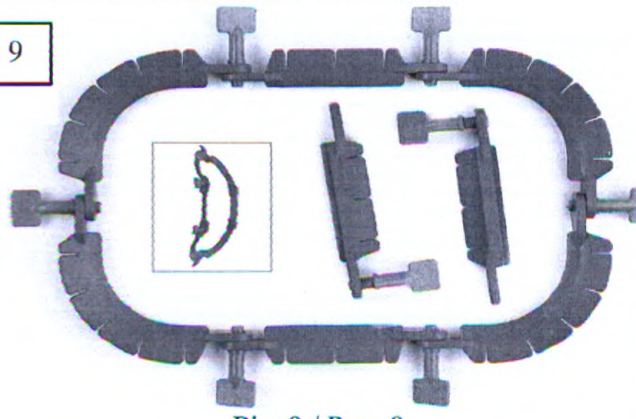
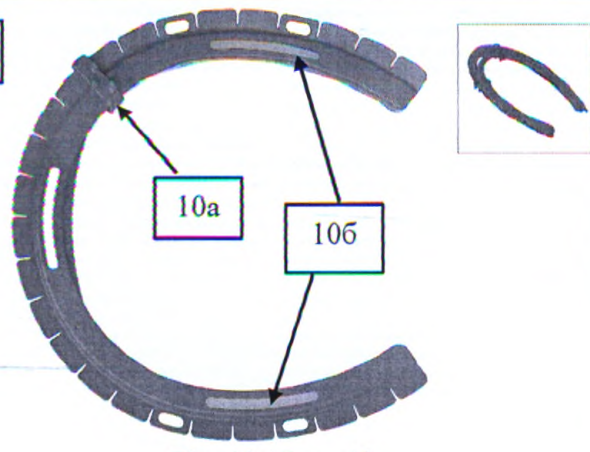
9  Рис. 9 / Рис. 9	9 - Кольцо ретракторное Lone Star, 25.0×25.0 см
10  10а 10б Рис. 10 / Рис. 10	10 - Кольцо ретракторное Lone Star APS, 16.6×16.6 см с 2 зажимами для катетера 10а – зажимы для катетера** 10б – липучки **У колец с наличием данного элемента аналогичные зажимы с абсолютно идентичным способом применения
11  Рис. 11 / Рис. 11	Крючки эластичные Lone Star, острые, 3 мм
12  Рис. 12 / Рис. 12	Крючки эластичные Lone Star, острые, 5 мм
13  Рис. 13 / Рис. 13	Крючки эластичные Lone Star, двухзубчатые, острые, 5 мм
14  Рис. 14 / Рис. 14	Крючки эластичные Lone Star, двухзубчатые, острые, 7 мм
15  Рис. 15 / Рис. 15	Крючки эластичные Lone Star, двухзубчатые, острые, 9 мм
16 	Крючки эластичные Lone Star, полутупые, Pro-Stay, 5 мм

	Рис. 16 / Рис. 16	
17	 Рис. 17 / Рис. 17	Крючки эластичные Lone Star, тупые, 5 мм
18	 Рис. 18 / Рис. 18	Крючки эластичные Lone Star, тупые, 12 мм
19	 Рис. 19 / Рис. 19	Крючки эластичные Lone Star, тупые, с длинной оттяжкой, 12 мм
20	 Рис. 20 / Рис. 20	Крючки эластичные Lone Star, тупые, с двойной оттяжкой, 12 мм
21	 Рис. 21 / Рис. 21	Крючки эластичные Lone Star, двухзубчатые, тупые, 12 мм
22	 Рис. 22 / Рис. 22	Крючки эластичные Lone Star, двухзубчатые, тупые, 14 мм x 16 мм
23	 Рис. 23 / Рис. 23	Крючки эластичные Lone Star, четырехзубчатые, тупые, 20 мм x 16 мм
24	 Рис. 24 / Рис. 24	Крючки эластичные Lone Star с цельным лезвием, тупые, 6,5 мм x 16 мм
25	 Рис. 25 / Рис. 25	Крючки эластичные Lone Star с цельным лезвием, тупые, 13 мм x 16 мм
26	 Рис. 26 / Рис. 26	Крючки эластичные Lone Star Spira, двухзубчатые, тупые, 14 мм x 20 мм

27



Рис. 27 / Рис. 27

Крючки эластичные Lone Star Spira,
трехзубчатые, тупые, 20 мм x 20 мм

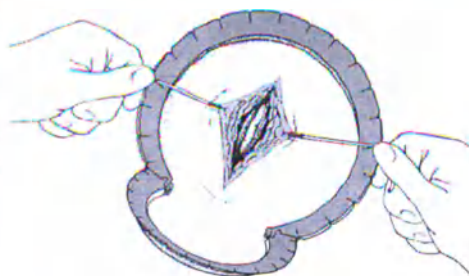
28



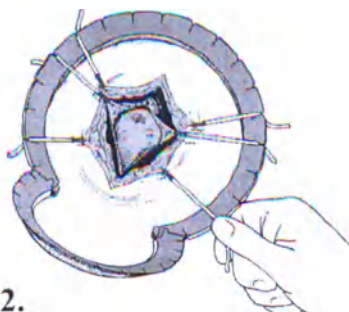
Рис. 28 / Рис. 28

Крючки эластичные Lone Star Spira с цельным
лезвием, тупые, 13 мм x 20 мм

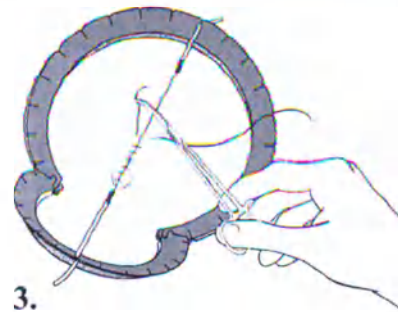
12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1.



2.



3.

Рис. 29 / Рис. 29

1. Поместите ретракторное кольцо вокруг операционного поля*.

*Примечание: Врач подбирает компоненты системы (кольцо ретракторное и крючки) исходя из операции, типа тканей и места манипуляции.

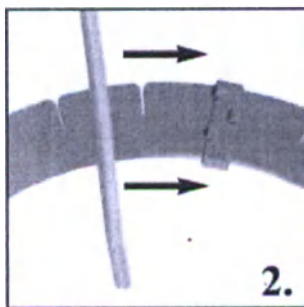
Соедините ножки крючков в прямо противоположных секторах с одинаковым натяжением, чтобы удерживать ретрактор на месте.

2. По мере продвижения диссекции продвигайте крючки в более глубокие ткани. Добавьте или переместите крючки на нужный угол для сбалансированного втягивания.

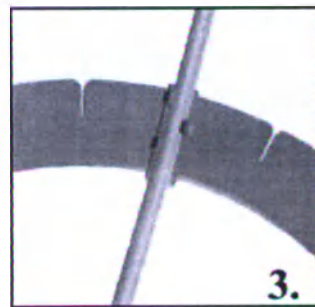
3. Сохраняйте постоянное встречное натяжение крючков при наложении швов.



1.



2.

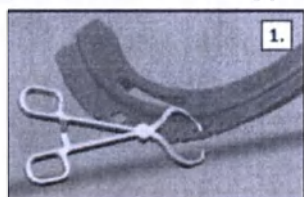


3.

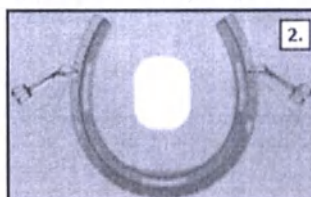
Рис. 30 / Рис. 30

4. Для использования зажимов для катетеров следуйте графической инструкции на рисунке выше. Данный пункт предусмотрен для изделий с зажимом для катетеров.

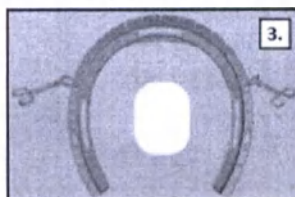
Дополнение к инструкции для кольца ретракторного APS, с 2 зажимами для катетера:



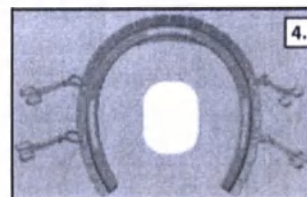
1.



2.



3.



4.

Рис. 31 / Рис. 31

1. Подкладка на липучке может повысить стабильность кольца ретракторного на операционном поле, прикрепляясь к большинству одноразовых простыней. Кольцо ретракторное APS может быть прикреплено к хирургической ленте для обеспечения стабильности.
 2. Используйте кольцо ретракторное APS с отверстием, расположенным спереди от операционного поля, для процедуры переднего доступа.
 3. Используйте кольцо ретракторное APS с отверстием, расположенным сзади от операционного поля, для процедуры заднего доступа.
 4. Используйте четыре зажима для большей фиксации и стабильности.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Подкладка на липучке не снимается.

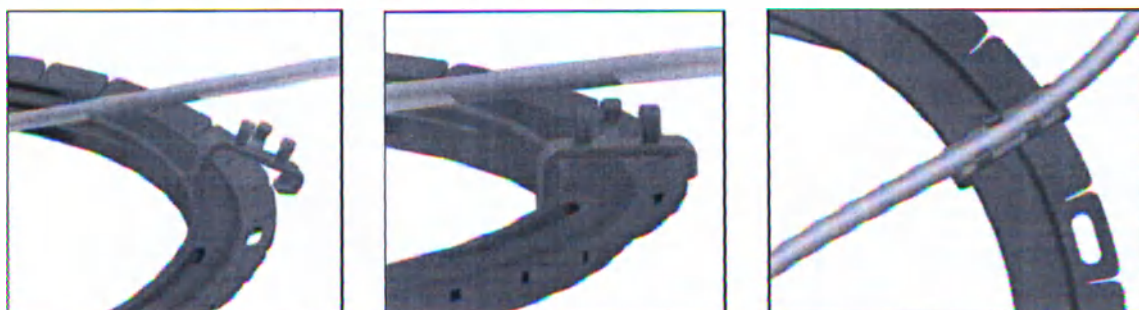


Рис. 32 / Рис. 32

5. Для использования зажимов для катетеров следуйте графической инструкции на рисунке выше.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Допуски: $\pm 10\%$, если не указано иное

Наименование	Внутренний размер (см)	Внешний размер (см)	Вес одной штуки (гр)	Габариты упаковки (Д×Ш×В, см)	REF
Кольцо ретракторное Lone Star	25,3×11,3	30,1×16,2	73,10	27×26,6×3,6	3301G
Кольцо ретракторное Lone Star	22,0×11,3	27,3×16,4	61,34	27×26,6×3,6	3302G
Кольцо ретракторное Lone Star, с 2 зажимами для катетера	32,5×18,3	36,5 × 23,5	91,34	27×26,6×3,6	3304G
Кольцо ретракторное Lone Star	14,1×14,1	23,5 × 23,5	65,66	27×26,6×3,6	3307G
Кольцо ретракторное Lone Star, с 2 зажимами для катетера	28,3×18,3	33,5×23,6	79,88	27×26,6×3,6	3308G
Кольцо ретракторное Lone Star	18,6×8,9	23 × 17,5	49,78	30×24,4×2,4	3309G
Кольцо ретракторное Lone Star	25,0×25,0	30,1 × 30,1	29,84	27×26,6×3,6	3310G
Кольцо ретракторное Lone Star APS, с 2 зажимами для катетера	16,6×16,6	21,5 × 21,5	72,42	27×26,6×3,6	3715

Наименование	Размер (мм)	Длина (мм)	Вес одной штуки (гр)	Кол-во штук в упаковке	Габариты упаковки (Д×Ш×В, см)	REF
Крючки эластичные Lone Star, острые	3	150	0,66	8 50	25,8×13,5×3,5 30,1×24,5×3,2	3314-8G 3314-1G

Крючки эластичные Lone Star, острые	5	163	1,40	8 50	25,8×13,5×3,5 30,1×24,5×3,2	3311-8G 3311-1G
Крючки эластичные Lone Star, двухзубчатые, острые	5	166	1,78	4	25,8×13,5×3,5	3325-4G
Крючки эластичные Lone Star, двухзубчатые, острые	7	164	1,76	4	25,8×13,5×3,5	3327-4G
Крючки эластичные Lone Star, двухзубчатые, острые	9	164	1,76	4	25,8×13,5×3,5	3329-4G
Крючки эластичные Lone Star, полутупые, Pro-Stay	5	160	1,48	8	25,8×13,5×3,5	3205-8G
Крючки эластичные Lone Star, тупые	5	164	1,40	8 50	25,8×13,5×3,5 30,1×24,5×3,2	3316-8G 3316-1G
Крючки эластичные Lone Star, тупые	12	168	1,70	8 50	25,8×13,5×3,5 30,1×24,5×3,2	3350-8G 3350-1G
Крючки эластичные Lone Star, тупые, с длинной оттяжкой	12	168	3,40	4	25,8×13,5×3,5	3350L-4G
Крючки эластичные Lone Star, тупые, с двойной оттяжкой	12	168	3,48	50	30,1×24,5×3,2	3550-1G
Крючки эластичные Lone Star двухзубчатые, тупые	12	168	2,44	4	25,8×13,5×3,5	3384-4G
Крючки эластичные Lone Star двухзубчатые, тупые	14 x 16	168	5,86	4	25,8×13,5×3,5	3332-4G
Крючки эластичные Lone Star четырехзубчатые, тупые	20 x 16	177	7,92	4	25,8×13,5×3,5	3334-4G
Крючки эластичные Lone Star с цельным лезвием, тупые	6,5 x 16	164	3,60	4	25,8×13,5×3,5	3338-4G
Крючки эластичные Lone Star с цельным лезвием, тупые	13 x 16	168	5,52	4	25,8×13,5×3,5	3330-4G
Крючки эластичные Lone Star Spira двухзубчатые, тупые	14 x 20	168	7,62	4	25,8×13,5×3,5	3333-4G
Крючки эластичные Lone Star Spira трехзубчатые, тупые	20 x 20	178	9,94	4	25,8×13,5×3,5	3335-4G
Крючки эластичные Lone Star Spira с цельным лезвием, тупые	13 x 20	183	7,88	4	25,8×13,5×3,5	3331-4G

Система поддерживает усилие растяжения, необходимое для хирургических операций (Н · м) 0,40 (3.5lbf) в течение 60 минут.

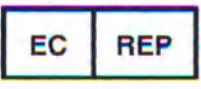
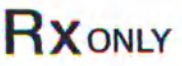
Прочность кольца ретракторного (Н) не менее 15.

Прочность на разрыв ножки крючка (Н) не менее 8.

Прочность на продавливание стерильной упаковки (Н/м²) не менее 0,16 (39.0 inH₂O).

14. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Индивидуальная (стерильная) и потребительская упаковки, включают в себя: наименование изделия, размер, количество и символы:			
Символ	Описание	Символ	Описание

	Номер по каталогу		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Код партии		Без латекса
	Использовать до		Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизация оксидом этилена		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу		СЕ (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)

Транспортная упаковка включает в себя: наименование изделия, количество и информацию о производителе.

Примечание: Нанесение информации о наименовании, размере и символов на индивидуальную (стерильную), потребительскую и транспортную упаковки может быть как в бело-голубом, так и в черно-белом цветовом решении.

15. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать, если поврежден стерильный барьер.
- Не использовать, если изделие было открыто или повреждено.
- Только для однократного использования. Не использовать повторно, не перерабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут создавать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеваниям или смерти пациента.
- Утилизировать в соответствии со всеми применимыми федеральными, государственными и местными правилами обращения с медицинскими/опасными отходами.

16. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ

Не подлежит использованию при условиях:

- Повреждена индивидуальная упаковка;
- Повреждены фиксаторы кольца;
- Истек срок годности медицинского изделия.

17. СОВМЕСТИМОСТЬ ПРИ ПОДСОЕДИНЕНИИ К ДРУГОМУ ОБОРУДОВАНИЮ / МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ

Не применимо

18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация проводится оксидом этилена.

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия Lone Star разработаны, произведены и упакованы так, чтобы их характеристики и функциональные свойства, проявляемые при предусмотренном применении, не подверглись неблагоприятному воздействию при транспортировке и хранении, производимых в соответствии с инструкцией и указаниями, приведенными на упаковке изделия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

При температуре от +10°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 0 % до 75 %.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Медицинское изделие транспортируется в сухих, темных условиях, при температуре от 0°C до +48°C и относительной влажности воздуха от 0 % до 90 %.

Хранение при температуре от 0°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 0 % до 90 %.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия 5 лет.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие после использования представляет потенциальную биологическую опасность и поэтому подлежит утилизации как клинические отходы.

Согласно постановлению об утверждении СанПиН 2.1.3684-21, изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

22. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при надлежащем использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

23. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

При изготовлении данных устройств не используются ткани или материалы животного происхождения.

24. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Хирургическая система Lone Star не содержит каких-либо лекарственных веществ.

25. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

Хирургическая система Lone Star не производится из человеческой крови или человеческой плазмы и не содержит каких-либо ингредиентов человеческого происхождения. Процесс производства этого изделия не предполагает контакта с каким-либо человеческим материалом.

26. ЗАЯВЛЕНИЕ О ФТАЛАТАХ, ЛАТЕКСЕ И БИСФЕНОЛЕ А

Изделия не содержат натуральный каучуковый латекс. Изделия не содержат бисфенол А (БФА).

27. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Хирургическая система Lone Star является одноразовой и не подлежит обслуживанию и ремонту.

28. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

СТАНДАРТЫ

EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими устройствами
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
AAMI TIR28	Восприятие продуктов и эквивалентность процесса для стерилизации этилен оксидом
EU CLP 1272/2008	Регламент Европейского парламента и Совета 16 декабря 2008 года №1272/2008 по классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей.
EC 1907/2006 REACH	Регламент (ЕС) № 1272/2008 о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей.
EC 528/2012	Регламент 528/2012/ЕС «Положение о биоцидных веществах»
EU 207/2012	Регламент (ЕС) № 207/2012 об электронных инструкциях по применению медицинских устройств
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа п.2
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии п.4
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанол а, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида п.6
MP 1328-75	Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах
МВИ.МН.1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ОФС.1.2.4.0003.15.	Стерильность
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

30. АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ

В случае возникновения вопросов, связанных обращением медицинского изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»),
 Российская Федерация, 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, дом 40, корпус 4, литер А
 тел./факс: +7 812 318 02 90
 Email: info-ru@origio.com

Перевод с английского языка на русский язык

/логотип КуперСёрджикал/

95 Корпорейт Драйв
Трамбулл, СТ 06611

Т 203 601 5200
www.coopersurgical.com

СОГЛАСОВАНО

КуперСёрджикал

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Линдси Паршалл
(имя)

/подпись/
(подпись)

17 мая 2023
М.П.

Штамп: КуперСёрджикал
Здоровые женщины, дети и семьи
95 Корпорейт Драйв
Трамбулл, СТ 06611
США

Штамп: Подписано и подтверждено в моем присутствии
сегодня, 17 мая 2023 г.
Нэнси Альварес-Торрес
НОТАРИУС
МОЯ ЛИЦЕНЗИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30 НОЯБРЯ 2023 г.


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

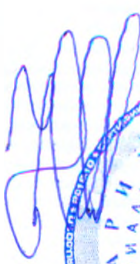
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-19 - 3482

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего
проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус




В. К. Корсик

