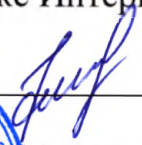


Rumex International LTD
(Румекс Интернешнел Лтд)




Менеджер по качеству и
нормативным вопросам

Юлия Стерликова

«27» апреля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пинцет офтальмологический стерильный одноразового использования
Vitreo Line в вариантах исполнения

Наименование медицинского изделия

Пинцет офтальмологический стерильный одноразового использования Vitreo Line в вариантах исполнения:

1. Пинцет офтальмологический одноразовый Vitreo Line в варианте исполнения Vitreo Line FG-23

В составе:

1. Пинцет – 6 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Пинцет офтальмологический одноразовый Vitreo Line в варианте исполнения Vitreo Line FG-25

В составе:

1. Пинцет – 6 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Пинцет офтальмологический одноразовый Vitreo Line в варианте исполнения Vitreo Line FG-27

В составе:

1. Пинцет – 6 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Пинцет офтальмологический одноразовый Vitreo Line в варианте исполнения Vitreo Line FJ-23

В составе:

1. Пинцет – 6 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

5. Пинцет офтальмологический одноразовый Vitreo Line в варианте исполнения Vitreo Line FJ-25

В составе:

1. Пинцет – 6 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

6. Пинцет офтальмологический одноразовый Vitreo Line в варианте исполнения Vitreo Line FJ-27

В составе:

1. Пинцет – 6 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

Rumex International Ltd. (Румекс Интернешионал Лтд.)
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK
(311 Шорехэм Стрит, Шеффилд, Сауз Йоркшир, С2 4ФА,
Великобритания)

Tel.: + 01977 799261,

E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk

Сведения о месте производства медицинского изделия

AKTIVE S.r.l., Via Giacomo Delitala, 106 00173 Roma Italia
(АКТИВ С.р.л., Виа Джакомо Делитала, 106 00173, Рома, Италия)

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал»
(ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.
20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33
Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;
E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Предназначен для манипуляций во время офтальмологических хирургических операций для того, чтобы захватить, сжать, тянуть, удалить ткани и мембраны на переднем и заднем отрезке глаза во время хирургического вмешательства. Область применения – офтальмология.

Условия применения

Медицинское изделие применяется в медицинских учреждениях в офтальмологической хирургии и может быть использован только врачом-специалистом. При применении данного медицинского изделия медицинский персонал работает в медицинских одноразовых резиновых перчатках.

Описание, основные параметры и характеристики

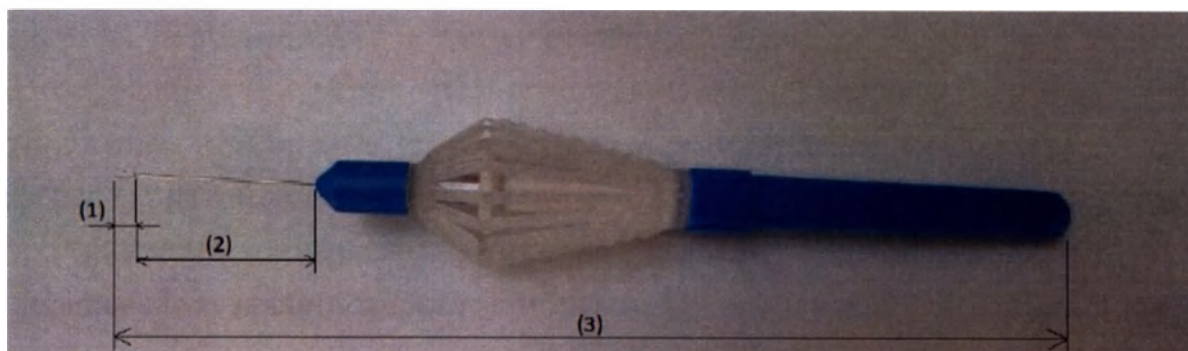
Изделие однократного применения (одноразовое).

Пинцеты офтальмологические одноразового использования Vitreo Line в вариантах исполнения – это стерильные одноразовые изделия кратковременного использования (<60 минут) с эргономичной ручкой, удобной для безопасного удержания хирургом и позволяющей перемещать инструменты в зоне операции. Необходимость витреоретинальных операций заключается в лечении патологии заднего отрезка глаза, а также некоторых заболеваний переднего отрезка, посредством удаления части или всего стекловидного тела, а также манипуляций с сетчаткой. Через специальные порты, устанавливаемые в глазное яблоко через микродоступы, с помощью витреотома (прибора, способного механически измельчать и аспирировать) и внутреннего осветителя производится удаление стекловидного тела. Дальнейшие манипуляции происходят с помощью микрохирургических офтальмологических инструментов. Место, где располагалось стекловидное тело, называемое витреальной полостью, замещается специальными веществами, в зависимости от особенностей операции и течения заболевания. Ими могут быть: различные специальные растворы, силиконовое масло или газы.

Основные параметры и характеристики:

Пинцет концевых захватывающий FG-23, FG-25, FG-27

Пинцет зубчатый FJ-23, FJ-25, FJ-27



Пункт		(1) Длина наконечника, мм	(2) Длина иглы, мм	(3) Общая длина устройства, мм	Удерживающая сила, г	Общий вес устройства, г
Пинцет концевых захватывающий	FG-23	2.9	29	154	80-100	7.2
	FG-25	2.9	29	154	80-100	7.2
	FG-27	2.9	29	154	80-100	7.2
Пинцет зубчатый	FJ-23	4	29	157	80-100	7.2
	FJ-25	4	29	157	80-100	7.2
	FJ-27	4	29	157	80-100	7.2

Поверхность чистая, без посторонних включений и дефектов (заусенцев, царапин и т.д).

Регулятор:

Пинцет состоит из рукоятки и стержня с наконечником, доступным в различных вариантах захватывающей части. Пинцеты закрываются ручным управлением рукоятки, при помощи регулятора. Регулятор состоит из 18 клавиш, расположенных по окружности рукоятки в 360 градусов, и предназначен для закрытия (активации) пинцета, с целью дальнейшего захвата мембран. Сжатие регулятора приводит к выдвигению трубки рабочей части и сжатию пинцета

Характеристика	Значение
Максимальный диаметр, мм	$25 \pm 10 \%$
Минимальный диаметр, мм	$17 \pm 10 \%$
Количество клавиш, шт.	18

Концезахватывающие пинцеты предназначены для использования в витреоретинальной хирургии для захвата интраокулярных тканей с помощью браншей, движение которых повторяет движение пальцев, что обеспечивает более точный и предсказуемый захват тканей. Пинцеты показаны для использования в витреоретинальной хирургии, где захват тканей необходим для лечения патологий, таких как макулярные разрывы, эпиретинальные мембраны, диабетические ретинопатии, мембранные пролиферации, ретинопатия недоношенных и других.

Дизайн браншей концезахватывающих пинцетов предназначен для «макулорексиса» и захвата тонких мембран.



Зубчатые пинцеты предназначены для использования в витреоретинальной хирургии для захвата интраокулярных тканей с помощью браншей, движение которых повторяет движение пальцев, что обеспечивает более точный и предсказуемый захват тканей. Пинцеты показаны для использования в витреоретинальной хирургии, где захват тканей необходим для лечения патологий, таких как макулярные разрывы, эпиретинальные мембраны, диабетические ретинопатии, мембранные пролиферации, ретинопатия недоношенных и других.

Зубчатые бранши предназначены для безопасного захвата фиброзных мембран. Зубчатый пинцет для одномоментного удаления более плотных и фиброзных мембран, имеет микрорифления на своей поверхности, тупой закругленный кончик и оптимальная жесткость штифта обеспечивают высокую точность и контроль во время проведения манипуляций.



Цветовое исполнение вариантов исполнения зависит от размера наружного диаметра G (см. в таблице выше пункт «Размер, G»):

Артикулы	Цвет
FG-23, FJ-23	Оранжевый
FG-25, FJ-25	Синий
FG-27, FJ-27	Фиолетовый

- Медицинское изделие является неактивным, хирургически инвазивным, стерильным и кратковременного использования, которое считается временным (<60 минут).
- Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.
- Изделие не относится к лекарственным средствам и не имеет их в своем составе.
- Изделие не содержит в своем составе драгоценных металлов.
- Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.
- Не содержит лекарственных веществ, материал животного /человеческого происхождения, мутагенного, токсичного, канцерогенного, приводящее к сенсибилизации, аллергии, отрицательному влиянию на репродуктивную функцию

Данные медицинские изделия не требуют вспомогательных аппаратов/устройств/элементов для работы и являются самостоятельными медицинскими изделиями. Кроме того, будучи ручными инструментами и не подключаемыми к источникам внешней энергии, они не оказывают влияния на работу оборудования, установленного в операционной.

Материалы

Составные части изделия изготовлены из следующих материалов:

Составная часть изделия	Материалы изготовления	Длительностью контакта изделия с организмом человека
Регулятор	Полипропилен Bormond HF955MO Производитель: Borealis AG, Wagramer Strasse 17-19, 1220 Vienna, Austria, Австрия	Врач работает в перчатках
Рукоятка	АБС-пластик SINKRAL F332 Производитель: Versalis S.p.A., Piazza Boldrini, 1 – 20097 San Donato Milanese (MI), Italia, Италия Пигмент Renol Blue B2G-HW 30 Производитель: Clariant, Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italy, Италия	Врач работает в перчатках
Наконечник	Кобальтовый сплав ALGILOY Phynox Производитель: Lamineries MATTHEY SA, Rue Montagu 38, CH - 2520 La Neuveville, Швейцария	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками

Стерильность

Медицинское изделие является стерильным медицинским изделием.

Метод стерилизации – оксидом этилена

Изделие одноразового использования.

Не подлежит повторной стерилизации.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

При проведении операции витрэктомии:

- разрывы сетчатки,
- фиброзы сетчатки,
- гемофтальмы,
- пролиферативный диабет,
- травмы с инородным телом
- злокачественная глаукома,
- вывих и подвывих хрусталика,
- смещение искусственного хрусталика после его имплантации по поводу катаракты,
- макулярный разрыв,
- возрастная макулярная дегенерации,
- отслойка сетчатки,
- помутнение стекловидного тела,
- разрастание новых кровеносных сосудов (неоваскуляризация),
- увеиты,
- травматические повреждения и другие патологии глазного яблока, диагностируемые врачом.

Противопоказания к применению

- временным противопоказанием к проведению витреоретинальных операций может быть тяжелое состояние пациента, обострение хронических заболеваний
- Наличие или подозрение на активную ретинобластому или хориоидальную меланому глаза ставят под сомнение проведение операции ввиду высокого риска диссеминации злокачественной опухоли.
- При удалении эпиретинальной мембраны или лечении макулярных разрывов использование лекарственных препаратов из группы системных антикоагулянтов и дезагрегантов (например, аспирина или варфарина) является относительным противопоказанием для проведения операции витрэктомии.
- Тяжелые системные коагулопатии также требуют пристального внимания со стороны врача, поэтому во время

проведения операции витрэктомии необходимо следить за состоянием свертывающей и противосвертывающей системами, и при необходимости проводить коррекцию.

- Аллергические реакции.
- Системные инфекции
- Воспалительные реакции

Возможные побочные действия:

- Кровотечение, кровоизлияние из сосудов, миграция перфторорганического соединения (ПФОС) под сетчатку.
- Миграция силиконового масла в переднюю камеру при афакии.
- Рецидивирующий гемофтальм.
- Воспаление.
- Повреждение роговицы.
- Повреждение радужки.
- Скорость восстановления зрения после витрэктомии зависит от тяжести патологии, состояния сетчатки и оптических сред глаза.

Даже после успешного хирургического вмешательства пациент не застрахован от осложнений. При первых проявлениях дискомфорта в прооперированном глазу необходимо срочно проконсультироваться с врачом, проводившим операцию. Такая мера минимизирует осложнения и предотвратит ухудшение зрения. Трудности в послеоперационный период возможны и с сетчаткой: *отслойка сетчатки, макулярный отёк, окклюзия сосудов.*

Предупреждения и меры предосторожности

1. Не используйте изделие после истечения срока годности.
2. Строго для однократного использования.
3. Не подлежит повторной стерилизации, при повторном использовании изделия стерильность гарантирована быть не может.
4. Не используйте при нарушении целостности и герметичности внутренней упаковки.
5. Не используйте при нарушении режима хранения.

6. Не используйте при механическом или ином повреждении составных частей изделия. Не используйте инструменты, которые имеют дефекты, сколы, царапины или повреждения, следы постороннего вмешательства
7. Использовать асептический метод для открытия упаковки
8. Перед использованием внимательно осмотрите инструменты с помощью микроскопа.
9. Выбор наиболее подходящей методики применения осуществляется врачом исходя из его опыта.

Способ применения

1. Откройте упаковку и извлеките содержимое антисептическим способом, проверяя целостность упаковки. Разместите содержимое на операционном или инструментальном столе, применяя асептический метод при открытии блистера.
2. Зажмите регулятор, чтобы открыть пинцет.
3. Управляйте открытием-закрытием с помощью регулятора.
4. Вставьте пинцет через троакар соответствующего диаметра
5. Проводите необходимые манипуляции по захвату, сжатию, вытягиванию и удалению тканей и мембран на переднем и заднем отрезке глаза во время хирургического вмешательства.
6. После использования утилизировать как медицинские отходы.
7. Применение медицинского изделия должно осуществляться в условиях операционной лечебно-профилактического учреждения квалифицированным персоналом строго с соблюдением всех требований безопасности и инструкций по применению.

Предупреждение

1. Перед непосредственным использованием изделие выдержать в потребительской упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от плюс 20 до плюс 25°C.
2. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до 42 °C.

После извлечения изделия из индивидуальной (внутренней) упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется. Изготовление, применение и утилизация набора, а также регулирование ресурсосбережение и обращения с отходами производства должно быть экологически безопасным, и осуществляться с соблюдением законодательства страны производства и страны применения медицинского изделия.

Дополнительная информация

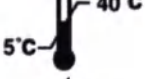
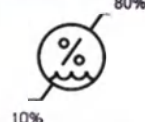
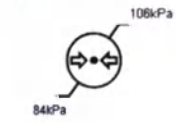
Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Маркировка «Пинцет офтальмологический стерильный одноразового использования Vitreo Line в вариантах исполнения»:

Перевод	
Tweezers ophthalmic disposable Vitreo Line	Пинцет офтальмологический одноразовый Vitreo Line
Consists of: Tweezers	Состоит из: пинцет
Rumex International Ltd	Румекс Интернешионал Лтд
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk	311 Шорехам Стреет, Шеффиелд, Соутх Йоркшире, С24ФА, Великобритания Электронная почта: info@rumexinternational.ltd.uk
6 units per box	6 штук в упаковке

Таблица расшифровки графических символов графические символы:

	сведения о производителе (изготовителе)
	стерилизация оксидом этилена
	обратитесь к инструкции по применению
	запрет на повторное применение
	не стерилизовать повторно
	осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	не использовать при повреждении упаковки
	номер (артикул) по каталогу производителя (изготовителя)
	код партии
	дата изготовления
	использовать до (конечный срок годности)
	температурный диапазон хранения (от плюс 5 до плюс 40°C)
	беречь от влаги
	– не допускать воздействия солнечного света
	– Верх (положение груза)
	– Хрупкое. Осторожно
	– диапазон влажности (от 10% до 80%)
	– ограничение атмосферного давления (от 84кПа до 106 кПа)

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Пинцет офтальмологический стерильный одноразового использования Vitreo Line в вариантах исполнения» соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности:

ISO 11607-1:2009, ISO 11607-2:2019, ASTM F1929 – 15, ASTM F2096 – 11, ASTM F 1980-07, ASTM F 1886-09, BS EN 868-5:2018, ISO 11135:2014, ISO 10993-7:2008, ISO 10993-10:2021, ISO 10993-11:2017, ISO 10993-4:2017

Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.]. Не замораживать.

Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630 – 800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Срок годности изделия – 5 года с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Данный класс инструментов не представляет угрозы заражения для окружающей среды до применения и по истечению срока сохранения стерильности. По истечению срока стерильности изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской

практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21. После использования, изделия представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21 Не утилизировать с бытовыми отходами.

Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Пинцет офтальмологический стерильный одноразового использования Vitreo Line в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;

E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия: 1.0 от 19.04.2024

Стерликова Юлия Сергеевна

Город Москва. Двадцать седьмое апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Федорченко Александр Вячеславович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи **Стерликовой Юлии Сергеевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Полномочия подписавшей документ проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 52/245-н/77-2024-9-420

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 рублей.

МП

Федорченко А.В.



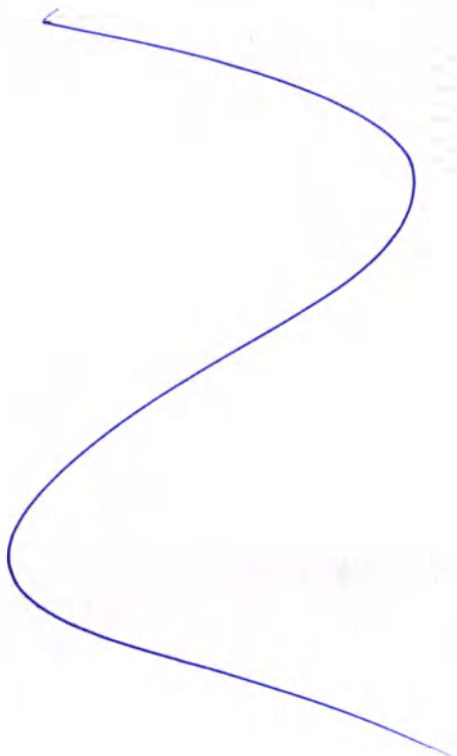
Пронумеровано прошнуровано
Скреплено печатью

15 (Пятнадцать) листа (ов)
Нотариус Федорченко А.В.

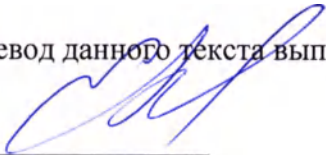


Перевод с английского языка на русский язык

Печать: Компания № 6950818 * 311 ШОРЕХЭМ СТРИТ, ШЕФФИЛД * С. ЙОРКШИР, S2
4FA * РУМЕКС ИНТЕРНЕШИОНАЛ ЛТД



Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



Российская Федерация
Город Москва
Шестого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-16-911

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



У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

