



КОМПЛЕКТ ТЕХНИЧЕСКОЙ
ДОКУМЕНТАЦИИ
Ref. No.:MIPL/TCF/TRP
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпуск №: 03
Дата выпуска: 10.06.2020
Редакция №.: 02
Дата редакции: 11.03.2023
Секция No. 20

MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.
Director



Amit Gupta
Печать (Stamp)/ Подпись (signature)

« » 03/06/ 2024

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Трепан роговичный вакуумный



Подготовлено	Проверено и Выпущено к печати	Одобрено
Сотрудник Отдела контроля качества	Глава отдела контроля качества	Директор

Наименование

Инструмент для кератопластики АЙЛАБ-К, варианты исполнения:



1. Трепан роговичный вакуумный 7,00 мм, в составе:

1.1 Трепан роговичный вакуумный 7,00 мм - 1 шт.

1.2 Инструкция по применению - 1 шт.

2. Трепан роговичный вакуумный 7,25 мм, в составе:

2.1 Трепан роговичный вакуумный 7,25 мм - 1 шт.

2.2 Инструкция по применению - 1 шт.

3. Трепан роговичный вакуумный 7,50 мм, в составе:

3.1 Трепан роговичный вакуумный 7,50 мм - 1 шт.

3.2 Инструкция по применению - 1 шт.

4. Трепан роговичный вакуумный 7,75 мм, в составе:

4.1 Трепан роговичный вакуумный 7,75 мм - 1 шт.

4.2 Инструкция по применению - 1 шт.

5. Трепан роговичный вакуумный 8,00 мм, в составе:

5.1 Трепан роговичный вакуумный 8,00 мм - 1 шт.

5.2 Инструкция по применению - 1 шт.

6. Трепан роговичный вакуумный 8,25 мм, в составе:

6.1 Трепан роговичный вакуумный 8,25 мм - 1 шт.

6.2 Инструкция по применению - 1 шт.

7. Трепан роговичный вакуумный 8,50 мм, в составе:

7.1 Трепан роговичный вакуумный 8,50 мм - 1 шт.

7.2 Инструкция по применению - 1 шт.

8. Трепан роговичный вакуумный 8,75 мм, в составе:

8.1 Трепан роговичный вакуумный 8,75 мм - 1 шт.

8.2 Инструкция по применению - 1 шт.

9. Трепан роговичный вакуумный 9,00 мм, в составе:

9.1 Трепан роговичный вакуумный 9,00 мм - 1 шт.

9.2 Инструкция по применению - 1 шт.

(далее – изделие, аспирационный трепан).

Назначение медицинского изделия

Инструменты для кератопластики Айлаб-К используются для подготовки трансплантата (пластического материала) нужного размера из донорской роговицы (пластического

материала) и/или трепанации роговицы пациента как одного из этапов глубокой передней послойной кератопластики, сквозной кератопластики, а также для имплантации десцеметовой мембраны донора в толщу роговицы пациента при эндотелиальной кератопластике с удалением десцеметовой мембраны.

Описание

Изделие состоит из полости, в которой создается аспирация с помощью подпружиненного одноразового шприца, соединенного с аспирационным изделием посредством силиконовой трубки.

Каждая деталь трепана монтируется на центральный пластиковый аспирационный канал таким образом, чтобы лезвие можно было перемещать вперед или назад путем завинчивания и отвинчивания.

Одноразовое стерильное круглое лезвие, используемое для извлечения круглого роговичного диска заданного диаметра из роговицы больного при пересадке роговицы (кератопластика). Для усиления режущего действия используется ручной аспирационный механизм, который прочно удерживает роговицу во время резки.

Область применения

Офтальмология.

Показания к применению

Инструменты для кератопластики Айлаб-К используются при микрохирургической офтальмологической операции, в ходе которой поврежденный участок роговицы глаза пациента заменяется донорским трансплантатом или пластическим материалом. Операция направлена на восстановление формы и функций роговицы, устранение врожденных или приобретённых после травм и болезней дефектов и деформаций. Донорский материал может пересаживаться в толщу роговицы, располагаться на передних или задних слоях роговицы или их замещать.

Противопоказания к применению

Ограничения в использовании Инструментов для кератопластики Айлаб-К определяются противопоказаниями к проведению операции по пересадке роговицы.

Кератопластика противопоказана в случае:

- острых воспалительных заболеваний глазного яблока;
- непроходимости слезного канала;
- повышенного внутриглазного давления;
- наличия бельма, с вросшими сосудами (операция будет неэффективна);
- нарушенной свертываемости крови (в т.ч. гемофилии);
- декомпенсированного сахарного диабета и прочих сопутствующих заболеваний, при которых высок риск отторжения материала.

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты при использовании Инструментов для кератопластики Айлаб-К носят временный характер:

- временное повышение внутриглазного давления,
- незначительные кровоизлияния в склере из-за воздействия вакуума.

Меры предосторожности при применении

1. Существует опасность инфицирования пациента вследствие потери стерильности Инструментов для кератопластики Айлаб-К, а также опасность травмы глаза в случае неосторожного обращения.
2. Инструменты для кератопластики Айлаб-К не следует использовать, если стерильная блистерная упаковка вскрыта или повреждена.
3. Инструменты для кератопластики Айлаб-К - стерильные одноразовые медицинские изделия, не предназначенные для повторного использования. При ре-стерилизации и повторном использовании одноразовых медицинских изделий существуют риски перекрестного заражения и инфицирования пациентов, включая, но, не ограничиваясь передачей:
 - прионной инфекции (трансмиссивная спонгиозоформная энцефалопатия, вызываемая прионами),
 - бактериальных эндотоксинов,
 - гепатитов В и С,
 - ВИЧ,
 - СПИД.
4. Дизайн Инструментов для кератопластики Айлаб-К допускает исключительно одноразовое их использование. При повторной стерилизации и последующем использовании одноразовых инструментов кроме рисков инфицирования пациента существует опасность нанесения механической травмы пациенту вследствие износа материалов:
 - пластиковые части - деформируются и становятся хрупкими,
 - металлические части - подвергаются коррозии,
 - лезвия трепанов - затупляются, деформируются относительно оригинальной формы,
 - адгезивы - деградируют, что приводит к ослаблению связей и возможному разъединению частей во время использования инструмента.Кроме того, существует опасность химического ожога тканей остатками обеззараживающих агентов, впитавшихся в материалы.
5. Только квалифицированный врач должен использовать изделие по назначению.
6. При обращении с изделием следует соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждения кромки лезвия и направляющих штифтов.
7. При обращении с ними избегайте попадания частей изделия на нестерильную поверхность.
8. Изделие не должно контактировать с агрессивными средами.

Стерилизация

ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Производитель не несет ответственности за инструменты, которые были повторно стерилизованы в медицинском учреждении.

Инструкция по применению

Трепан роговичный вакуумный должен использоваться только квалифицированным врачом, который знаком с хирургией по пересадке роговицы и с применением этого изделия. Приведенные ниже инструкции не включают в себя все процедурные шаги, необходимые для выполнения операции по пересадке роговицы.

1. Возьмите стерильный аспирационный трепан нужного размера, откройте картонную пачку (**НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ**) и положите внутренний запечатанный блистер на стерильную поверхность, не прикасаясь к нему.
2. Откройте внутренний блистер, достаньте аспирационный трепан и сместите лезвие примерно на 2 мм вверх от места контакта, чтобы выдвинутое лезвие не повредило поверхность роговицы при регулировке.
3. Нанесите немного пластического материала на поверхность роговицы и сделайте контрольную отметку для центрирования трепана.
4. Надавите на поршень одноразового шприца, тем самым удалив весь воздух из шприца, и поместите сам трепан на роговицу, удерживая поршень в таком же положении. Теперь отпустите поршень, тем самым начав аспирацию отводящим поршнем за счет действия пружины.
5. Проверьте сцепление аспирационного изделия с роговицей, осторожно сдвинув изделие в сторону. После начала аспирации вращайте лезвие по часовой стрелке, наблюдая за ним через микроскоп.
6. Продолжайте вращать лезвие, пока оно не прорежет роговицу. Это подтверждается выделением жидкости на поверхность роговицы (видимой через микроскоп), а также прекращением аспирации.
7. Аккуратно извлеките лезвие с поверхности роговицы и завершите разрез роговицы с помощью роговичных ножниц.
8. Положите использованный трепан обратно в блистер и утилизируйте в соответствии с местными правилами

Сведения о материалах

№№	Название компонента	Материал
1.	Втулка для трепана вакуумного	Нержавеющая сталь AISI 304
2.	Корпус трепана вакуумного	Нержавеющая сталь AISI 304
3.	Шприц 5мл с поршнем	Поликарбонат Makrolon® RxI805
4.	Вороток для трепана вакуумного черного цвета	ABS пластик Polyloc® PA-757K
5.	Трубка	Термопластичный полиуретан (ТПУ) (TPU) 1180A
6.	Лезвие	Нержавеющая сталь AISI 304
7.	Пружина	Нержавеющая сталь AISI 304

Эксплуатация, хранение и транспортирование

Условия транспортирования

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия транспортируются при:

- температуре от +5°C до + 55°C;
- относительной влажности от 20% до 80%;
- атмосферном давлении 700-1060 гПа.

Условия хранения

Изделия следует хранить при температуре от +5 °C до +55 °C и относительной влажности от 20% до 80%, избегать действия прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации

Изделия следует эксплуатировать при температуре от +5 °C до +55 °C и относительной влажности от 20% до 80%.

Срок годности

Срок годности 5 лет.

Утилизация

Использованные изделия утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- изделия по классификации опасности относятся к классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относятся к классу А.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

Упаковка

В ходе первичной упаковки происходит упаковывание одного изделия в блистер из полипропиленовой пленки (ПЭТГ). Блистер запечатывается Tyvek.

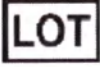
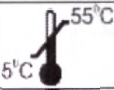
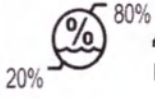
Блистер помещается в пачку из картона (потребительскую упаковку), в которую вкладывается инструкция по применению.

Гарантии производителя

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие

Инструмент для кератопластики АЙЛАБ-К до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Расшифровка символов

Символ	Значение	Символ	Значение
	Осторожно		Соответствие Европейской нормы номеру нотифицированного органа
	Изготовитель (наименование и его адрес)		Код партии
	Дата изготовления		Использовать до
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение		Стерилизация оксидом этилена

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - 32.50.13.131.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 150740.

Разработчик медицинского изделия

Madhu Instruments Private Ltd./ «Мадху Инструментс Прайвайт. Лтд.»

A 260, Okhla Industrial Area, Phase -1, New Delhi, 110 020, India/ А 260, ОКХЛА

ИНДАСТРИАЛ АРИА, ПХАСЕ-1, ОКХЛА ИНДАСТРИАЛ АРИА, Нью Дели, Дели, 110020, Индия.

Производитель и место производства медицинского изделия

Madhu Instruments Private Ltd./ «Мадху Инструментс Прайвайт. Лтд.»

F-90/3D, OKHLA INDUSTRIAL AREA, PHASE-1, OKHLA INDUSTRIAL AREA, New Delhi,

Delhi, 110020, India/ Ф-90/3Д, ОКХЛА ИНДАСТРИАЛ АРИА, ПХАСЕ-1, ОКХЛА

ИНДАСТРИАЛ АРИА, Нью Дели, Дели, 110020, Индия

Место производства:

F-90/3D, Okhla Industrial Area, Phase -1, New Delhi, Delhi, 110020,

India Incl. site: A 260, Okhla Industrial Area, Phase -1, New Delhi, 110 020, India

Сведения об уполномоченном представителе производителя

ООО «АЙЛАБ»

127273, город Москва, Берёзовая аллея, д.5а, стр.1-3.

balbert@eyebank.ru

+7-916-995-5883, +7-495-287-7542

Технические характеристики

Шероховатость поверхностей – 0,5 – 0,7 мкм

Твердость рабочих частей и отдельных деталей – 130 – 150 НВ по шкале Бринелля

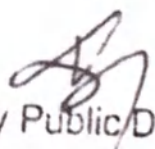
Диаметр основания трепана: 9,25 – 12,7, мм

Высота трепана 29,9 мм±15%

Длина трубки 250 мм±15%



Photocopy Attested


Notary Public Delhi (India)

06 JUN 2024

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и штампа на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Трепан роговичный вакуумный“, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Мадху Инструментс Пвт. Лтд.»]

Справочный №: MIPL/TCF/TRP

«МАДХУ ИНСТРУМЕНТС ПВТ. ЛТД.»
(MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.)
Директор

/подпись/

Амит Гупта

03/06/2024

[Печать:
«Мадху Инструментс Пвт. Лтд.»
Тел.: 42701030, 42701031
Дели]

[Печать:
Нотариус
Комал Сингх Суман, адвокат
Нотариус
Рег. № 4127/07
Национальная столичная территория Дели
Правительство Индии]

[Штамп:
Заверенная фотокопия
/подпись/
Нотариус Дели (Индия)]

06 июня 2024 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- **В-2622**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





КОМПЛЕКТ ТЕХНИЧЕСКОЙ
ДОКУМЕНТАЦИИ
Ref. No.: MIPL/TCF/TRP

Выпуск No.:03
Дата выпуска: 10.10.2023
Редакция №.: 02
Дата редакции: 11.03.2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Секция No. 20

MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.
Director



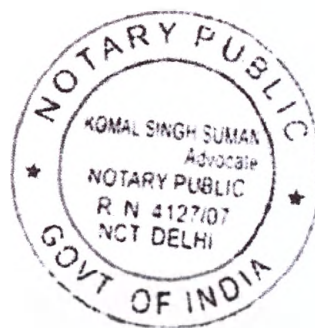
Amit Gupta

Печать (Stamp)/ Подпись (signature)

«__» 03/06/ 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской
роговицы (высекатель вакуумный)



Подготовлено	Проверено и Выпущено к печати	Одобрено
Сотрудник Отдела контроля качества	Глава отдела контроля качества	Директор

Наименование

Инструмент для кератопластики АЙЛАБ-К, варианты исполнения:

1. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 7,00 мм, в составе:

1.1 Трепан роговичный вакуумный: 7,00 мм -1 шт.;

1.2 Высекатель донорской роговицы -1 шт.;

1.3 Инструкция по применению.



2. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 7,25 мм, в составе:

2.1 Трепан роговичный вакуумный: 7,25 мм -1 шт.;

2.2 Высекатель донорской роговицы -1 шт.;

2.3 Инструкция по применению.

3. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 7,50 мм, в составе:

3.1 Трепан роговичный вакуумный: 7,50 мм -1 шт.;

3.2 Высекатель донорской роговицы -1 шт.;

3.3 Инструкция по применению.

4. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 7,75 мм, в составе:

4.1 Трепан роговичный вакуумный : 7,75 мм -1 шт.;

4.2 Высекатель донорской роговицы -1 шт.;

4.3 Инструкция по применению.

5. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 8,00 мм, в составе:

5.1 Трепан роговичный вакуумный: 8,00 мм -1 шт.;

5.2 Высекатель донорской роговицы -1 шт.;

5.3 Инструкция по применению.

6. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 8,25 мм, в составе:

6.1 Трепан роговичный вакуумный: 8,25 мм -1 шт.;

6.2 Высекатель донорской роговицы -1 шт.;

6.3 Инструкция по применению.

7. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 8,50 мм, в составе:

7.1 Трепан роговичный вакуумный: 8,50 мм -1 шт.;

7.2 Высекатель донорской роговицы -1 шт.;

7.3 Инструкция по применению.

8. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы

(высекатель вакуумный) 8,75 мм, в составе:

8.1 Трепан роговичный вакуумный: 8,75 мм -1 шт.;

8.2 Высекатель донорской роговицы -1 шт.;

8.3 Инструкция по применению.

9. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы
(высекатель вакуумный) 9,00 мм, в составе:

9.1 Трепан роговичный вакуумный: 9,00 мм -1 шт.;

9.2 Высекатель донорской роговицы -1 шт.;

9.3 Инструкция по применению.

(далее – изделие, трепан в комплекте с высекателем).

Назначение медицинского изделия

Инструменты для кератопластики Айлаб-К используются для подготовки трансплантата (пластического материала) нужного размера из донорской роговицы (пластического материала) и/или трепанации роговицы пациента как одного из этапов глубокой передней послойной кератопластики, сквозной кератопластики, а также для имплантации десцеметовой мембраны донора в толщу роговицы пациента при эндотелиальной кератопластике с удалением десцеметовой мембраны.

Описание

Трепан в комплекте с высекателем донорской роговицы— это одноразовая трепанационная система, предназначенная для приготовления трансплантата из донорской роговицы или пластического материала.

Изделие оснащено сверхострым трепанационным лезвием, установленным в крышке с режущей частью. Имеется основание рабочей части с четырьмя соответствующими отверстиями, которое помогает автоматически центрировать трепанационное лезвие над тканью материала для кератопластики. Для предотвращения повреждения кромки лезвия трепана во время транспортировки и хранения предусмотрено кольцо, которое удаляют при подготовке трепана с высекателем к работе. Корпус крышки с режущей частью и с четырьмя направляющими штифтами из нержавеющей стали обеспечивает полный контакт роговицы с основанием рабочей части для создания вакуума. К шприцу на пружинной основе (для создания вакуума) прикреплен к основанию рабочей части посредством силиконовой трубки.

Область применения

Офтальмология.

Показания к применению

Инструменты для кератопластики Айлаб-К используются при микрохирургической офтальмологической операции, в ходе которой поврежденный участок роговицы глаза пациента заменяется донорским трансплантатом или пластическим материалом. Операция направлена на восстановление формы и функций роговицы, устранение врождённых или приобретённых после травм и болезней дефектов и деформаций. Донорский материал может пересаживаться в толщу роговицы, располагаться на передних или задних слоях роговицы или их замещать.

Противопоказания к применению

Ограничения в использовании Инструментов для кератопластики Айлаб-К определяются противопоказаниями к проведению операции по пересадке роговицы.

Кератопластика противопоказана в случае:

- острых воспалительных заболеваний глазного яблока;
- непроходимости слезного канала;
- повышенного внутриглазного давления;
- наличия бельма, с вросшими сосудами (операция будет неэффективна);
- нарушенной свертываемости крови (в т.ч. гемофилии);
- декомпенсированного сахарного диабета и прочих сопутствующих заболеваний, при которых высок риск отторжения материала.

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты при использовании Инструментов для кератопластики Айлаб-К носят временный характер:

- временное повышение внутриглазного давления,
- незначительные кровоизлияния в склере из-за воздействия вакуума.

Меры предосторожности при применении

1. Существует опасность инфицирования пациента вследствие потери стерильности Инструментов для кератопластики Айлаб-К, а также опасность травмы глаза в случае неосторожного обращения.
2. Инструменты для кератопластики Айлаб-К не следует использовать, если стерильная блистерная упаковка вскрыта или повреждена.
3. Инструменты для кератопластики Айлаб-К - стерильные одноразовые медицинские изделия, не предназначенные для повторного использования. При ре-стерилизации и повторном использовании одноразовых медицинских изделий существуют риски перекрестного заражения и инфицирования пациентов, включая, но, не ограничиваясь передачей;
 - прионной инфекции (трансмиссивная спонгиозоформная энцефалопатия, вызываемая прионами),
 - бактериальных эндотоксинов,
 - гепатитов В и С,
 - ВИЧ,
 - СПИД.
4. Дизайн Инструментов для кератопластики Айлаб-К допускает исключительно одноразовое их использование. При повторной стерилизации и последующем использовании одноразовых инструментов кроме рисков инфицирования пациента существует опасность нанесения механической травмы пациенту вследствие износа материалов:
 - пластиковые части - деформируются и становятся хрупкими,

- металлические части - подвергаются коррозии,
- лезвия трепанов - затупляются, деформируются относительно оригинальной формы,
- адгезивы - деградируют, что приводит к ослаблению связей и возможному разъединению частей во время использования инструмента.

Кроме того, существует опасность химического ожога тканей остатками обеззараживающих агентов, впитавшихся в материалы.

5. Только квалифицированный врач должен использовать изделие по назначению.
6. При обращении с изделием следует соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждения кромки лезвия и направляющих штифтов.
7. При обращении с ними избегайте попадания частей изделия на нестерильную поверхность.
8. Изделие не должно контактировать с агрессивными средами.

Стерилизация

ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Производитель не несет ответственности за инструменты, которые были повторно стерилизованы в медицинском учреждении.

Инструкция по применению

Трепан в комплексе с высекателем должен использоваться только квалифицированным врачом, который знаком с хирургией по пересадке роговицы и с применением этого изделия. Приведенные ниже инструкции не включают в себя все процедурные шаги, необходимые для выполнения операции по пересадке роговицы.

1. Проверьте диаметр лезвия, который выгравирован на верхней части пуансона и лезвии трепана.
2. Держите основание режущего блока одной рукой, а другой рукой потяните корпус лезвия трепана вверх, переверните его и положите на стерильный лоток. Удалите синее распорное кольцо.
3. Надавите на поршень шприца до упора и удерживайте.
4. Поместите кератопластический материал внутренней поверхностью вверх в лунку режущего блока.
5. Поместите основание режущего блока на твердую плоскую поверхность. Вставьте четыре стальных направляющих штифта корпуса опорного кольца в соответствующие отверстия режущего блока и слегка надавите.
6. Резко отпустите поршень шприца.
7. Удерживая основание режущего блока одной рукой, другой рукой потяните корпус опорного кольца вверх и удалите.
8. Поместите основание режущего блока на твердую плоскую поверхность. Вставьте четыре стальных направляющих штифта корпуса трепанационного лезвия в соответствующие отверстия в каждом углу основания режущего блока. Поместите большой палец прямо на трепанационное лезвие и сильно надавите.
9. Удерживая основание режущего блока одной рукой, другой потяните корпус лезвия вверх,

чтобы извлечь трепанационное лезвие.

10. Захватите край склеры мелкозубыми щипцами и снимите край с режущего блока. При этом аспирация прекращается и диск кератопластического материала остается в углублении основания режущего блока

Сведения о материалах

№	Название компонента	Материал
1.	Лезвие	Нержавеющая сталь AISI 304
2.	Рабочая часть высекателя вакуумного	Полиоксиметилен (ПОМ) (POM) M90
3.	Шприц 5 мл с поршнем	Поликарбонат Makrolon® RxI805
4.	Трубка	Термопластичный полиуретан (ТПУ) (TPU) 1180A
5.	Пружина	Нержавеющая сталь AISI 304
6.	Кольцо высекателя	Полиоксиметилен (ПОМ) (POM) M90
7.	Крышка высекателя	Поликарбонат RX3440
8.	Крышка высекателя с режущей частью	Поликарбонат RX3440 Нержавеющая сталь AISI 304
9.	Клей	Полимерная смола тип 8E

Эксплуатация, хранение и транспортирование

Условия транспортирования

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия транспортируются при:

- температуре от +5°C до + 55°C;
- относительной влажности от 20% до 80%;
- атмосферном давлении 700-1060 гПа.

Условия хранения

Изделия следует хранить при температуре от +5 °C до +55 °C и относительной влажности от 20% до 80%, избегать действия прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации

Изделия следует эксплуатировать при температуре от +5 °C до +55 °C и относительной влажности от 20% до 80%.

Срок годности

Срок годности 5 лет.

Утилизация

Использованные изделия утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- изделия по классификации опасности относятся к классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относятся к классу А.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

Упаковка

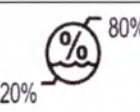
В ходе первичной упаковки происходит упаковывание одного изделия в блистер из полипропиленовой пленки (ПЭТГ). Блистер запечатывается Tyvek.

Блистер помещается в пачку из картона (потребительскую упаковку), в которую вкладывается инструкция по применению.

Гарантии производителя

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Инструмент для кератопластики АЙЛАБ-К до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Расшифровка символов

Символ	Значение	Символ	Значение
	Осторожно		Соответствие Европейской нормы номеру нотифицированного органа
	Изготовитель (наименование и его адрес)		Код партии
	Дата изготовления		Использовать до
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Диапазон влажности

	КОМПЛЕКТ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ Ref. No.: MIPL/TCF/TRP	Выпуск No.:03 Дата выпуска: 10.10.2023 Редакция №.: 02 Дата редакции: 11.03.2023
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Секция No. 20

	Запрет на повторное применение	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
---	--------------------------------	--	------------------------------

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - 32.50.13.131.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 150740.

Разработчик медицинского изделия

Madhu Instruments Private Ltd./ «Мадху Инструментс Прайвайт. Лтд.»
 A 260, Okhla Industrial Area, Phase -1, New Delhi, 110 020, India/ А 260, ОКХЛА
 ИНДАСТРИАЛ АРИА, ПХАСЕ-1, ОКХЛА ИНДАСТРИАЛ АРИА, Нью Дели, Дели, 110020,
 Индия.

Производитель и место производства медицинского изделия

Madhu Instruments Private Ltd./ «Мадху Инструментс Прайвайт. Лтд.»
 F-90/3D, OKHLA INDUSTRIAL AREA, PHASE-1, OKHLA INDUSTRIAL AREA, New Delhi,
 Delhi, 110020, India/ Ф-90/3Д, ОКХЛА ИНДАСТРИАЛ АРИА, ПХАСЕ-1, ОКХЛА
 ИНДАСТРИАЛ АРИА, Нью Дели, Дели, 110020, Индия

Место производства:

F-90/3D, Okhla Industrial Area, Phase -1, New Delhi, Delhi, 110020, India
 Incl. site: A 260, Okhla Industrial Area, Phase -1, New Delhi, 110 020, India

Сведения об уполномоченном представителе производителя

ООО «АЙЛАБ»
 127273, город Москва, Берёзовая аллея, д.5а, стр.1-3.
 balbert@eyebank.ru
 +7-916-995-5883, +7-495-287-7542

Технические характеристики

Шероховатость поверхностей – 0,5 – 0,7 мкм.

Твердость рабочих частей и отдельных деталей – 130 – 150 НВ по шкале Бринелля.

Диаметр основания высекателя – 40,0 мм $\pm 15\%$.Высота высекателя – 28,75 мм $\pm 15\%$.

06 JUN 2024

Photocopy Attested


Notary Public Delhi (India)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и штампа на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный)“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Мадху Инструментс Пвт. Лтд.»]

Справочный №: MIPL/TCF/TRP

«МАДХУ ИНСТРУМЕНТС ПВТ. ЛТД.»
(MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.)
Директор

_____/подпись/ Амит Гупта

03/06/2024

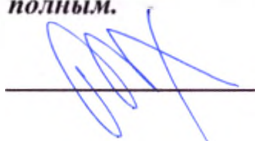
[Печать:
«Мадху Инструментс Пвт. Лтд.»
Тел.: 42701030, 42701031
Дели]

[Печать:
Нотариус
Комал Сингх Суман, адвокат
Нотариус
Рег. № 4127/07
Национальная столичная территория Дели
Правительство Индии]

06 июня 2024 г.

[Штамп:
Заверенная фотокопия
/подпись/
Нотариус Дели (Индия)]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-13-2623

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(ов)

ВРИО нотариуса

