

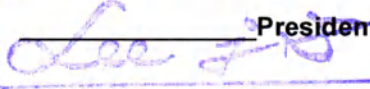
«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

INTRAROS CO., LTD
375, Maseong-ro, Pogok-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea (Южная Корея)

INTRAROS CO., LTD.

 President Lee Jae Sung
PRESIDENT / LEE J. S

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (Инструкция по применению)

«Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH из полидиоксанона для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров»

1. Наименование

Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH из полидиоксанона для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров.

2. Назначение медицинского изделия.

2.1. Назначение.

Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH применяются в дерматологии, в эстетической медицине.

Мезонить подвергается в тканях организма гидролизу, распадаясь на воду и углекислый газ. Нить сохраняет через 60 - 80 суток до 50 % прочностных свойств, полностью рассасывается в течение 6 - 8 месяцев. Нить способствует усилению микроциркуляции и улучшению кровоснабжения тканей в зоне их имплантации, при этом соединительная ткань уплотняется, а образующийся каркас обеспечивает эстетический эффект лифтинга. Реакция ткани на нити заключается в формировании молодого коллагена, который и продолжает нести «каркасную» функцию в течение 18-24 месяцев.

2.2. Показания.

Показания к применению:

- Дряблость, утрата тонуса и цвета кожи лица и тела, шероховатость, появление морщин (носогубные складки, нососкуловая борозда, кисетные морщины, периорбитальные морщины, складки перед и за ушной раковиной);
- Гравитационный птоз щек и субментальной области, опустившиеся наружные края бровей, дряблые ткани шеи;

- Утрата тонуса отдельных мышечных групп.

Назначение: Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH применяются в эстетической медицине с целью коррекции контуров мягких тканей лица и тела. Нить используется при всех типах аппроксимации мягких тканей.

2.3. Противопоказания

Спектр противопоказаний при проведении тредлифтинга:

- аллергическая реакция на полидиаксанон
- аутоиммунные заболевания;
- тяжелые соматические заболевания;
- гемофилия;
- злокачественные образования;
- воспалительные заболевания кожи в области проведения процедуры;
- ранее введенные небиодеградирующие инъекционные имплантаты в зоне проведения процедуры;
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- лихорадочные состояния;
- беременность и лактация;
- психические и неврологические нарушения;
- сахарный диабет (I тип, декомпенсированная форма);
- гипертоническая болезнь 1 и 2 степени;
- ИБС (Ишемическая болезнь сердца);
- артериальная гипертензия 2 и 3 степени;
- прием препаратов иммуносупрессивного действия (цитостатики, кортикостероиды) и влияющих на показатели свертываемости крови (НПВС, гепарин и его производные, непрямые антикоагулянты и т.д.).

2.4. Возможные побочные действия.

Побочные действия, которые могут возникнуть в результате применения стерильных рассасывающихся мезонитей INTRARICH, включают временное раздражение, временную воспалительную реакцию, эритему в процессе рассасывания мезонитей INTRARICH. Как и в случае с другими инородными веществами, применение стерильных рассасывающихся мезонитей INTRARICH может усугубить первичную инфекцию. В течении 5-7 дней: возможна гематома, боль, покалывания (в течении 3-4 дней), локальный отек.

2. 5. Требования безопасности.

Общие рекомендации для пациентов и для косметологов:

Оптимальный возраст для проведения процедуры тредлифтинга – от 35 лет до 55. В качестве профилактики возрастных изменений тредлифтинг можно начинать проводить с 25 лет, но не ранее. После 55 лет эффект от тредлифтинга будет уже не таким ярко выраженным, однако определенную коррекцию овала лица мезонити все же обеспечат. Хотя материал является и гипоаллергенным, аллергические реакции полностью исключить невозможно. Аллергикам процедура проводится под прикрытием антигистаминных препаратов. При несоблюдении рекомендаций по домашнему уходу за постпроцедурной поверхностью кожи возможно инфицирование места вкола.

3. АССОРТИМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

1. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH из полидиоксанона для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров:

1. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH R:

IR-2738-5030, IR-2625-5030, IR-2638-5040, IR-2738-5050, IR-2638-5050, IR-2750-5070, IR-2750-5080, IR-2660-5080, IR-2660-5090, IR-2690-5130, IR-2690-5150, IR-2938-6020, IR-2938-6030, IR-2925-6030, IR-2938-6040, IR-2938-6050, IR-2950-6070, IR-2950-6080, IR-2960-6080, IR-2960-6090, IR-2960-6150, IR-3025-7030, IR-2925-7030, IR-2938-7040, IR-3025-7040, IR-2938-7050, IR-2960-7080, IR-2990-7150.

2. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH R/S:

IRS-2738-5030, IRS-2625-5030, IRS-2638-5040, IRS-2738-5050, IRS-2638-5050, IRS-2750-5070, IRS-2750-5080, IRS-2660-5080, IRS-2660-5090, IRS-2690-5130, IRS-2690-5150, IRS-2938-6020, IRS-2938-6030, IRS-2925-6030, IRS-2938-6040, IRS-2938-6050, IR-2950-6070, IRS-2950-6080, IRS-2960-6080, IRS-2960-6090, IRS-2960-6150, IRS-3025-7030, IRS-2925-7030, IR-2938-7040, IRS-3025-7040, (IRS-2938-7050, IR-2960-7080, IR-2990-7150.

3. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH T:

IRT-2438-5050, IRT-2450-5060, IRT-2460-5090, IRT-2490-5130, IRT-2538-6050, IRT-2550-6060, IRT-2550-6070, IRT-2560-6090, IRT-2590-6130, IRT-2590-6150, IRT-2638-7050, IRT-2650-7060, IRT-2650-7070, IRT-2660-7090, IRT-2690-7130, IRT-2690-7150.

4. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH T/S:

IRTS-2438-5050, IRTS-2450-5060, IRTS-2460-5090, IRTS-2490-5130, IRTS-2538-6050, IRTS-2550-6060, IRTS-2550-6070, IRTS-2560-6090, IRTS-2590-6130, IRTS-2590-6150, IRTS-2638-7050, IRTS-2650-7060, IRTS-2650-7070, IRTS-2660-7090, IRTS-2690-7130, IRTS-2690-7150.

5. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH CN1:

IRCN1-2190-40-100, IRCN1-2190-40-130, IRCN1-2190-40-150, IRCN1-2190-40-170, IRCN1-2190-40-200, IRCN1-2090-30-100, IRCN1-2090-30-130, IRCN1-2090-30-150, IRCN1-2090-30-170, IRCN1-2090-30-200, IRCN1-1990-20-100, IRCN1-1990-20-130, IRCN1-1990-20-150, IRCN1-1990-20-170, IRCN1-1990-20-200, IRCN1-1890-00-100, IRCN1-1890-00-130, IRCN1-1890-00-150, IRCN1-1890-00-170, IRCN1-1890-00-200, IRCN1-1790-01-100, IRCN1-1790-01-130, IRCN1-1790-01-150, IRCN1-1790-01-170, IRCN1-1790-01-200, IRCN1-1690-02-100, IRCN1-1690-02-130, IRCN1-1690-02-150, IRCN1-1690-02-170, IRCN1-1690-02-200.

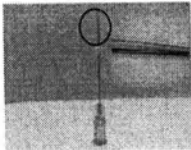
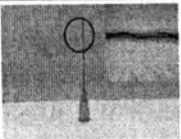
6. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH CN2:

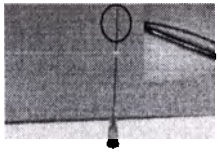
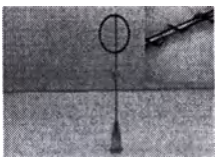
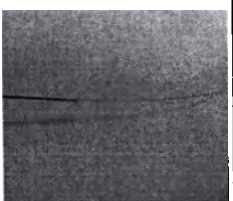
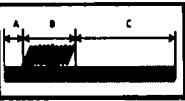
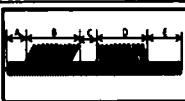
IRCN2-2190-40-100, IRCN2-2190-40-130, IRCN2-2190-40-150, IRCN2-2190-40-170, IRCN2-2190-40-200, IRCN2-2090-30-100, IRCN2-2090-30-130, IRCN2-2090-30-150, IRCN2-2090-30-170, IRCN2-2090-30-200, IRCN2-1990-20-100, IRCN2-1990-20-130, IRCN2-1990-20-150, IRCN2-1990-20-170, IRCN2-1990-20-200, IRCN2-1890-00-100, IRCN2-1890-00-130, IRCN2-1890-00-150, IRCN2-1890-00-170, IRCN2-1890-00-200, IRCN2-1790-01-100, IRCN2-1790-01-130, IRCN2-1790-01-150, IRCN2-1790-01-170, IRCN2-1790-01-200, IRCN2-1690-02-100, IRCN2-1690-02-130, IRCN2-1690-02-150, IRCN2-1690-02-170, IRCN2-1690-02-200.

7. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH CN3:

IRCN3-2190-40-100, IRCN3-2190-40-130, IRCN3-2190-40-150, IRCN3-2190-40-170, IRCN3-2190-40-200, IRCN3-2090-30-100, IRCN3-2090-30-130, IRCN3-2090-30-150, IRCN3-2090-30-170, IRCN3-2090-30-200, IRCN3-1990-20-100, IRCN3-1990-20-130, IRCN3-1990-20-150, IRCN3-1990-20-170, IRCN3-1990-20-200, IRCN3-1890-00-100, IRCN3-1890-00-130, IRCN3-1890-00-150, IRCN3-1890-00-170, IRCN3-1890-00-200, IRCN3-1790-01-100, IRCN3-1790-01-130, IRCN3-1790-01-150, IRCN3-1790-01-170, IRCN3-1790-01-200.

3.1. <Мезонить INTRARICH> - расшифровка кодов

Наименование	Фото		Код
Мезонити INTRARICH R		Мононить линейная	IR-0000-0000
Мезонити INTRARICH R/S		Мононить спиральная	IRS-0000-0000

Мезонити INTRARICH T		Плетеная	IRT-0000-0000
Мезонити INTRARICH T/S		Плетеная спиральная	IRTS-0000-0000
Мезонити INTRARICH CN1			IRCNI-0000-00-000
Мезонити INTRARICH CN2			IRCNI2-0000-00-000
Мезонити INTRARICH CN3			IRCNI3-0000-00-000

Коды для мезонити INTRARICH R, R/S, T, T/S	IR(IRS, IRT, IRTS)-0000-0000	Диаметр иглы (G)
	IR(IRS, IRT, IRTS)-0000-0000	Длина иглы (мм)
	IR(IRS, IRT, IRTS)-0000-0000	Размер нити (USP)
	IR(IRS, IRT, IRTS)-0000-0000 IR(IRS, IRT, IRTS)-0000-0000	Длина нити (мм)
Коды для мезонити INTRARICH CN1, CN2, CN3	IRCNI(CN2, CN3)-0000-00-000	Диаметр иглы (G)
	IRCNI(CN2, CN3)-0000-00-000	Длина иглы (мм)
	IRCNI(CN2, CN3)-0000-00-000	Размер нити (USP)
	IRCNI(CN2, CN3)-0000-00-000	Длина нити (мм)

<Доступный ассортимент>

Размер нити (USP)	от USP 7/0 до USP 6
Длина нити (мм)	от 20 мм до 200 мм
Диаметр иглы (G)	от 16 G до 30 G
Длина иглы (мм)	от 25 мм до 90 мм

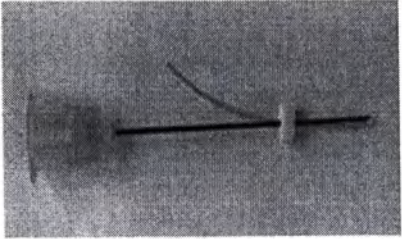
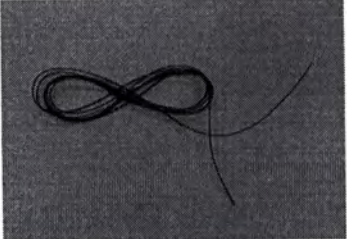
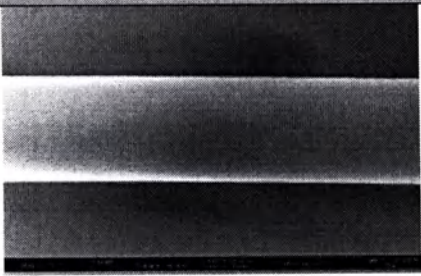
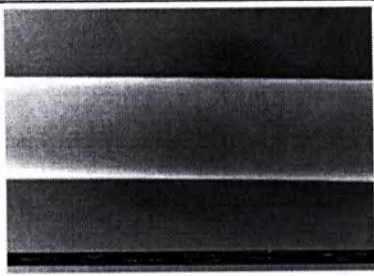
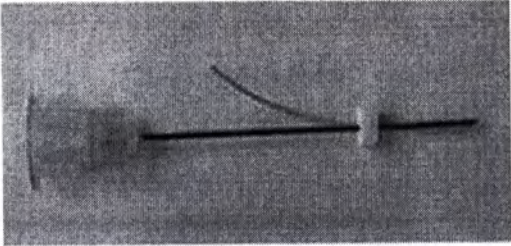
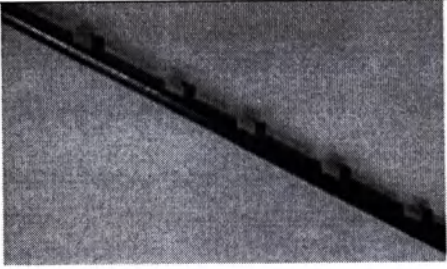
<Размеры игл: >

17G (1,50 мм) x длина иглы (мм)
 18G (1,25 мм) x длина иглы (мм)
 19G: (1,1 мм) x длина иглы (мм)
 20G: (0,90 мм) x длина иглы (мм)
 21G: (0,80 мм) x длина иглы (мм)
 24G: (0,55 мм) x длина иглы (мм)
 25G: (0,50 мм) x длина иглы (мм)
 26G: (0,45 мм) x длина иглы (мм)
 27G: (0,40 мм) x длина иглы (мм)
 29G: (0,33 мм) x длина иглы (мм)
 30G: 0,30 мм x длина иглы (мм)

3.2. ФОРМА И ВНЕШНИЙ ВИД

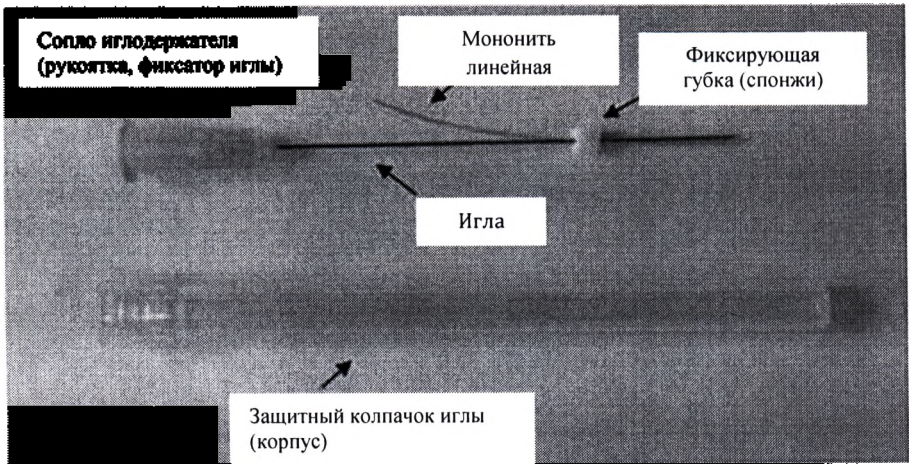
1) Внешний вид

Рисунок 1. Изображение медицинского изделия

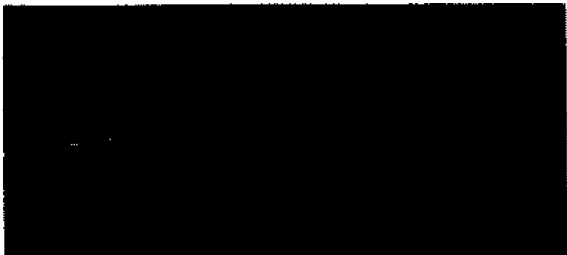
Наименование графы		С иглой	Без иглы
Мононить линейная	Фиолето-вая		
Наименование графы		С иглой	Без иглы
СЭМ*-фотография (увеличенная) *СЭМ - сканирующий электронный микроскоп			
Плетеная нить			
Нить с насечками			

6) Иллюстрация внешнего вида медицинского изделия

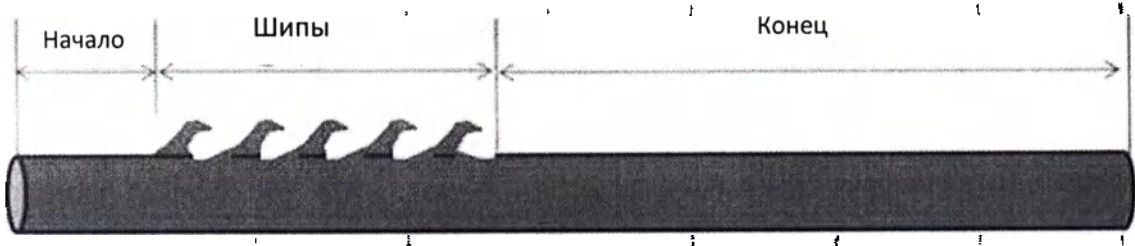
6-1. Мононить линейная



6-2. Плетеная нить



6-3. Нить с насечками



В нити с насечками, шипы находятся внутри одноразовой иглы.

Наименование и функции каждой составляющей части медицинского изделия

1	Игла	Извлекается после прохождения через ткани	Протягивает нить через ткань во время процедуры. Извлекается после прохождения через рассеченные надколотые ткани
4	Мононить линейная	Остается после имплантации	Используется для натяжения и/или фиксации кожных тканей. Остается в ткани после имплантации

5	Плетеная нить	Остается после имплантации	Используется для натяжения и/или фиксации кожных тканей. Остается в ткани после имплантации
6	Нить с насечками	Остается после имплантации	Используется для натяжения и/или фиксации кожных тканей. Остается в ткани после имплантации
7	Спонжи (фиксирующая губка)	----	Для фиксации нити до имплантации
8	Корпус (защитный колпачок)	-----	Для защиты нити и иглы
9	Сопло иглодержателя (рукоятка, фиксатор иглы)	-----	Для введения нити

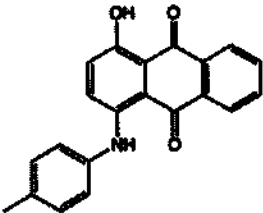
3.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Продукты	Модель	Игла (С)		Нить (А) (=5%)		Ручка (сопло иглодержателя)	Разрывная нагрузка в простом узле (не менее, Н)	Диаметр внутреннего конуса иглы (мм)	Сопротивление изгибу иглы (не менее Н)	Радиус притупления иглы (не более, мм)	Проходимость просвета (размеры мандрена), мм	Длина и диаметр защитного колпачка (длина, мм/диаметр, мм)	Размеры спонжи (мм)
		G	Длина	Диаметр нити	Длина								
Мезонить INTRARICH R	IR-2738-5030	27	38мм	5/0	30мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2625-5030	26	25мм	5/0	30мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	40 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2638-5040	26	38мм	5/0	40мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2738-5050	27	38мм	5/0	50мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2638-5050	26	38мм	5/0	50мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2750-5070	27	50мм	5/0	70мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2750-5080	27	50мм	5/0	80мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2660-5080	26	60мм	5/0	80мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2660-5090	26	60мм	5/0	90мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2690-5130	26	90мм	5/0	130мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	117 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2690-5150	26	90 мм	5/0	150мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	117 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2938-6020	29	38мм	6/0	20мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2938-6030	29	38мм	6/0	30мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2925-6030	29	25мм	6/0	30мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	40 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2938-6040	29	38мм	6/0	50мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2938-6050	29	50мм	6/0	70мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2950-6070	29	50мм	6/0	80мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2950-6080	29	60мм	6/0	80мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2960-6080	29	60мм	6/0	90мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2960-6090	29	90мм	6/0	150мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	117 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2990-6150	30	25мм	7/0	30мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	40 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-3025-7030	29	25мм	7/0	30мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	40 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2925-7030	29	38мм	7/0	40мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2938-7040	30	25мм	7/0	40мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	40 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-3025-7040	29	38мм	7/0	50мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2938-7050	29	38мм	7/0	50мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2960-7080	29	60мм	7/0	80мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IR-2990-7150	29	90мм	7/0	150мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
Мезонить INTRARICH R/S	IRS-2738-5030	27	38 мм	5/0	30 мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IRS-2625-5030	26	25мм	5/0	30мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IRS-2638-5040	26	38мм	5/0	40мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IRS-2738-5050	27	38мм	5/0	50мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IRS-2638-5050	26	38мм	5/0	50мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IRS-2750-5070	27	50мм	5/0	70мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IRS-2750-5080	27	50мм	5/0	80мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IRS-2660-5080	26	60мм	5/0	80мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IRS-2660-5090	26	60мм	5/0	90мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	76 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IRS-2690-5130	26	90мм	5/0	130мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	117 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IRS-2690-5150	26	90мм	5/0	150мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	117 мм/7 мм	3х3х3 мм
	IRS-2938-6020	29	38мм	6/0	20мм	17мм	80 Н	4,270 – 4,315мм	22 Н	0,03	0,11 – 0,30 мм	53,5 мм/7 мм	3х3х3 мм

	IRS-2938-6030	29	38mm	6/0	30mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	53,5 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-2925-6030	29	25mm	6/0	30mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	40 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-2938-6040	29	38mm	6/0	40mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	53,5 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-2938-6050	29	38mm	6/0	50mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	53,5 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-2950-6070	29	50mm	6/0	70mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-2950-6080	29	50mm	6/0	80mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-2960-6080	29	60mm	6/0	80mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-2960-6090	29	60mm	6/0	90mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-2990-6150	29	90mm	6/0	150mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	117 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-3025-7030	30	25mm	7/0	30mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	40 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-2925-7030	29	25mm	7/0	30mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	40 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-2938-7040	29	38mm	7/0	40mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	53,5 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-3025-7040	30	25mm	7/0	40mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	40 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-2938-7050	29	38mm	7/0	50mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	53,5 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRS-2960-7080	29	60mm	7/0	80mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
Мезонитъ INTRARICH T	IRT-2438-5050	24	38mm	5/0	50mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	53,5 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2450-5060	24	50mm	5/0	60mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2460-5090	24	60mm	5/0	90mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2490-5130	24	90mm	5/0	130mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	117 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2538-6050	25	38mm	6/0	50mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	53,5 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2550-6060	25	50mm	6/0	60mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2550-6070	25	50mm	6/0	70mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2560-6090	25	60mm	6/0	90mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2590-6130	25	90mm	6/0	130mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	117 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2590-6150	25	90mm	6/0	150mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	117 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2638-7050	26	38mm	7/0	50mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	53,5 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2650-7060	26	50mm	7/0	60mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2650-7070	26	50mm	7/0	70mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2660-7090	26	60mm	7/0	90mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRT-2690-7130	26	90mm	7/0	130mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	117 mm/7 mm	3x3x3 mm
Мезонитъ INTRARICH T/S	IRT-2690-7150	26	90mm	7/0	150mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	117 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2438-5050	24	38mm	5/0	50mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	53,5 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2450-5060	24	50mm	5/0	60mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2460-5090	24	60mm	5/0	90mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2490-5130	24	90mm	5/0	130mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	117 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2538-6050	25	38mm	6/0	50mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	53,5 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2550-6060	25	50mm	6/0	60mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2550-6070	25	50mm	6/0	70mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2560-6090	25	60mm	6/0	90mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2590-6130	25	90mm	6/0	130mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	117 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2590-6150	25	90mm	6/0	150mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	117 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2638-7050	26	38mm	7/0	50mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	53,5 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2650-7060	26	50mm	7/0	60mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2650-7070	26	50mm	7/0	70mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm
	IRTS-2650-7070	26	50mm	7/0	70mm	17mm	80 H	4,270 – 4,315mm	22 H	0,03	0,11 ~ 0,30 mm	76 mm/7 mm	3x3x3 mm

3.4 Материалы производителя

№	Названия элементов	Название элемента сырья или ингредиента	Контакт с организмом человека
1	Нить	Полидиоксанон	Игла: <i>Кратковременный контакт с внутренней средой организма.</i> Нить, смазка: <i>Постоянный контакт с внутренней средой организма.</i> Рукоятка, корпус (защитный колпачок), спонжи: <i>Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.</i>
2	Корпус (защитный колпачок)	Полипропилен	
3	Сопло иглодержателя (рукоятка, фиксатор иглы)	Полипропилен	
4	Спонжи (фиксирующая губка)	Пенопласт	
5	Игла	304 нержавеющая сталь	
6	Смазочное вещество (Используемое для иглы)	Силиконовая смола (Диметилполисилоксан)	
Производитель: INTRAROS CO., LTD, 375, Maseong-ro, Pogok-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Южная Корея)			

№	Название		Сырье	Химическая структура
1	Нить		Поли(р-диоксанон)	$[-O-(CH_2)_2-OCH_2CO-]_n$
2	Пигмент нити		D&C фиолетовый № 2	
3		Смазочное вещество (Используемое для иглы)	Силиконовая смола (Диметилполисилоксан)	Силиконовая смола (70~90%) Добавки (10~30%)

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

4.1. Условия применения

Требования к условиям проведения процедуры тредлифтинга PDO-нитьями:

- Процедура проводится в условиях малой операционной или процедурного кабинета.
- Перед процедурой проводится кварцевание кабинета.
- Используются стерильные перчатки и стерильные лотки.
- Врач проводит процедуру в халате, сменной обуви, шапочке и с маской на лице.
- Для пациента используются одноразовые халат, шапочка и простыня.
- Перед введением игл проводится трехкратная обработка кожи пациента: умывание, обработка спиртовым раствором, а потом — раствором хлоргексидина.
- Для проведения процедуры требуется хорошее освещение.

4.2.Рекомендации перед использованием

- 1) Пользователь обязан проверить дату истечения срока годности продукции и проверить продукцию на наличие повреждений. Продукцию, срок годности которой, истек или на котором имеются повреждения, использовать нельзя.
- 2) Продукцию следует использовать в соответствии с состоянием конкретного пациента и хирургическим опытом доктора, техникой обработки. Нельзя использовать продукцию, если имеется инфицирование или воспаление в обрабатываемой области.
- 3) Продукция должна использоваться только специалистами.
- 4) Необходимо использовать все мезонити в упаковке после вскрытия конверта, хранение в открытой упаковке недопустимо.

4.3. Меры предосторожности при применении.

- 1) Если продукция используется для обработки зараженных или инфицированных ран, необходимо проводить соответствующую хирургическую обработку.
- 2) Игла может быть магнитноактивной, поэтому ее не следует использовать в активированном магнитном поле.
- 3) Пользователь должен избегать повреждение иглы при введении в кожу пациента, в случае её повреждения утилизировать её надлежащим образом. Использованную иглу следует утилизировать в «контейнер для утилизации».
- 4) Повторная стерилизация запрещена.
- 5) Открытую упаковку не следует использовать для использованных продуктов.
- 6) Продукцию с истекшим сроком годности использовать нельзя.
- 7) Запрещено использование бракованных или поврежденных игл.

4.4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (описание последовательности)

Вскрыв (надорвав) упаковку наружную, выкладываем внутренние упаковки (их 5, в каждой по 2 иглы с нитью), не трогая их не стерильными руками. Затем, уже стерильными перчатками, вскрываем над лотком вторую упаковку и выкладываем содержимое упаковок в лоток. Упаковки сбрасываем в контейнер для отходов класса А.

Получается 10 нитей с иглами в защитном колпачке. Укладываем пациента на кушетку, обложив его стерильными простынями по периметру лица, обработка лица антисептиками (я использую мирамистин или хлоргексидин), затем проводим инъекцию обезболивающего препарата в месте предполагаемого введения иглы (реперная точка), используя инсулиновый шприц и лидокаин 2%. Затем взяв за сопло иглодержателя (рукоятка) снимаем защитный колпачок с иглы, проводим иглой прокол перпендикулярно месту проведения иглы, затем поворачиваем иглу под кожей параллельно последней и постепенно вводим иглу, контролируя глубину проведения, исключая втяжения и также не давая уйти игле глубоко. Ощущения пациента позволяют нам оценить наличие сосудистых ветвей и нервных окончаний, а также чтобы игла не ушла в мышцу (ощущается боль во всех случаях). Вводим иглу до тех пор, пока не дойдем до фиксирующей губки (спонжи). Таким образом мы вводим то кол-во нитей на зону, которое рассчитываем ввести. Окончив введение, проводим компрессию иглы-проводника на всем протяжении введения и медленно выводим иглу.

Компрессия области введения, холодной компресс на 5-7 минут. Иглы одеваются в защитные колпачки и сбрасываются в специально отведенный контейнер ЕК-1 для игл, где налит дез. раствор, затем утилизируются. Отработанные салфетки, простыни, спонжи сбрасываются в контейнер для отходов класса В.

4.5. Процедуры после использования

- 1) Изделие предназначено исключительно для однократного использования. После использования изделие подлежит утилизации.
- 2) Не допускается повторная стерилизация изделия.
- 3) Утилизируйте изделие, срок годности которого истек.

4.6. Рекомендации после процедуры:

- Ограничить мимическую активность (в период до 7 дней);
- Избегать повышенных физических нагрузок (до 5 дней);
- Избегать резкого перепада температур (бани, сауны, солярий);
- Не наносить в течение 12 часов декоративную косметику;
- Избегать естественного или искусственного загара в течение 2-3 недель;
- В течение 3 недель избегать процедур со смещением слоев тканей (массаж, дермобразия, JetPeel и т.д.).

5. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

- В соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, класс Б.

6. СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газом оксидом этилена

- 1) Стерильные условия: В соответствии с ISO11135/EN550

7. ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения при температуре $\pm 50^{\circ}\text{C}$.

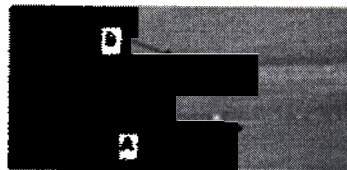
8. УПАКОВКА.

Метод упаковки

- 1) Упаковка в пакет, а затем - в фольгированную индивидуальную упаковку. С титульной стороны нанесена информация. После этого упаковывают продукт в картонную упаковку. Покрывают внешнюю часть картонной коробки упаковочным винилом ПНП. Помещают картонную упаковку в гофрокороб.

- 3) Информация об упаковке

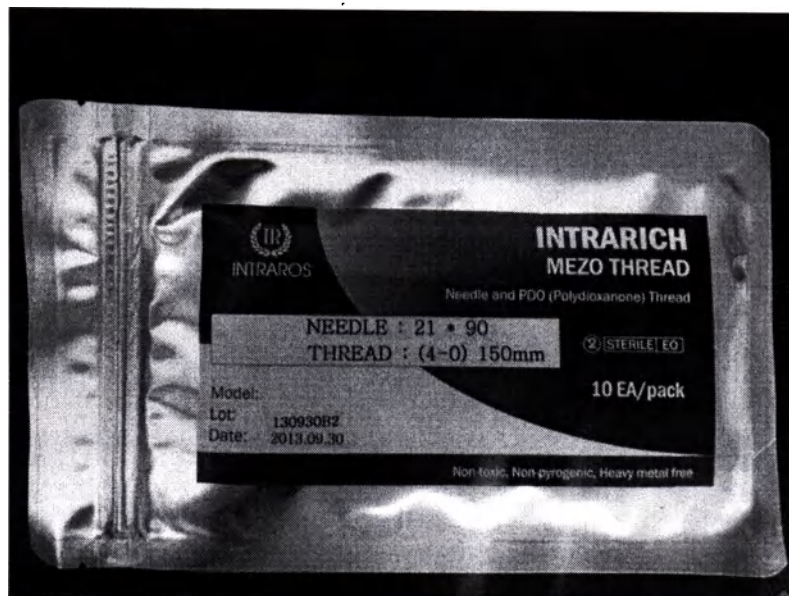
1. Иглу(А) покрывают защитным корпусом (В)

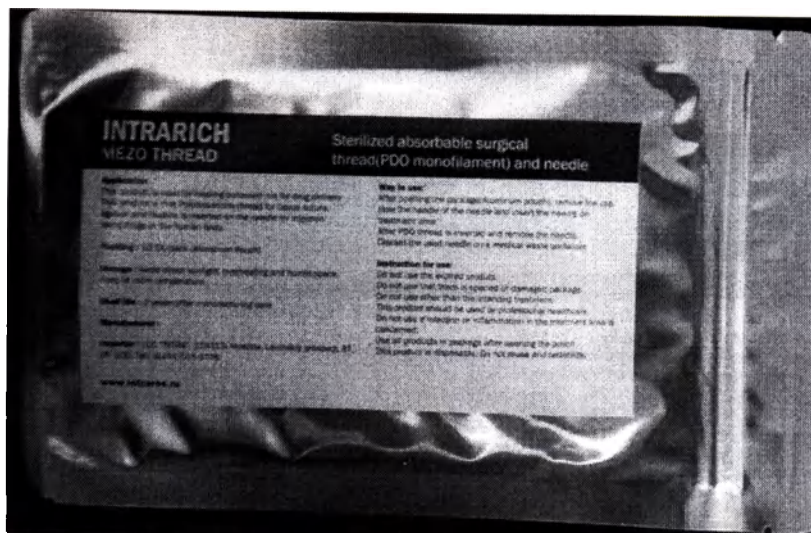


2. помещают в пакет для стерилизации (С), который затем стерилизуют.



3. Затем помещают продукт в фольгированную упаковку (D) и герметично его закрывают.





2. Изображение внешней упаковки



9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

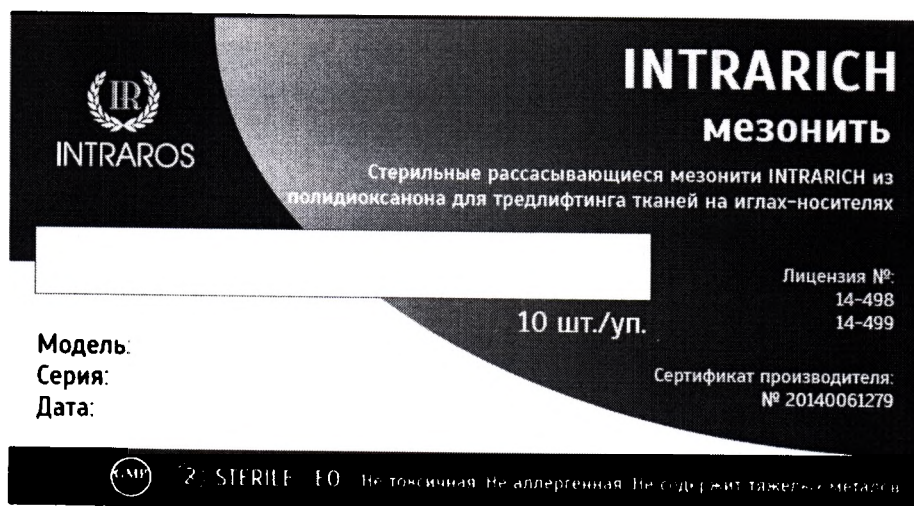
9.1 Индивидуальная упаковка

1. Иглы с нитями – 10 шт./уп. (индивидуальная упаковка – первич.)
2. Потребительская упаковка (пакет из алюминиевой фольги)
3. Этикетка

9.2. Картонная упаковка

Иглы с нитями – 100 шт./10 уп.

10. МАРКИРОВКА. ПРОЕКТ УПАКОВКИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА)





11. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Хранить в упаковке изготовителя вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей, при температуре не ниже 0°C и выше плюс 25°C , относительной влажности воздуха не выше 80%.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

При соблюдении всех требований которые указаны на упаковке, производитель гарантирует качество и сохранность изделия в течение 2 лет.

13. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ

Контроль качества изделий производится в соответствии с государственными стандартами страны-производителя.

Контроль соответствия изделий комплекту документации, комплектности, маркировки и упаковки проводят путем сличения с документацией и внешним осмотром.

Контроль соответствия габаритных и основных размеров проводят путем сличения с документацией и проверкой измерительными средствами, аттестованными в установленном порядке, с пределами допускаемых погрешностей измерения по международным стандартам.

Контроль массы - на весах для статического взвешивания.

Контроль материала проводят при входном контроле по государственным стандартам.

14. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Интра» (ООО «Интра»), 119313 г. Москва, Ленинский проспект, д. 87, оф 200, info@intraros.com, Телефон: +7 (495) 505-67-76

Перевод штампа на эксплуатационной документации на медицинское изделие
**«Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH из полидиоксанона для
тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров»**

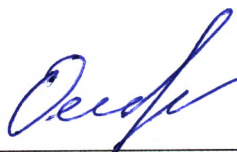
Стр. 1

INTRAROS CO., LTD (ИНТРАРОС КО. ЛТД.)
375, Maseong-ro, Pogok-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Южная
Корея)
«ИНТРАРОС КО. ЛТД.», Кенгидо, Чоин, Погок, ул. Массон 375 (Южная Корея)/

Штамп:
INTRAROS CO., LTD («ИНТРАРОС КО. ЛТД.»)
Роспись

ПРЕЗИДЕНТ / ЛИ ЧЖЭ СУН

Перевод выполнен переводчиком
Оганян Дианой Сейрановной. *



Город Москва.

Двадцать четвертого октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Кузнецова Оксана Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мишанина Юрия Васильевича, свидетельствую верность этого документа. В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № *4-40381*

Взыскано госпошлины (по тарифу): *100 рублей*

Нотариус

Количество листов: **18 (восемнадцать листов)**





ZEISS

**ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 80, MEL 90, с
принадлежностями**

производства компании
«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG),
Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Германия

Carl Zeiss Meditec AG
i.V.

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Str. 51-52
Dr. Franziska Erxleben
Team Leader RA
Phone +49 36 41/220 671
Fax +49 36 41/220 674

2015 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 80, MEL 90, с принадлежностями.

Состав медицинского изделия:

Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 80, MEL 90, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Исполнение 1. Основной состав:

- 1. Лазер эксимерный MEL 80 или MEL 90.**
- 2. Кресло для врача (не более 2 шт.).**

Исполнение 2. Основной состав:

- 1. Лазер эксимерный MEL 80 или MEL 90,.**
- 2. Кресло для врача (не более 2 шт.).**
- 3. Стол операционный LS Comfort 80.**

Исполнение 3. Основной состав:

- 1. Лазер эксимерный MEL 80 или MEL 90.**
- 2. Кресло для врача (не более 2 шт.).**
- 3. Устройство для анализа оптической аберрации глаза.**

Исполнение 4. Основной состав:

- 1. Лазер эксимерный MEL 80 или MEL 90.**
- 2. Кресло для врача (не более 2 шт.).**
- 3. Стол операционный LS Comfort 80.**
- 4. Устройство для анализа оптической аберрации глаза.**

II. Принадлежности:

- 1. Интерфейсный комплект для VisuMax (не более 2 уп.).**
- 2. Информационный лист с лицензионным кодом активации (не более 100 шт.).**

3. Корнеотопограф Atlas.
4. Цилиндр газовый (не более 2 шт.).
5. Держатель для цилиндра газового.
6. Лампа щелевая ручная.
7. Операционный микроскоп.
8. Блок визуализации.
9. Видеообъектив.
10. Делитель луча.
11. Монитор ассистента специальный.
12. Управляющий компьютер к устройству для анализа оптической
) абберрации глаза.
13. Управляющий компьютер к корнеотопографу Atlas.
14. Системный блок управления лазером.
15. Стол врача со встроенным системным блоком, блоком питания.
16. Монитор специальный (не более 2 шт.).
17. Клавиатура специальная (не более 4 шт.).
18. Манипулятор специальный типа "мышь" (не более 2 шт.).
19. Держатель клавиатуры специальной.
20. Съёмный носитель со специальным программным обеспечением (не
более 20 шт.).
21. Съёмный носитель (не более 20 шт.).
22. Карта с электронным чипом (не более 5 шт.).
23. Адаптер сетевой (не более 5 шт.).
24. Кабели сетевые, соединительные (не более 30 шт.).
25. Адаптеры для колпачков защитных (не более 6 уп.).
26. Держатель документов (не более 5 шт.).
27. Стилус (не более 2 шт.).
28. Держатель стилуса (не более 2 шт.).
29. Заглушка (не более 3 шт.).
30. Колпачки защитные (не более 4 уп.).

31. Колпачки асептические (не более 6 уп.).
32. Комплект: колпачки защитные, чехлы защитные, стилус. (не более 2 уп.).
33. Колпачок защитный для лампы щелевой ручной (не более 6 шт.).
34. Комплект магнитов для подставки для теста флюенса (не более 2 уп.).
35. Комплект фильтров и шлангов (не более 6 уп.).
36. Лампа галогенная для лампы щелевой ручной (не более 3 шт.).
37. Педаль ножная.
38. Тест-бумага флюенса (не более 5 уп.).
39. Чехлы защитные (не более 6 уп.).
40. Руководство по эксплуатации.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG), Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Германия.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 80, MEL 90, с принадлежностями (далее по тексту – система) предназначена для проведения офтальмологических хирургических операций методом рефрактивной хирургии роговицы.

Показания.

Коррекция аметропии в минусовом диапазоне от 0 до -12 диоптрий, включая астигматизм -3 dpt., и в плюсовом диапазоне от 0 до +6 диоптрий, включая астигматизм +3 dpt.

Противопоказания.

Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 80:

- Изменение рефракции за последние 12 месяцев.

- Имеющиеся, повторяющиеся или острые заболевания или аномалии глаза.
- Признаки кератоконуса.
- Прием медикаментов с системным действием, влияющих на заживление ран, например, кортикостероидов или препаратов с антиметаболическим действием.
- Аутоиммунные заболевания (например, СПИД).
- Предыдущие полостные операции любого вида на глазном яблоке, подлежащем лечению.
- Диагностика аутоиммунного заболевания, слабость конъюнктивы или диабет.
- Нестабильная центральная кератометрия с неравномерностями.
- Подозрение на глаукому или внутриглазное давление > 21 мм Нг.
- Появление Herpes Simplex или Herpes Zoster Keratitis.
- Беременные или кормящие женщины.
- Лица моложе 18 лет.

Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 90:

- Лица младше 18 лет
- Беременные или кормящие женщины
- Имеющиеся имплантаты роговицы
- Предыдущие интраокулярные или корнеальные вмешательства любого рода в глаз, который должен пройти процедуру
- Инфекционные заболевания глаза
 - Заболевания глаз и инфекции, вызванные герпесвирусами
 - Простой герпес
 - Опоясывающий герпес
 - Гистоплазмоз
 - Вероятный синдром глазного гистоплазмоза
- Поражения глаза и дериватов кожи глаза

- Нарушения аккомодации и пороки рефракции
- Нестабильная рефракция в последние 12 месяцев (только для LASIK/ФПК)
- Гетеротропия
- Поражения роговицы
- Остаточная толщина стромы < 250 мкм
- Кератоконус
- Кератоглобус
- Кератоторус (пеллюцидная краевая дегенерация)
- Дистрофия роговицы
- Деформации роговицы: Эктазия; Нестабильная или неравномерная кривизна роговицы; Неравномерная или анормальная топография; Неравномерный астигматизм
- Дегенерация роговицы
- Повреждения или рубцы роговицы
- Помутнение роговицы
- Отеки роговицы
- Эрозии роговицы
- Поражения слезных органов
- Поражения слезной железы Сухой глаз
- Поражения века
- Воспаление века Блефарит
- Поражения конъюнктивы
- Конъюнктивит
- Поражения склеры
- Склерит
- Поражения радужки
- Иридоциклит
- Поражения хрусталика
- Катаракта

- Поражения сетчатки
- Экссудативная дегенерация макулярной зоны сетчатки
- Прогрессирующие ретинальные заболевания
- Глаукома, подозрение глаукомы или внутриглазное давление > 23 мм рт. ст.
- Расстройства зрения и слепота
- Двоение
- Односторонняя слепота
- Нистагм
- Врожденные пороки развития переднего отдела глаза
 - Иридоколобома
- Эндокринные заболевания и заболевания, вызванные нарушением обмена веществ
 - Сахарный диабет без осложнений на глаза
 - Сахарный диабет с осложнениями на глаза
 - Диабетическая ретинопатия
- Системные заболевания соединительной ткани
 - Заболевания или слабость соединительной ткани
 - Аутоиммунное заболевание
 - Синдром сухого глаза
 - Нодозный панартериит
- Определенные нарушения с участием иммунной системы
 - Иммунодефицит
 - Ослабление иммунитета и болезни, вызванная ослаблением иммунитета (например, СПИД)
 - Аутоиммунные заболевания
- Непереносимость местной анестезии
- Непереносимость или известные аллергии к используемым медикаментам
- Прием медикаментов, влияющих на заживление ран:

- Стероиды
- Кортикостероиды
- Антиметаболиты
- Иммунодепрессанты
- Лечение медикаментами с побочным действием на зрение (например, Accutane®, Cordarone®)
- Лица, которые не в состоянии лежать в горизонтальном положении
- Лица, которые не в состоянии объясняться и реагировать на указания
- Лица, вес которых > 150 кг

Способ применения.

Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 80:

Пуск в эксплуатацию

Первый пуск в эксплуатацию нового эксимерного лазера MEL 80 должен всегда проводиться уполномоченным фирмы Carl Zeiss Meditec, который объяснит ответственному за прибор принцип управления лазером.

Распаковка и инсталляция

Прибор распаковывается и монтируется только сервисным инженером Carl Zeiss Meditec.

Для пуска в эксплуатацию лазера проверьте вместе с уполномоченным фирмы Carl Zeiss Meditec, все ли детали в наличии в соответствии с документами заказа.

В момент монтажа инженер проводит проверку работы и инструктаж пользователя прибора, при этом он объясняет управление и индикации прибора и демонстрирует разные функции безопасности.

Подключение к сети

⚠ Внимание

Прибор можно подключать только к безупречной розетке с заземлением.

⚠ Внимание

Эксимерный лазер можно эксплуатировать только в помещениях, электрическая инсталляция которых соответствует действующим национальным правилам (в Германии: VDE 0100-710).

⚠ Внимание

Не допускается использование удлинителей или удлинителей с несколькими

розетками!

☛ Указание

Для безопасности рекомендуется использовать отдельную розетку с заземлением.

Подключение операционного стола

Операционный стол питается сетевым напряжением через развязывающий трансформатор лазера.

⚠ Осторожно

Нельзя подключать операционный стол через внешние устройства к сетевому напряжению, т.к. не может быть гарантировано соблюдение предельных значений токов утечки!

Для предотвращения случайного перемещения стола во время лечения лазером он оборудован блокировочным устройством.

Соединители для операционного стола находятся на передней стенке прибора рядом с соединителем для подключения педального выключателя. Соединения устанавливаются с помощью обозначенных штекерных разъемов. Эти штекерные разъемы следует вынимать только для транспортировки лазерного прибора. Обратите внимание на то, что эти штекерные разъемы можно вынимать, когда прибор обесточен, т.е. если отключен главный выключатель.

☛ Указание

Убедитесь в том, что операционный стол переведен в положение для транспортировки, прежде чем вынуть из него соединения, т.к. иначе стол нельзя перемещать на транспортировочных колесах.

Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 90:

Перед использованием прибора пользователь должен убедиться в работоспособности и надлежащем состоянии прибора и соблюдать инструкцию по применению, а также иную прилагаемую информацию по технике безопасности и указания по техническому обслуживанию. Это соответствующим образом касается и связанных для использования с прибором медицинских приборов,

а также принадлежностей, включая программное обеспечение и другие предметы.

Не ставьте никаких предметов, особенно выше зоны досягаемости пациента, на прибор.

Следующие проверки необходимо выполнять каждый рабочий день перед началом использования:

- Визуальный контроль корпуса, элементов, наружной маркировки, инструкции по применению, принадлежностей и сетевого кабеля на предмет повреждений или наличия.

- Визуальный контроль вентиляционных прорезей

При отсутствии деталей или обнаружении видимых повреждений следует вывести прибор из работы и проинформировать сервисную службу.

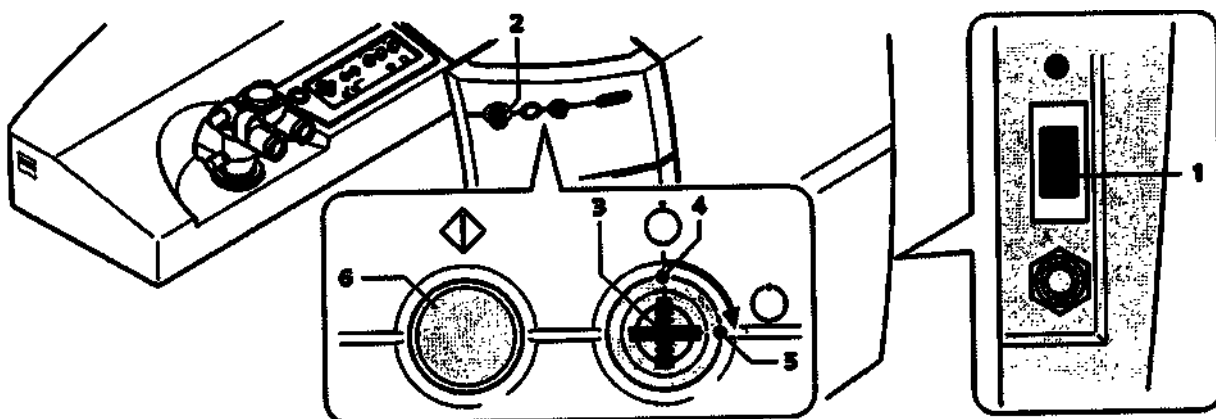
Следующие проверки необходимо выполнять перед началом каждого лечения:

- Тест флюенса

Если после запуска системы или включения прибора выключателем с ключом возникает неисправность или дисплей остается темным, то следует вывести прибор из работы и проинформировать сервисную службу.

Следует запретить доступ к прибору лиц моложе 16 лет. Храните ключ и данные доступа к прибору в надежном месте, чтобы исключить доступ к нему посторонних лиц.

Включение прибора



- 1 Главный выключатель на панели соединений MEL 90
- 2 Кнопка <АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА>
- 3 Переключатель с ключом
- 4 Положение переключателя с ключом <Выкл>
- 5 Положение переключателя с ключом <Вкл> (режим ожидания)

- Включите целую систему приборов (MEL 90 и приспособление для укладки пациента) нажатием главного выключателя

Включенное состояние сигнализируется зеленой контрольной лампой в главном выключателе.

- Проверьте, разомкнута ли кнопка <АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА>, повернув ее влево. Если выключатель был нажат, то он выпрыгивает.

- Поверните переключатель с ключом из положения **Выкл** в положение **Вкл**. Теперь прибор находится в режиме ожидания, работа лазера еще не возможна.

Через некоторое время на мониторе появляется диалоговое окно

Login программы OPASS.

Если прибор включается только переключателем с ключом, то в режиме **ожидания** запускается только ПК с программой OPASS. Вы можете отредактировать данные пациента и настройки конфигурации (например, управление лицензиями).

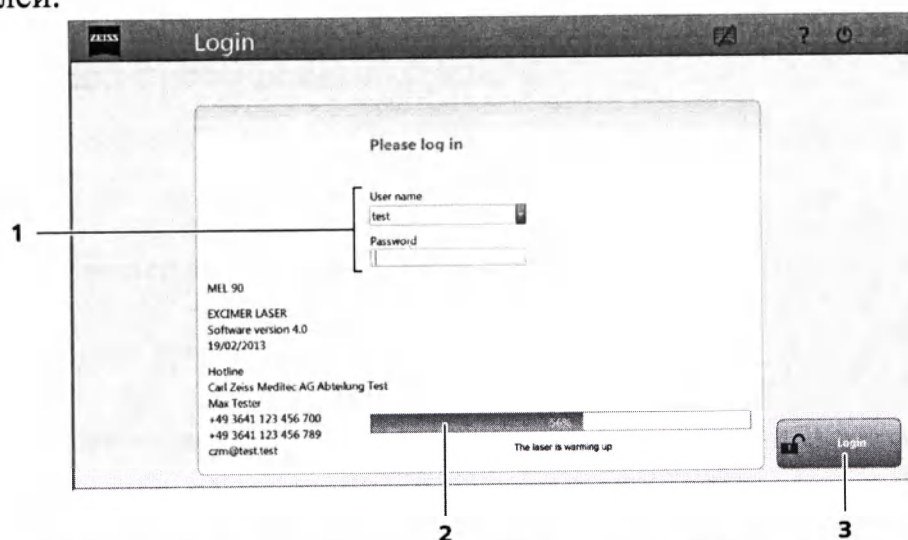
Лечение пациентов в режиме **ожидания** не возможно (не работает лазер).

Для выполнения процедуры (режим **работы лазера**), в дополнение к вращению переключателя с ключом необходимо нажать кнопку **<Пуск>**.

Вход в систему как пользователь

- Выберите в поле **User name** Ваше имя пользователя и введите в поле **Password** Ваш пароль. Нажмите кнопку **<Login>** (диалоговое окно **Login**).

При первом запуске Вы можете зарегистрироваться только как администратор. Как администратор Вы можете создавать аккаунты других пользователей.



- 1 Вход в систему/данные доступа (выбрать пользователя и ввести пароль)
- 2 Индикация фазы прогрева
- 3 Открывает главное диалоговое окно **Welcome**

Во время фазы регистрации, а затем в главном диалоговом окне **Welcome** отображается выполнение фазы прогрева. Фаза прогрева длится около 10 минут.

После успешного входа в систему появляется главное диалоговое окно **Welcome**. После окончания фазы прогрева доступны все функции программы OPASS, за исключением кнопок с серым фоном.

Информация о программе OPASS приведена в интегрированной интерактивной справочной системе.

Интерактивная справочная система может быть вызвана нажатием кнопки **Online Help** справа сверху на панели инструментов. Если интерактивная

справочная система больше не требуется, то закройте открытую страницу справки кнопкой **Back**.

Условия применения.

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 80, MEL 90, с принадлежностями» относится к классу **2b**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Тип контакта с организмом человека: изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Класс по электробезопасности: изделие I класса, с рабочей частью типа В.

Класс лазерной безопасности – 4 класс.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Из лазерной головки лазерный свет направляется через систему зеркал и линз от базового лазерного прибора к выходному отверстию на штанге излучателя. При этом результатом формирования лазерного луча, излучаемого лазерной головки и имеющего прямоугольное сечение, является лазерный луч круглого сечения с распределением энергии по Гауссу. Главный компьютер эксимерного лазера MEL 80 может в любое время точно автоматически регулировать и контролировать энергию с помощью точного измерения энергии датчиком.

Прицельный лазерный луч коаксиально совмещается в штанге излучателя с эксимерным терапевтическим лучом и вместе с ним направляется к глазу пациента через сканирующее зеркало.

Сканирующий блок, имеющий два высокоточных гальванометрических сканера X и Y в виде замкнутой системы, направляет луч к глазу. В сканирующем блоке также находится главная задвижка (диафрагма), которая служит для экранирования лазерного луча, когда лазер работает в режиме Standby.

После сканирующего блока ход прохождения эксимерного лазерного луча и прицельного луча коаксиально соединяются в отклоняющем блоке с ходом прохождения лучей операционного микроскопа и камеры слежения за глазами.

Рядом с отклоняющим блоком встроена высокоскоростная CCD-камера, которая выполняет роль глаза для системы обработки изображения устройства слежения за глазами. Над отклоняющим блоком находится операционный микроскоп, с помощью которого врач контролирует ход операции. Не пропускающий свет эксимерного лазера объектив и окуляры микроскопа защищают врача от отражений лазерного луча.

Справа и слева от отклоняющего блока находятся лазерные диоды для контроля расстояния.

Выходное отверстие штанги излучателя заканчивается кольцевым осветителем белого света, который обеспечивает оптимальное освещение операционного поля.

Внизу штанги излучателя находится блок ССА+ (вытяжное нагнетающее устройство), которое наклоняют над глазом пациента до процедуры лечения лазером. Поворотный рычаг также имеет инфракрасное освещение для устройства слежения за глазами и вспомогательное освещение, с помощью которых осуществляется полосковая подсветка глаза пациента. Всасывающий блок и вентилятор блока ССА+ находятся закругленной дверью. Пользователь может открыть дверь для замены фильтров.

Оба 10-литровых газовых баллона стоят в основном приборе. В одном баллоне содержится предварительно подготовленная газовая смесь фторид аргона, необходимая для работы лазера, в другом баллоне – гелий, используемый в качестве газа для продувки. За ними находится газоснабжающая и

насосная система, которая обеспечивает лазерную головку свежим газом и фильтрует отработанный газ. При каждой смене газа лазерная головка продувается гелием. После смены газа вся система газоснабжения заполняется гелием, так что в обычном рабочем состоянии в системе газопровода не было следов фтора.

На штанге излучателя находится панель управления с мини – дисплеем визуализации всех процессов операции, а также с пленочной клавиатурой для управления устройством слежения за глазами.

Отсюда также можно управлять устройствами освещения. За панелью управления находится TFT-монитор.

В средней части основного прибора установлен ПК с программным обеспечением OPASS. Вместе с TFT-монитором 15“ он служит для удобного управления. Данные вводятся с клавиатуры ПК, которую можно повесить на рукоятке консоли.

Программное обеспечение OPASS передает обработанные данные на другой компьютер. Этот второй ПК является специально разработанным для лазерного излучения управляющим компьютером, обеспечивающим особенно высокую надежность.

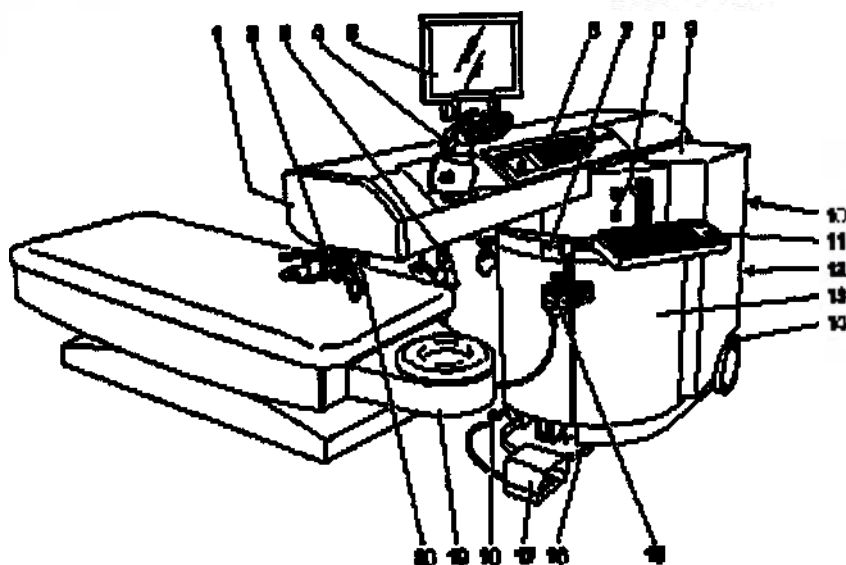
В закруглении над консолью находятся ключевой выключатель, выключатель NOT-HALT (Аварийной остановки) и устройство считывания карт для плат процессора PPF.

Выключатель NOT-HALT только отключает прибор, но не ПК.

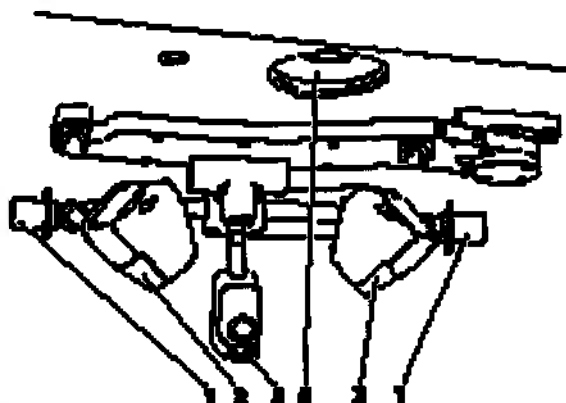
Главный выключатель прибора находится на панели для подключения прибора, расположенной на его задней стенке.

Эксимерный лазер MEL 80 разработан как мобильная система, которую транспортировать и снова пускать в эксплуатацию может сам пользователь с помощью всего лишь нескольких приемов.

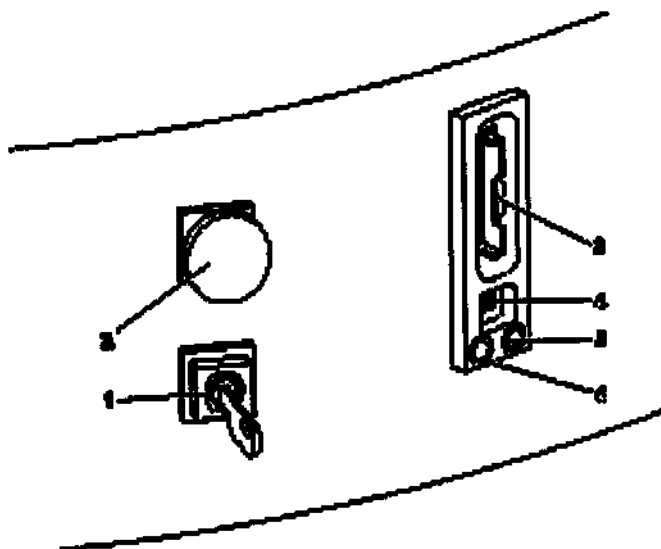
Конструкция системы лазерной офтальмологической эксимерной MEL 80:



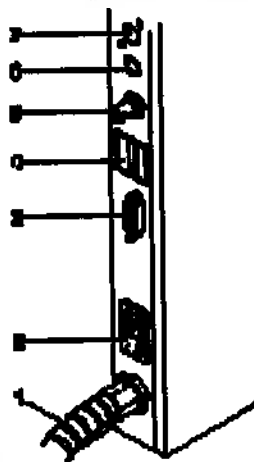
- | | |
|---|--|
| 1 Штанга излучателя | 11 Клавиатура ПК |
| 2 Щелевая лампа (по заказу) | 12 Панель для подключения и
главный выключатель |
| 3 Выходное отверстие лазера,
Дистанционный лазер и ССА+ | 13 Дверца (всасывающий блок ССА+) |
| 4 Операционный микроскоп | 14 Монтажный храповой останов |
| 5 Монитор | 15 Джойстик для операционного стола |
| 6 Панель управления | 16 Установочная скоба |
| 7 Рукоятка консоли | 17 Педальный выключатель |
| 8 Выключатель NOT-HALT, ключевой выключатель,
устройство считывания платы, интерфейс | 18 Панель для подключения |
| 9 Основной прибор | 19 Операционный стол |
| 10 Ручка | 20 Канавка для захвата |



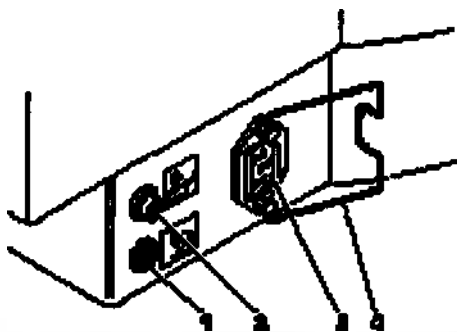
- | | |
|--|--|
| 1 Ручка для наклона блока ССА+ | |
| 2 Устройство слежения за глазами, инфракрасное освещение и вспомогательное освещение | |
| 3 Устройство отсоса дымовых газов | |
| 4 Выходное отверстие лазера | |



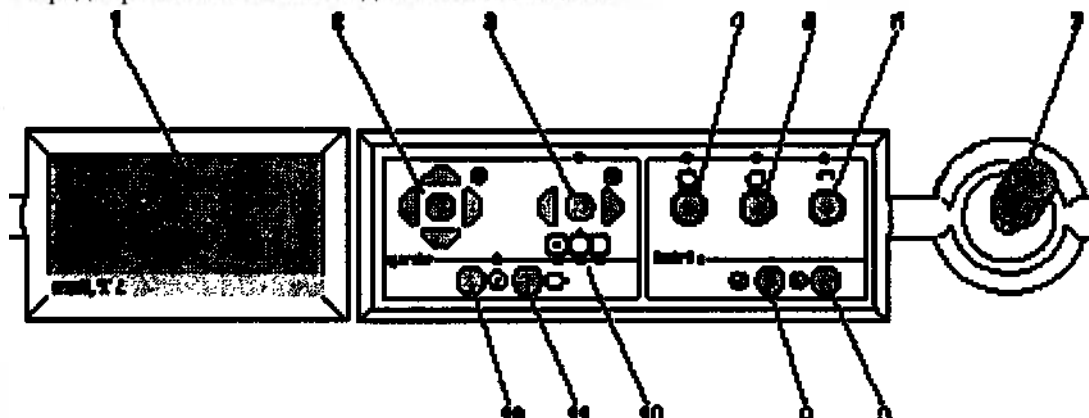
- 1 **Ключевой выключатель**
- 2 Выключатель NOT-HALT
- 3 Устройство считывания платы
- 4 Соединитель USB для носителя информации
- 5 Соединитель PS/2 для мыши
- 6 Соединитель PS/2 для клавиатуры



- 1 Провод для подключения к сети
- 2 Главный выключатель
- 3 Соединитель VGA
- 4 Соединитель USB
- 5 Подключение видеовыхода FBAS устройства для слежения за глазами
- 6 Подключение видеовыхода FBAS для ассистента
- 7 Подключение видеовыхода S для ассистента

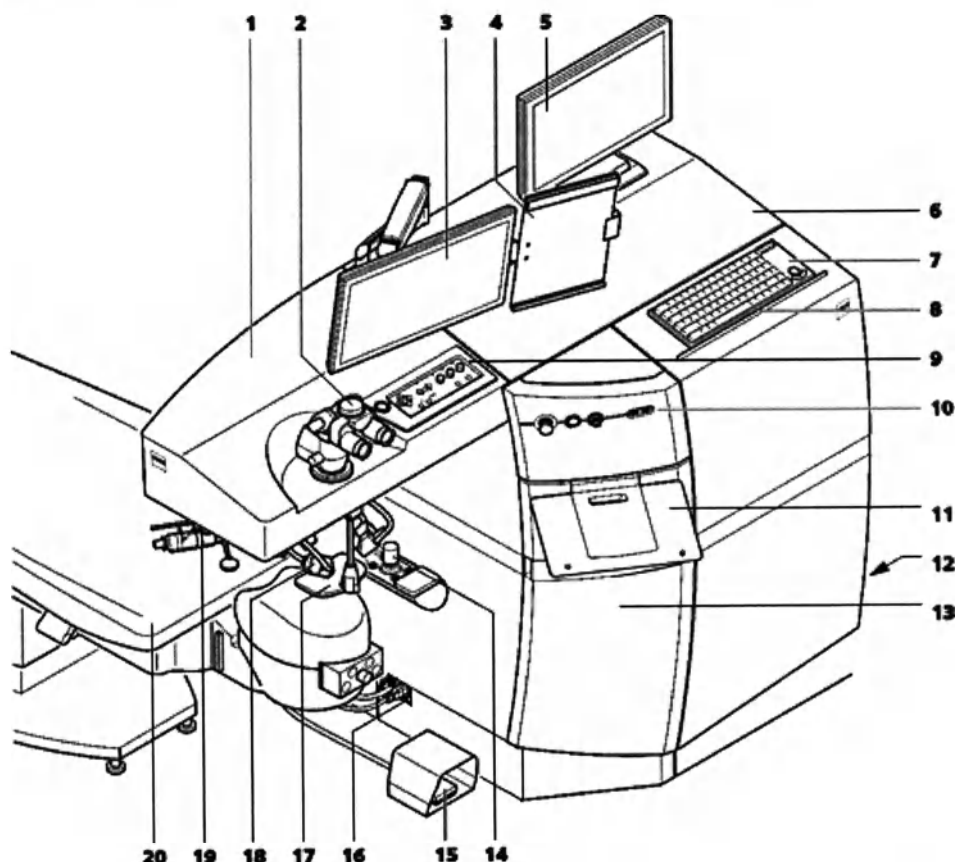


- 1 Соединитель для педального выключателя
- 2 Блокировочное устройство для подключения операционного стола
- 3 Подключение к сети операционного стола
- 4 Предохранительная скоба для сетевого кабеля

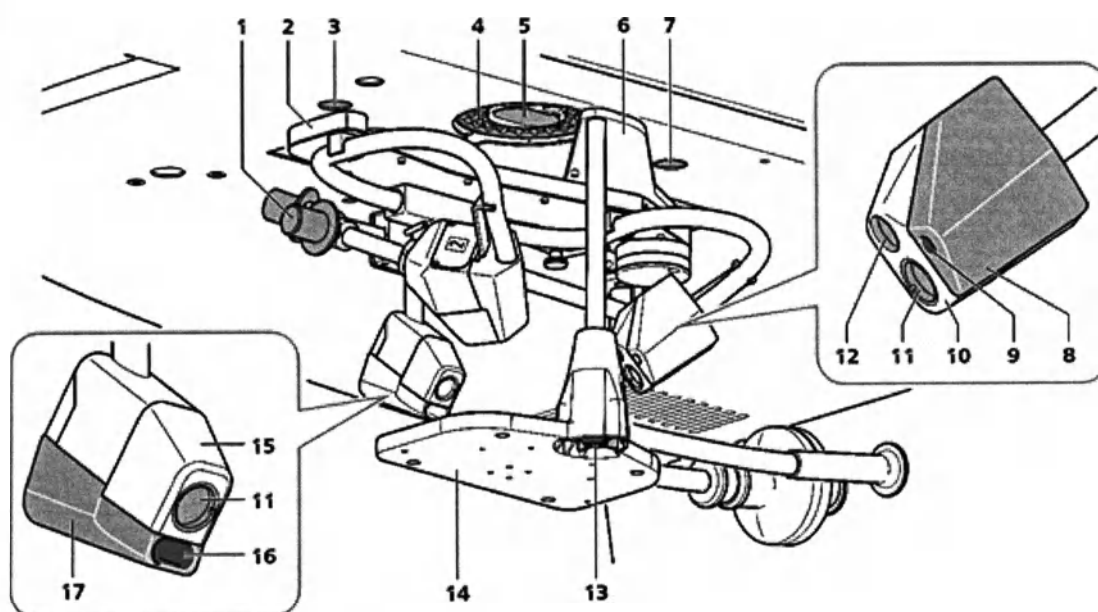


- 1 Мини - дисплей
- 2 Органы управления для настройки Offset
- 3 Органы управления для настройки Threshold
- 4 Кнопочный поворотный выключатель для включения/выключения кольцевого осветителя и настройки яркости
- 5 Кнопочный поворотный выключатель для сегментации кольцевого осветителя
- 6 Поворотный выключатель для вспомогательного освещения
- 7 Джойстик
- 8 Кнопка для включения/выключения прицельного луча
- 9 Кнопка для включения/выключения дистанционного лазера
- 10 Индикатор состояния устройства слежения за глазами
- 11 Кнопка для отключения устройства слежения за глазами
- 12 Кнопка для включения устройства слежения за глазами

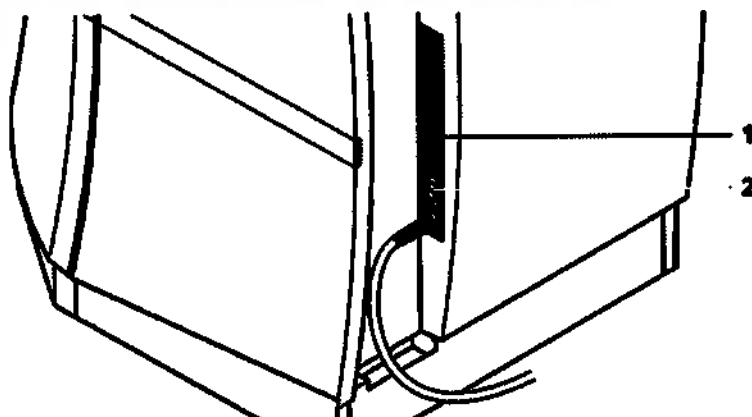
Конструкция системы лазерной офтальмологической эксимерной MEL 90:



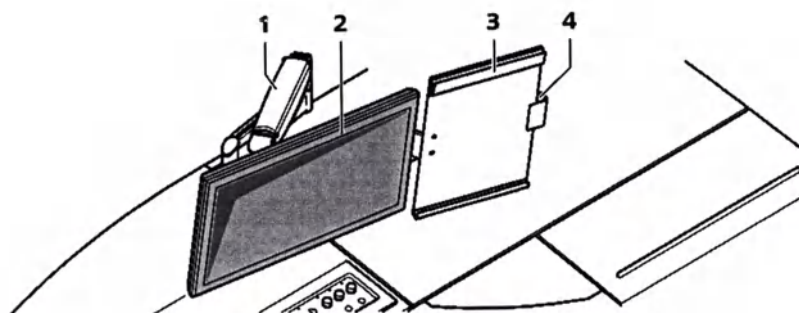
- | | |
|--|---|
| 1 Кронштейн лазера | 11 Подставка для внешней клавиатуры (опция) |
| 2 Операционный микроскоп OPMI pico | 12 Панель соединений и главный выключатель |
| 3 Сенсорный монитор | 13 Дверца устройства CCA+ |
| 4 Держатель документов | 14 Блок управления приспособления для укладки пациента |
| 5 Дополнительный монитор (опция) | 15 Педальный переключатель |
| 6 Базовый прибор | 16 Панель соединений для приспособления для укладки пациента |
| 7 Внешняя клавиатура (опция) | 17 Подставка для контроля флюенса |
| 8 Упор для внешней клавиатуры | 18 Устройство CCA+ (воздухоотсасывающий и воздуходувный контур) |
| 9 Панель управления (кронштейн лазера) | 19 Ручная щелевая лампа (опция) |
| 10 Панель управления (базовый прибор) | 20 Приспособление для укладки пациента |



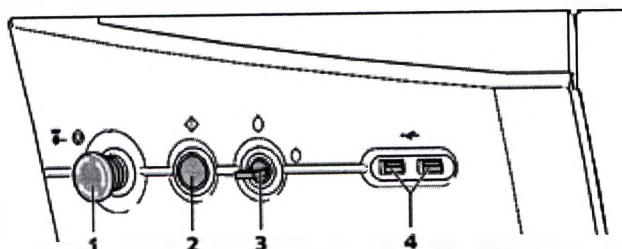
- 1 Ручки для поворота устройства CCA+
- 2 Поворотный кронштейн устройства CCA+
- 3 Выходное отверстие левого дистанционного лазера
- 4 Кольцевой светильник белого света
- 5 Отверстие выхода лазерного излучения
- 6 Поворотный кронштейн подставки для контроля флюенса
- 7 Выходное отверстие правого дистанционного лазера
- 8 Насадка воздухоудвнного контура (правая сторона, левая сторона аналогично)
- 9 Отверстие воздухоудвнного контура устройства CCA+
- 10 Насадка сателлитного освещения (правая сторона, левая сторона аналогично)
- 11 ИК-освещение для датчика движения глаза
- 12 Сателлитное освещение операционного поля
- 13 Барашковый винт для регулировки высоты подставки для контроля флюенса (± 3 мм)
- 14 Подставка для контроля флюенса
- 15 Насадка ИК-освещения для датчика движения глаза
- 16 Отверстие воздухоотсасывающего контура устройства CCA+
- 17 Насадка воздухоотсасывающего контура



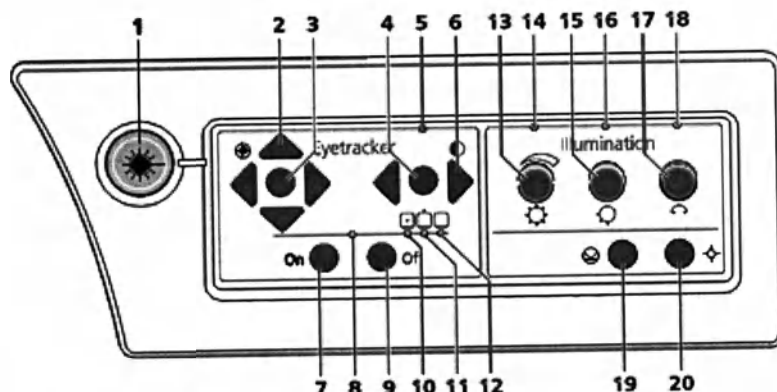
- 1 Панель соединений MEL 90
- 2 Главный выключатель <Прибор вкл/выкл>
(выключатель светится зеленым светом = прибор включен)



- 1 Поворотный кронштейн
- 2 Сенсорный монитор
- 3 Держатель документов
- 4 Полка для авторучки у держателя документов



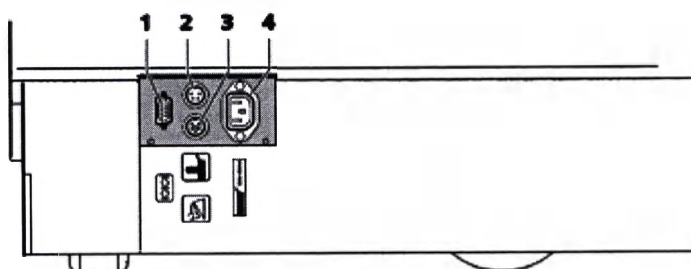
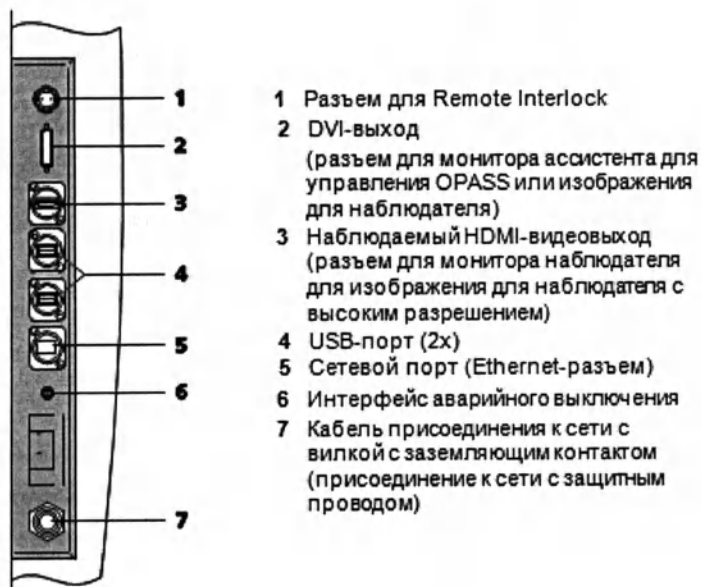
- 1 Кнопка <АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА>
- 2 Кнопка <Пуск>
- 3 Переключатель с ключом
- 4 USB-порт (2x)



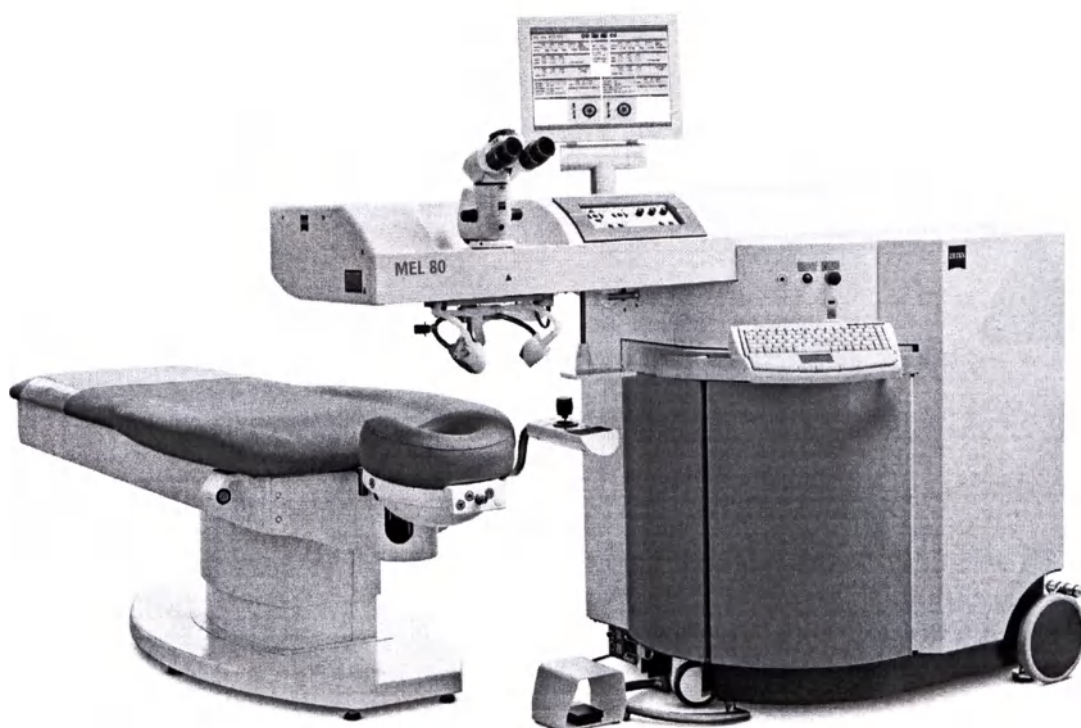
- 1 Сигнальная лампа
- Датчик движения глаза:**
- 2 Кнопки со стрелками <Смещение вручную> (для настройки смещения найденного центра зрачка относительно собственно центра процедуры)
- 3 Кнопка <Home> (лазерный луч возвращается в расчетный центр)
- 4 Кнопка <Автоматика порогового значения вкл/выкл>
- 5 Светодиод состояния (светодиод светится при включенной автоматике)
- 6 Левая кнопка со стрелкой <Уменьшить пороговое значение>, правая кнопка со стрелкой <Увеличить пороговое значение> (обе только при выключенной автоматике)
- 7 Кнопка <Датчик движения глаза вкл> (активирует датчик движения глаза)
- 8 Светодиод состояния, зеленый (светодиод светится = датчик движения глаза находится в активном состоянии)
- 9 Кнопка <Датчик движения глаза выкл> (деактивирует датчик движения глаза)
- 10 Светодиод состояния, зеленый (светодиод светится = зрачок в «горячей зоне»)
- 11 Светодиод состояния, желтый (светодиод светится = зрачок вне «горячей зоны»)
- 12 Светодиод состояния, желтый (светодиод светится = зрачок не обнаружен)
- Кольцевой светильник:**
- 13 Поворотный переключатель <Кольцевой светильник вкл/выкл> (для включения/выключения и регулировки яркости кольцевого светильника)
- 14 Светодиод состояния (светодиод светится при включенном кольцевом светильнике)

- 15 Поворотный переключатель <Сегментировать кольцевой светильник>
- 16 Светодиод состояния (светодиод светится при включенной сегментации)
Сателлитное освещение:
- 17 Поворотный переключатель <Сателлитное освещение вкл/выкл>
(Уровни: выкл, левый, правый, оба светильника)
- 18 Светодиод состояния
(светодиод светится при включенном сателлитном освещении)
Дистанционный лазер:
- 19 Кнопка <Дистанционный лазер вкл/выкл> (для обоих дистанционных лазеров) **Визирный луч:**
- 20 Кнопка <Визирный луч вкл/выкл>

Разъемы



- 1 Разъем RS232 (управляющий сигнал для приспособления для укладки пациента)
- 2 Разъем для блокировки приспособления для укладки пациента
- 3 Разъем для педального переключателя
- 4 Разъем подключения к сети приспособления для укладки пациента LSC 80



Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 80



Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 90

Корнеотопограф Atlas

Корнеотопограф Atlas – является диагностическим инструментом для измерения радиуса кривизны роговицы глаза и создания топографической карты, которую можно просмотреть на компьютере или цветном принтере..

Корнеотопограф Atlas используется совместно с системой лазерной офтальмологической эксимерной MEL 80, MEL 90.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

для предотвращения поражения электрическим током, прибор должен быть заземлен. Запрещено снимать или разъединять штырь заземления. Только уполномоченный представитель отдела по обслуживанию клиентов компании Carl Zeiss Meditec может устанавливать прибор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

запрещено открывать крышки прибора. Открывая крышки прибора, вы подвергаете себя опасности.

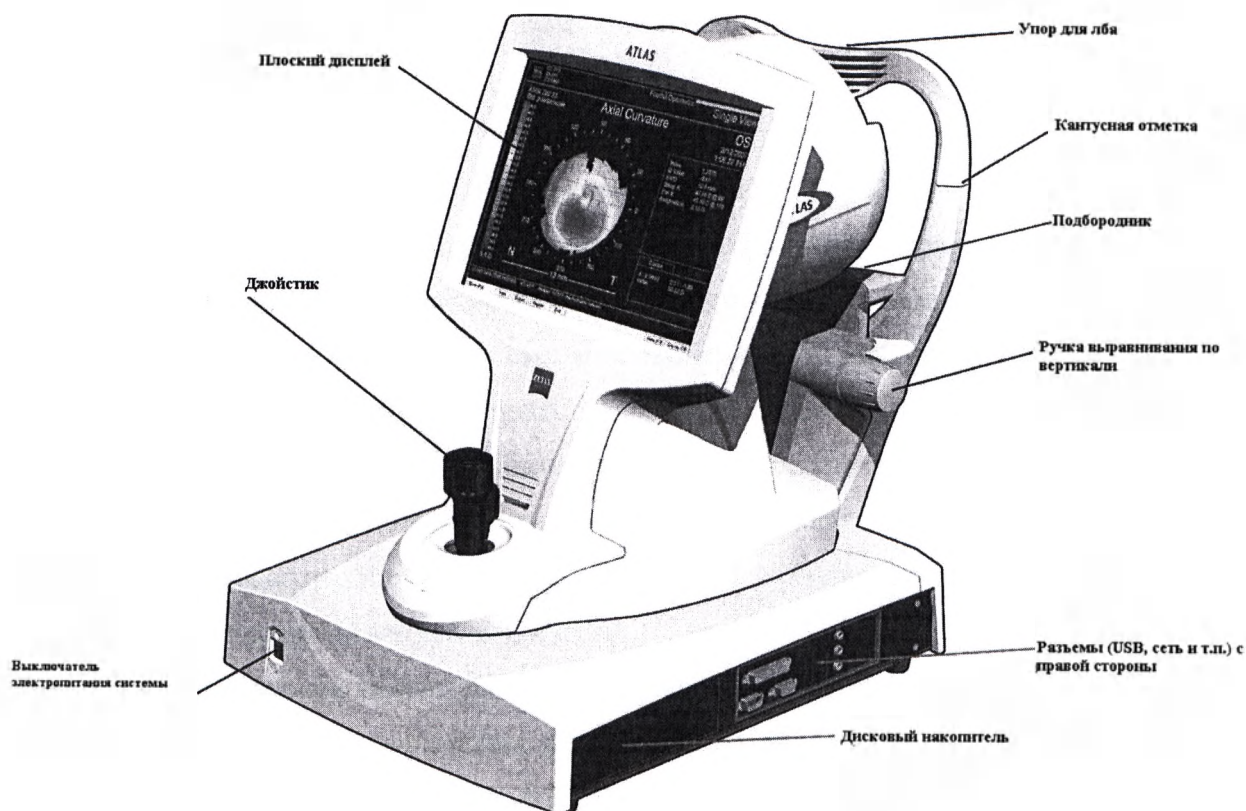


Принцип действия:

Работа корнеотопографа Atlas основана на кератоскопе, и проектирует серию концентрических инфракрасных (950мм) световых колец на роговицу глаза. Изображение отображенных колец захватывается цифровой камерой. Корнеотопограф Atlas анализирует тысячи точек данных на изображении, чтобы измерить расстояния между кольцами и их зависимость друг от друга, чтобы восстановить роговичную поверхность. Затем, точки данных преобразуются с помощью программы в различные виды роговицы. Корнеотопограф Atlas может показать изображение роговицы различными способами, включая искривление, поднятие и отклонение. Корнеотопограф Atlas также способен захватить как скотопическое изображение (без света), так и фотопическое изображение зрачка (со светом).

Описание, состав.

За исключением клавиатуры и принтера, все компоненты оборудования Корнеотопографа Atlas объединены в блоке, который включает оптику получения изображения, системный компьютер и плоский дисплей. Компания Carl Zeiss Meditec предлагает дополнительный механизированный стол, который обеспечивает регулирование пациента по высоте. На картинке ниже показаны элементы оборудования.



Общий вид Корнеотопографа Atlas

Блок проекционного наконечника и джойстик

Проекционный наконечник состоит из прибора подсветки, диска Пласидо и видеокамеры, которые проецируют и захватывают изображение.

Джойстик перемещает основу блока из стороны в сторону, вперед и назад для регулировки положения. Блок также можно заблокировать на определенном месте при его перемещении, поворачивая джойстик против часовой стрелки до момента, когда раздастся щелчок и блок остановится.

Джойстик также используется для фокусировки изображения. Нажатие на кнопку сверху джойстика (или пробел на клавиатуре) включает камеру и заканчивает процесс получения изображения.

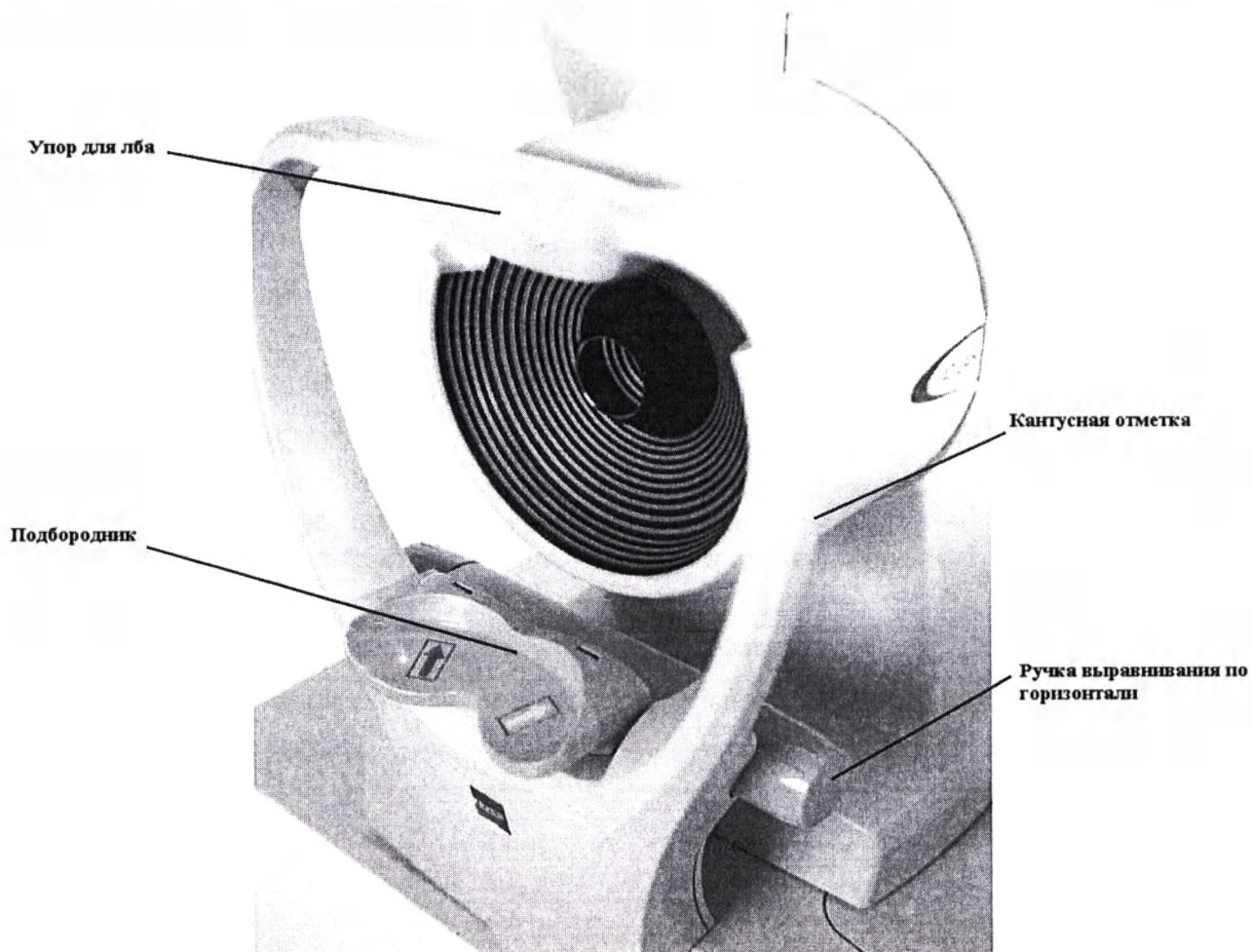
Блок подбородника

Во время обследования, щека и подбородок пациента располагаются на блоке подбородника. Положение подбородника можно регулировать по высоте, чтобы центрировать глаз пациента с камерой, используя ручку регулировки с левой и правой стороны (смотрите рисунок 1-1 и рисунок 1-2). Вы можете поднять или опустить подбородник, чтобы центрировать угол глазной щели (роговицу глаза) с кантусными отметками на подбороднике.

Специальный двойной подбородник уменьшает появление любых затемнений во время обследования.

Во время обследования, щека пациента располагается на подбороднике напротив проекционного наконечника. Врач, который проводит обследование, выравнивает проекционный наконечник и, используя джойстик, направляет его на глаз пациента и включает систему. Пользователь нажимает джойстик или пробел, чтобы закончить сбор информации. Технология анализа изображений SmartCapture™, которая используется исключительно в системе ATLAS модели 9000, автоматически получает изображение во время процесс выравнивания и выбирает изображение с самым лучшим качеством. Корнеотопографические обследования сохраняются в компьютере прибора и/или архиве и могут быть проанализированы в количественном отношении.

Полоса захвата линзовой камеры достаточно большая, чтобы захватить границы лимба глаза, позволяя произвести измерения, а также определить геометрический центр глаза для использования лучших контактных линз и регистрации движения



Подбородник

Левый подбородник расположен под углом для правого глаза, а правый подбородник – под углом для левого глаза.

Подбородник (с позиции пациента) отмечен стрелками, чтобы указывать расположение подбородка и, таким образом, направление головы во время захвата изображений для правого (синяя стрелка) и левого (белая стрелка) глаз. Пациенту необходимо указать, где размещать подбородок в зависимости от того, какой глаз обследуется. Инфракрасные сенсоры на подбороднике автоматически обнаруживают различия между правым и левым глазом.

Эксплуатация

Во время обследования, щека пациента располагается на подбороднике напротив проекционного наконечника. Врач, который проводит обследование, выравнивает проекционный наконечник и, используя джойстик, направляет его на глаз пациента и включает систему. Пользователь нажимает джойстик или пробел, чтобы закончить сбор информации. Технология анализа изображений, автоматически получает изображение во время процесса выравнивания и выбирает изображение с самым лучшим качеством. Корнеотопографические обследования сохраняются в компьютере прибора и/или архиве и могут быть проанализированы в количественном отношении.

Полоса захвата линзовой камеры достаточно большая, чтобы захватить границы лимба глаза, позволяя произвести измерения, а также определить геометрический центр глаза для использования лучших контактных линз и регистрации движения глаза.

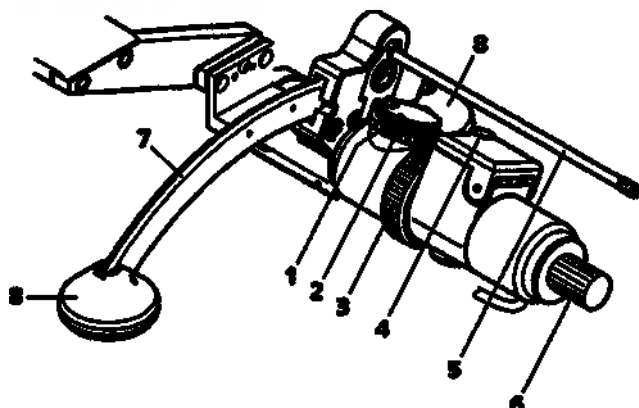
Лампа щелевая ручная

Принцип действия

Осветительное устройство создает на расстоянии около 8 см перед отклоняющей призмой равномерно освещенное световое поле, геометрия и цвет которого можно изменить диафрагмами и светофильтрами.

Диафрагмы:	Щелевая диафрагма/круглая диафрагма
Фильтры:	Запирающий светофильтр (зеленый светофильтр) Возбуждающий светофильтр для флуоресценции (синий светофильтр)

Осветительное устройство



- 1 Поворотная ручка выбора ширины щели (узкая, широкая, свободный проход)
- 2 Револьверная головка для переключения светофильтров (синий светофильтр, зеленый светофильтр, без светофильтра)
- 3 Кольцо с накаткой для регулировки диаметра светового поля или длины щели
- 4 Винт с накаткой для открытия колпака лампы
- 5 Рычаг для отпускания фиксатора ручной щелевой лампы (с защитным колпачком для инструментов)
- 6 Рукоятка (со стерилизуемым колпачком)
- 7 Направляющая
- 8 Ударозащищающая прокладка (2х)

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 80.

Параметры лазера	
Тип	Эксимерный лазер ArF
Класс лазера	4 (согласно IEC 60825-1)
Длина волны	193 нм
Энергия	Макс. 2 мДж
Частота	10 / 250 Гц, в зависимости от режима лечения
Длительность импульса	4 ... 6 нс
Прицельный лазерный луч/ Дистанционный лазер	Диод 650 нм, < 0,3 мВт (класс лазера 1)
Юстировочный лазер	Диод 635 нм, < 0,3 мВт (класс лазера 1)
NOHD	13,6 м (время экспозиции 100 сек.)
Характеристики прибора (Условия подключения)	
Подключение к сети	100 В AC; 50/ 60 Гц; 17,5 А 120 В AC; 50/ 60 Гц; 14,6 А 208/ 220/ 230/ 240 В AC; 50/ 60 Гц; 7,9 А
Тип защиты	IP 20
Класс защиты	I
Тип прибора	B (согласно IEC 60601-1)

Газоснабжение	1 внутренний газовый баллон 10л ArF-Premix 1 внутренний газовый баллон 10л, гелий (продувочный газ)
Охлаждение	Воздух, уменьшенное образование шума
Сетевой выход для операционного стола	230 В AC; 500 В•А
Сканирующие параметры пятна	
Размеры луча	Диаметр 0,7 мм FHWB профиль Гаусса
Поле обработки (лечения)	Диаметр до 10 мм
Плотность энергии на глазу	> 150 мДж/ см ²
Контроль луча	Гальванический сканер closed loop с 2-мя зеркалами
Оборудование	
Операционный микроскоп Carl Zeiss OPMI pico, камера для ассистента по заказу	Увеличение: 0,4х, 0,6х, 1,0х, 1,6х, 2,5х Диапазон фокусировки: 13 мм Окуляры: 10х (12,5х по заказу), широкоугольные окуляры
Видео (устройство слежения за глазами)	Монитор В/ W, по заказу интегрирован через ПК
Устройство слежения за глазами	Активное устройство слежения, Высокая скорость 250 fps
Операционный стол	См.Инструкцию по применению операционного стола
Кресло хирурга	Jörg & Sohn, тип 22015
ССА+ (отсос дымовых газов)	Интегрирован в приборе
Блок освещения/ Ручная щелевая лампа	
Галогенная лампа	6 В, 10 Вт
Ширина щели	0,15 мм; 0,75 мм
Высота щели	2 мм ... 12 мм (плавно)
Диаметр светового поля	2 мм ... 12 мм (плавно)
Максимальная яркость осветителя	400 000 лк (±5%)
Увеличение при проекции	x1 кратное (±5%)
Корнеотопограф Atlas	
Поле зрения	17ммx14,5мм
Количество колец Пласидо	22 (18 лучшего качества)
Диапазон отображения	от 15 до 95 диоптрий (от 3,5мм до 22,5мм)
Точность	±0,05 диоптрий (±0,01мм)
Воспроизводимость (К одному стандартному отклонению на калиброванном тестовом объекте размером 42,51 диоптрий (7,94мм))	±0,1 диоптрий (±0,02мм)
Подсветка колец Пласидо	Инфракрасный светодиодный индикатор (950нм)
Оптика	Цифровая камера CMOS с разрешающей способностью 1280x1024
Компьютер	ОС Windows XP Professional Процессор Pentium® M Внутренняя память: до 35 000 обследований Перезаписываемый накопитель на оптических дисках порта Ethernet, 2 порта USB 2.0 ЖКД встроенный цветной дисплей с плоским экраном 12''
Прибор	
Размеры (только прибор):	длина 52 x ширина 37 x высота 50 (см)
Размеры (в ящике):	длина 77 x ширина 55 x высота 80 (см)
Вес (только прибор):	17,7 кг
Вес (в ящике):	31 кг
Расчетная электрическая мощность	100-240В, 50-60Гц, 2-1А
Стол операционный	
Высота стола:	
в крайнем нижнем положении	560 мм (±2%)
в крайнем верхнем положении	1060 мм (±2%)
Длина панели	2040 мм (±2%)
Ширина панели	600 мм (±2%)
Наклон панели по Тренденбургу	30°(±2°)
Наклон панели по антиТренденбургу	30°(±2°)
Скорость подъема	от 2 до 10 мм/с (±10%)
Скорость опускания	от 2 до 12 мм/с (±10%)

Максимально допустимая нагрузка на панель стола	150 кг
Максимальная нагрузка на подголовник	20 кг
Габаритные размеры	2040 x 600 x 560–1060 мм ($\pm 2\%$)
Масса	235 кг ($\pm 5\%$)
Устройство для анализа оптической аберрации глаза	
Тип измерительного устройства	датчик Хартман-Шак
Диапазон измерения	от -15 до +7 диоптрий, включая цилиндр 5 диоптрий
Количество точек измерения в проекции зрачка	1452
Разрешающая способность	210 мкм
Возможные измерения	Сфера, цилиндр, оси цилиндра, аберрации Зайделя, многочленные коэффициенты Zernike, размер зрачка, волновой фронт RMS, максимальный/ минимальный волновой фронт
Точность	$\pm 0,15$ диоптрий в диапазоне: от -14 до +6 диоптрий, включая цилиндр 3 диоптрий $\pm 0,5$ диоптрий в диапазоне: от -15 до +7 диоптрий, включая цилиндр 5 диоптрий
Повторяемость результатов	$\pm 0,1$ диоптрия
Время измерения	13 мс (± 1 мс)
Дефокусировка	1,5 диоптрии
Источник излучения	Суперлюминесцентный диод 835 нм (± 25 нм)
Габаритные размеры	1,16 м x 0,53 м x 1,46 м ($\pm 5\%$)
Масса	75 кг ($\pm 5\%$)
Требования к электропитанию	напряжение 220 В ($\pm 10\%$), частота 50/60 Гц, потребляемая мощность 350 В•А

Версия программного обеспечения системы лазерной офтальмологической эксимерной MEL 80 – 1.4 от 13.07.2003 г.

Условия монтажа

Масса/ Габариты оборудования	
Основной прибор MEL 80	260 кг/ Д x Ш x В: 1,55 м x 0,80 м x 1,49 м
Кресло врача	21 кг
Операционный стол	250 кг
Необходимое пространство с операционным столом	Д x Ш x В: 3,14 м x 1,80 м x 1,49 м
Расстояние до стены	
Основной прибор MEL 80	Между стеной и основным прибором Необходимо соблюдать минимальное расстояние 20 см. Между краем операционного стола и стеной должно быть минимальное расстояние 30 см.
Условия окружающей среды для применения по назначению	
Температура помещения	+18 ...+24°C, значение температуры постоянно в течение всей операции +15 ...+30°C, когда не используется
Относительная влажность воздуха	<50%, значение постоянно в течение всей операции
Давление воздуха	80 ...106 кПа
Условия окружающей среды для хранения и транспортировки	
Температура помещения	-15 ...+40°C
Относительная влажность воздуха	<70%
Давление воздуха	70 ...110 кПа

Предельные значения диапазонов настройки в dpt. (LASIK)

Диаметр оптической зоны в мм	Миопия	Миопический астигматизм	Сумма макс.	Гиперопия	Гиперопический астигматизм	Сумма макс.
5,0	0 до -18	0 до -6	-24	---	---	---
5,25 до 5,5	0 до -14	0 до -6	-20	---	---	---
5,75	0 до -10	0 до -6	-16	---	---	---
5,75	0 до -14	0 до -2	-16	---	---	---
6,0	0 до -10	0 до -6	-16	0 до +2	0 до +6	+8
6,0	0 до -14	0 до -2	-16	0 до +8	---	+8
6,25 до 6,5	0 до -7	0 до -6	-13	0 до +2	0 до +6	+8
6,25 до 6,5	0 до -13	---	-13	0 до +8	---	+8
6,75 до 7,0	0 до -5	0 до -6	-11	0 до +2	0 до +6	+8
6,75 до 7,0	0 до -11	---	-11	0 до +8	---	+8

Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 90.

Характеристики терапевтического излучения	
Источник лазерного излучения:	Эксимерный ArF лазер
Класс лазера:	4 (согласно IEC 60825-1:2001 и IEC 60825-1:2007)
Энергия:	1,00 ± 0,15 мДж
Длина волны:	193 нм
Расхождение луча:	35 мрад ± 20 %
Частота повторения:	250 Гц или 500 Гц
Длительность импульса:	4 – 7 нс
Размеры луча:	Полная ширина на половине максимума 0,7 мм, гауссов контур
Поле процедуры:	макс. 10 мм x 10 мм
Плотность потока энергии у глаза:	> 150 мДж/см ²

Безопасное удаление (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз):	13,6 м (время воздействия 100 с)
--	----------------------------------

Характеристики Корнеотопографа Atlas	
Поле зрения	17ммх14,5мм
Количество колец Пласидо	22 (18 лучшего качества)
Диапазон отображения	от 15 до 95 диоптрий (от 3,5мм до 22,5мм)
Точность	±0,05 диоптрий (±0,01мм)
Воспроизводимость (К одному стандартному отклонению на ка- либрованном тестовом объекте размером 42,51 диоптрий (7,94мм))	±0,1 диоптрий (±0,02мм)
Подсветка колец Пласидо	Инфракрасный светодиодный индикатор (950нм)
Оптика	Цифровая камера CMOS с разрешающей способностью 1280х1024
Компьютер	ОС Windows XP Professional Процессор Pentium® М Внутренняя память: до 35 000 обследований Перезаписываемый накопитель на оптических дисках порта Ethernet, 2 порта USB 2.0 ЖКД встроенный цветной дисплей с плоским экраном 12''
Прибор	
Размеры (только прибор):	длина 52 х ширина 37 х высота 50 (см)
Размеры (в ящике):	длина 77 х ширина 55 х высота 80 (см)
Вес (только прибор):	17,7 кг
Вес (в ящике):	31 кг
Расчетная электрическая мощность	100-240В, 50-60Гц, 2-1А

Характеристики других источников излучения	
Визирный лазер:	Лазер класса 1 согласно IEC 60825-1:2001 и IEC 60825-1:2007
Дистанционный лазер:	Лазер класса 1 согласно IEC 60825-1:2001 и IEC 60825-1:2007
Фиксирующий лазер:	Лазер класса 1 согласно IEC 60825-1:2001 и IEC 60825-1:2007
Кольцевое освещение:	Светодиод класса 1 согласно IEC 60825-1:2001
Сателлитное освещение:	Светодиод класса 1 согласно IEC 60825-1:2001
Инфракрасное освещение:	Светодиод класса 1 согласно IEC 60825-1:2001
Характеристики компонентов, находящихся под давлением	
Газовый баллон (газ для эксимерных лазеров)	
Объем:	макс. 10 л
Давление:	макс. 14,7 МПа (147 бар)
Газ:	ArF с макс. 0,2 % фтора
Контур высокого давления	
Объем:	макс. 0,012 л
Давление:	макс. 15 МПа (150 бар)
Газ:	ArF с макс. 0,2 % фтора
Контур низкого давления, включая лазерные трубки	
Объем:	макс. 2,3 л
Давление:	макс. 850 кПа (8,5 бар)
Газ:	ArF с макс. 0,2 % фтора

Характеристики операционного микроскопа	
Увеличение:	0,4х, 0,6х, 1,0х, 1,6х, 2,5х
Окуляр:	10х (12,5х в качестве опции), широкоугольный окуляр

Характеристики датчика движения глаза	
Активный датчик движения глаза, высокоскоростной:	1050 fps

Характеристики щелевой лампы (опциональная принадлежность)	
Галогенная лампа:	6 В, 10 Вт, PG22 (арт. Номер 000000-0120-703)
Ширина щели:	0,15 мм; 0,75 мм
Высота щели:	от 2 до 12 мм (плавно)
Диаметр светового поля:	от 2 до 12 мм (плавно)
Максимальная яркость осветителя	400 000 лк ($\pm 5\%$)
Увеличение при проекции	x1 кратное ($\pm 5\%$)

Стол операционный	
Высота стола:	
в крайнем нижнем положении	560 мм ($\pm 2\%$)
в крайнем верхнем положении	1060 мм ($\pm 2\%$)
Длина панели	2040 мм ($\pm 2\%$)
Ширина панели	600 мм ($\pm 2\%$)
Наклон панели по Тренденбургу	30° ($\pm 2^\circ$)
Наклон панели по антиТренденбургу	30° ($\pm 2^\circ$)
Скорость подъема	от 2 до 10 мм/с ($\pm 10\%$)
Скорость опускания	от 2 до 12 мм/с ($\pm 10\%$)
Максимально допустимая нагрузка на панель стола	150 кг
Максимальная нагрузка на подголовник	20 кг
Габаритные размеры	2040 x 600 x 560–1060 мм ($\pm 2\%$)
Масса	235 кг ($\pm 5\%$)

Устройство для анализа оптической аберрации глаза	
Тип измерительного устройства	датчик Хартман-Шак
Диапазон измерения	от -15 до +7 диоптрий, включая цилиндр 5 диоптрий
Количество точек измерения в проекции зрачка	1452
Разрешающая способность	210 мкм
Возможные измерения	Сфера, цилиндр, оси цилиндра, аберрации Зайделя, многочленные коэффициенты Zernike, размер зрачка, волновой фронт RMS, максимальный/ минимальный волновой фронт
Точность	$\pm 0,15$ диоптрий в диапазоне:

	от -14 до +6 диоптрий, включая цилиндр 3 диоптрии ±0,5 диоптрий в диапазоне: от -15 до +7 диоптрий, включая цилиндр 5 диоптрии
Повторяемость результатов	±0,1 диоптрия
Время измерения	13 мс (±1 мс)
Дефокусировка	1,5 диоптрии
Источник излучения	Суперлюминесцентный диод 835 нм (±25 нм)
Габаритные размеры	1,16 м x 0,53 м x 1,46 м (±5%)
Масса	75 кг (±5%)
Требования к электропитанию	напряжение 220 В (±10%), частота 50/60 Гц, потребляемая мощность 350 В•А

Сигнальные входы и выходы	
1 x HDMI-видеовыход, не изолированный	
1 x разъем для Remote Interlock	
1 x DVI-разъем, не изолированный	
4 x USB, не изолированный	
1 x сетевой порт, разъем RJ45, изоляция рассчитана не менее чем на 4 кВ и соответствует IEC 60601-1	
1 x интерфейс аварийного выключения	
1 x разъем для педального переключателя	
1 x разъем для блокировки приспособления для укладки пациента	
1 x RS232-разъем	

Механические характеристики	
Размеры базового прибора MEL 90:	Д x Ш x В: 1,63 м x 0,73 м x 1,48 - 1,70 м
Вес базового прибора MEL 90 включая газовый баллон:	290 кг

Требования к электромонтажу			
Присоединение к сети:	100 В пер. тока $\pm 10\%$;	50/60 Гц;	17,5 А
	120 В пер. тока $\pm 10\%$;	50/60 Гц;	14,6 А
	208/220/230/240 В пер. тока $\pm 10\%$;	50/60 Гц;	7,9 А
Категория перенапряжения сети питания (согласно IEC 60664-1)	II		
Электропроводка должна соответствовать требованиям IEC 60364-7-710 или соответствующим национальным предписаниям			
Защита электрической цепи устанавливаемыми заказчиком максимальным предохранителем и устройством защитного отключения			

Требования к помещению	
Потребная площадь со стандартными приспособлениями для укладки пациента:	Д x Ш x В: 3,23 м x 2,38 м x 1,70 м
Потребная площадь с VisuMax 180°:	Д x Ш: 4,50 м x 3,79 м
Потребная площадь с VisuMax 90°:	Д x Ш: 3,92 м x 3,94 м
Расстояние от задней панели прибора до стенки:	не менее 20 см
Расстояние от приспособления для укладки пациента до стационарной проводки:	в предельных положениях не менее 20 см

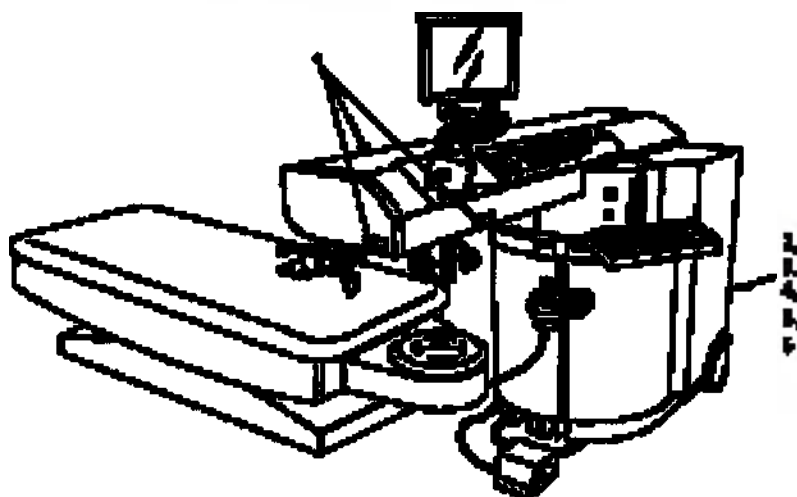
Версия программного обеспечения системы лазерной офтальмологической эксимерной MEL 90 – 1.4 от 13.07.2003 г.

7. МАРКИРОВКА

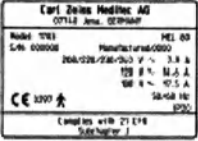
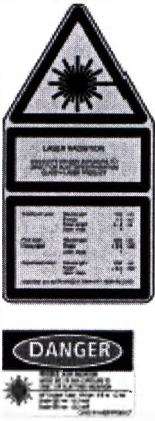
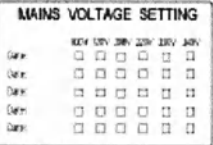
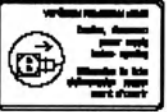
Маркировка данного медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223-1, IEC 60601-1, IEC 60825-1.

Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 80:

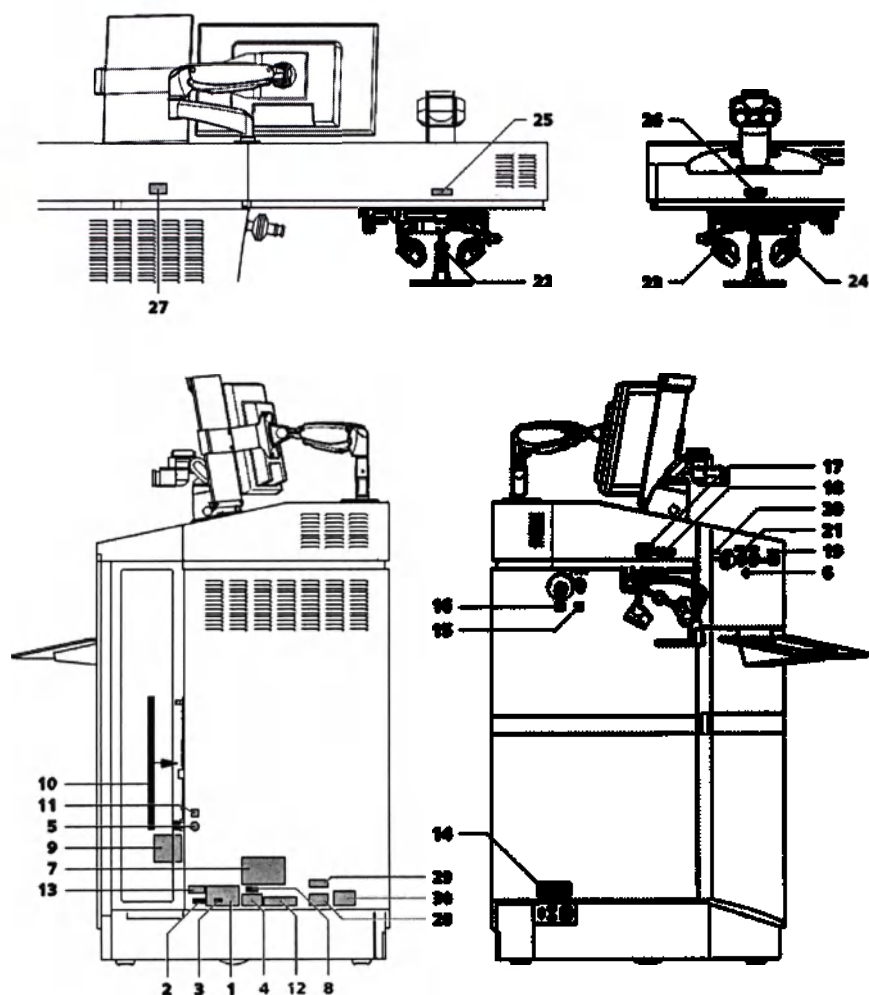
На корпусе прибора имеются следующие таблички:



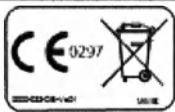
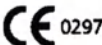
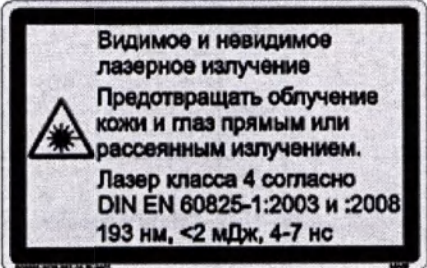
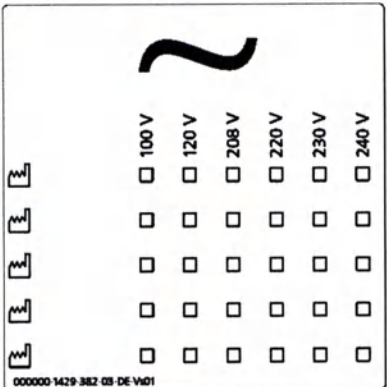
- 1 Табличка Выходное отверстие; лазерный луч
- 2 Табличка с общими предупреждениями
- 3 Фирменная табличка
- 4 Предупреждающая табличка о лазере + табличка с указаниями для лазера
- 5 Наклейка для отрегулированного напряжения
- 6 Предупреждающее указание

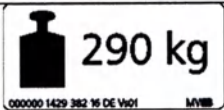
№	Внешний вид таблички	Объяснение
1		Табличка Выходное отверстие; Лазерный луч
2		Предупреждающая табличка При управлении обязательно соблюдайте инструкцию по применению
3		Фирменная табличка Стилизованная фигура на фирменной табличке означает, что в соответствии с DIN EN 60601-1 (IEC 60601-1) этот лазер относится к приборам типа В.
4		Табличка с предупреждением о лазере и табличка с указаниями для лазера
5		Наклейка для отрегулированного напряжения
6		Предупреждающее указание

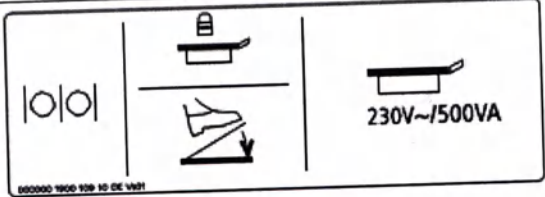
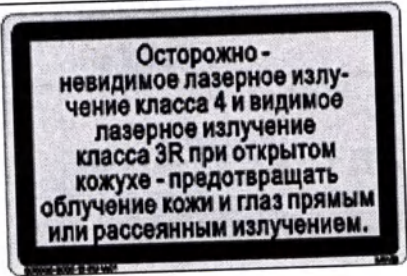
Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 90:

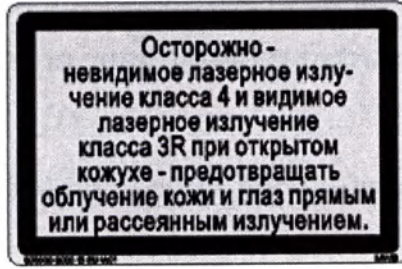


Поз.	Таблички	Пояснение
1		Заводская табличка MEL 90 Изготовитель Дата изготовления Рабочая часть типа В согласно IEC 60601 Переменное напряжение
2		Идентификационная табличка MEL 90 REF Каталожный номер/номер детали SN Серийный номер
3		Табличка с датой изготовления

Поз.	Таблички	Пояснение
4		Табличка с символом СЕ и указаниям по утилизации в ЕС  Символ соответствия стандартам ЕС с кодом уполномоченного органа  Указания по утилизации в ЕС
5		Табличка «Перед открытием вытащить сетевую вилку»
6		Табличка «Соблюдать инструкцию по применению»
7		Предупреждающая табличка «Класс лазера 4»
8	Не применимо	Не применимо
9		Настроенное электропитание  Сетевое напряжение  Дата настройки

Поз.	Таблички	Пояснение
10		Табличка «Соединительная панель» Устройство Remote Interlock DVI-выход (не изолированный, соблюдать IEC 60601-1, для присоединения внешних приборов) Наблюдаемый HDMI-выход (не изолированный, соблюдать IEC 60601-1, для присоединения внешних приборов) USB-порт (не изолированный, соблюдать IEC 60601-1, для присоединения внешних приборов) USB-порт (не изолированный, соблюдать IEC 60601-1, для присоединения внешних приборов) Сетевой порт (изолированный, согласно IEC 60601-1 для присоединения внешних приборов) Интерфейс аварийного выключения (для присоединения при комбинации приборов с ZEISS VisuMax®)
11		Табличка «Главный выключатель»
12	Не пригоден к применению в США. Не лицензован согласно патенту США. 000000 1429 382 16 DE VMD1	Табличка с указанием патентов
13		Табличка с массой прибора MEL 90

Поз.	Таблички	Пояснение
14		Табличка «Панель соединений приспособления для укладки пациента» «Разъем RS232» «Блокировка приспособления для укладки пациента» «Разъем для педального переключателя» «Разъем подключения к сети приспособления для укладки пациента»
15		Табличка «Разъем 1, устройство ССА+» (воздухоотсасывающий контур)
16		Табличка «Разъем 2, устройство ССА+» (воздуховодный контур)
17		Предупреждающая табличка «Класс лазера 4» «Предупреждение об открытии кожуха корпуса»
18		Предупреждающая табличка «Лазерное излучение»
19		Трафарет «USB-порт»
20		Трафарет «Выключение лазера и аварийное выключение перемещения приспособления для укладки пациента (аварийный выключатель)»
21		Трафарет Кнопки «Пуск» + «Переключатель с ключом»
22		Табличка «Разъем 1, устройство ССА+» (воздухоотсасывающий контур)
23		Табличка «Разъем 2, устройство ССА+» (воздуховодный контур)

Поз.	Таблички	Пояснение
24		Табличка «Разъем 2, устройство ССА+» (воз- духотопливный контур)
25		Предупреждающая табличка «Лазерное излучение»
26		Предупреждающая табличка «Лазерное излучение»
27		Предупреждающая табличка «Класс лазера 4» «Предупреждение об открытии ко- жуха корпуса»
28	Не применимо	Не применимо
29	Не применимо	Не применимо
30	Не применимо	Не применимо

8. УПАКОВКА

Данное медицинское изделие поставляется отдельными частями в упаковке, предоставляющей защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка состоит из 2-слойной полиэтиленовой пакета и дощатого ящика.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Безопасность лазера

Мероприятия по обеспечению безопасности для лазерной зоны

Данный прибор является лазерным устройством класса 4. В связи с этим пользователь должен предпринять меры безопасности для предотвращения возможной угрозы. Здесь действуют национальные и интернациональные нормы.

Ниже мы приводим некоторые важные пункты этих предписаний:

☐ Лазерная зона – это зона, в которой могут превышать значения максимально допустимого облучения (МЗВ). При этом необходимо учитывать случайное отклонение лазерного луча.

☐ Необходимо сохранять лазерную зону по возможности маленькой, ограничивать соответствующими ограждениями и защищать от проникновения в нее случайных лиц. Число находящихся в лазерной зоне сотрудников необходимо ограничить до требуемого.

☐ Вход в лазерную зону должен быть обозначен предупреждающей табличкой.

☐ На входе в лазерную зону необходимо установить сигнальную лампу, которая оповещает о работе лазера.

☐ Во время работы лазера лазерная зона должна быть ограничена и обозначена.

☐ Внутри лазерной зоны все объекты, включая пол, должны иметь поверхности с рассеянным отражением или покрытие не воспламеняющимся материалом с рассеянным отражением.

☐ Внутри лазерной зоны могут находиться только пациент и обученный персонал.

При работе лазера все они должны носить соответствующие защитные очки.

☐ Лица, работающие в лазерной зоне, должны как минимум один раз в год получать информацию о правилах и мероприятиях по технике безопасности и обучаться обслуживанию прибора. Это обучение, с перечнем участников, должно быть выполнено в письменной форме.

Безопасность прибора

☐ Пользователь и ответственный за безопасность отвечают за осуществление мер безопасности, чтобы пациент, лечащий врач и обученный персонал не подвергались угрозе во время работы лазера. В Германии следует соблюдать BGV B2. В других странах действуют национальные правила.

Ответственный за безопасность, которого пользователь назначает письменно, отвечает за:

- ☐ Проведение мероприятий по безопасности.
- ☐ Инструктаж всех участников по мерам безопасности и правильному обслуживанию прибора.
- ☐ Обозначение лазерной зоны.
- ☐ Контроль сигнальных устройств и предупреждающих сигналов.
- ☐ Правильное терапевтическое применение прибора.
- ☐ Надежное хранение ключа от прибора.
- ☐ Надежное хранение лазерного прибора.
- ☐ Правильное подключение прибора при изменении места установки.
- ☐ Правильное ведение дневника или карточки прибора.

Защитные очки

☐ Все лица, находящиеся во время операции в лазерной зоне, должны носить специальные защитные очки.

Необходимо также соответствующим образом защищать глаз пациента, который в данный момент не лечат.

☐ Защитные очки не нужны врачу при рассмотрении подлежащей лечению поверхности через лазерную щелевую лампу.

☐ Пользователь лазерного прибора отвечает за предоставление хороших соответствующих очков. Защитные очки должны быть допущены для длины волны лазера (здесь: 193 нм), а также для вида и интенсивности лазерного излучения.

Безопасность пациента

☐ Важнейшим параметром при лечении лазером является плотность мощности на подлежащем лечению месте, т.е. прикладываемая мощность лазера, поделенная на площадь лазерного пятна.

☐ Для документации правильного управления прибором мы рекомендуем проводить проверку интегральной плотности потока перед каждым лечением или перед каждым пациентом.

Опасность взрыва и возгорания

☐ Нельзя использовать лазер вместе с горючими наркотическими средствами.

☐ Взрывоопасные вещества должны храниться подальше от лазерной зоны. Легко воспламеняющиеся вещества могут стать причиной пожара.

☐ Лазерный луч может воспламенить многие взрывчатые или горючие газы и жидкости, а также некоторые растворы, используемые при подготовке к операции.

☐ Воспламеняющиеся чехлы, халаты врачей, газы или другие материалы не должны попадать в ход прохождения луча. Мы рекомендуем использовать невоспламеняющиеся материалы и инструменты и носить трудно сгораемые халаты, одежду и т.п.

☐ Вблизи прибора должен находиться огнетушитель.

Опасность, вызванная прямым облучением и отражением

☐ Прибор испускает видимое и невидимое лазерное излучение, опасное для глаз и кожи человека.

☐ Необходимо избегать облучения глаз или кожи прямыми или рассеянными лучами! Металлические и другие поверхности отражают лазерные лучи.

Все находящиеся в лазерной зоне лица должны носить защитные очки – мера предосторожности от случайного прямого и непрямого лазерного облучения.

☐ Блестящие, отражающие предметы необходимо либо удалить из лазерной зоны, либо закрыть.

☐ Окна и отражающие поверхности стен должны быть закрыты невоспламеняющимся материалом.

☐ Необходимо предпринять меры безопасности относительно ядовитых газов, пыли и паров, вторичного облучения или взрывчатых смесей газов, которые могут возникать в результате лазерного облучения, попадающего на материалы в лазерной зоне.

☐ В ходе прохождения лазерных лучей могут находиться только такие медицинские инструменты, которые благодаря своей форме и обработанной поверхности полностью исключают опасные отражения.

Дефект

☐ Если при испытании или во время эксплуатации появляются дефекты, которые невозможно самостоятельно устранить с помощью главы Поиск ошибок, необходимо прекратить работу с прибором и отсоединить сетевой штекер.

☐ Следует немедленно связаться с соответствующим сервисным инженером.

10.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

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

11.УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Указания по уходу



Внимание

К качеству лазерной оптики предъявляются высокие требования! Поэтому все оптические детали следует защищать от повреждений и загрязнения! Ни в коем случае нельзя касаться пальцами оптических поверхностей!

Детали корпуса лучше всего очищать мягкой, слегка влажной тканью. Ткань не должна быть очень мокрой. При сильных загрязнениях можно использовать мягкое чистящее средство, например, средство для мытья посуды. Нельзя использовать агрессивные или царапающие очистители.

Стерильность

Указание

Для стерильной работы рекомендуется использовать стерильные защитные пленки клавиатуры и джойстика.

Калибровка

Для калибровки прибора Вы должны регулярно проводить проверку интегральной плотности потока. При этом следует соблюдать данные в инструкции по применению указания о времени и проведении этой проверки.

Контроль технической надежности



Внимание

Обратите внимание на то, что для данного прибора предусмотрено регулярное ежегодное проведение контроля технической надежности, результаты которого должны записываться в книгу медицинского изделия.



Внимание

Работы по техническому обслуживанию и ремонту могут проводить только специалисты нашей сервисной службы или авторизованные фирмой Carl Zeiss Meditec специалисты!

Если в работе эксимерного лазера появляются нарушения, свяжитесь с сервисной службой.

Сначала обратитесь в фирму, которая пустила Ваш прибор в эксплуатацию.

Регулярный контроль технической надежности следует проводить как минимум раз в год.

Следующие пункты подлежат контролю или должны быть выполнены:

Мероприятие	Выполнение
Электрическая безопасность	Сопротивление защитного провода с сетевым кабелем : $R_{PE} > 0,2 \text{ Ом}$ Точками измерения на приборе являются все проводящие детали, которые в дефектном случае могут иметь опасное напряжение.
	Ток заземления: Определяемый только во время работы ток заземления можно измерить с помощью специального адаптерного кабеля (соблюдать указания по измерению!) По IEC 60601-1:0,5 мА (или только для Германии: Ток заземления для запасных приборов по DIN VDE 0751: 1 мА).
	Контроль функций по инструкции по применению.
	Проверка крепкой посадки и надежного контакта всех кабельных соединений.
	Проверка всех соединений на массу, особенно соединений защитного провода.
	Проверка надежности контактов и установки всех вставляемых проводящих плат и штекерных соединителей.
	Проверка контактов и функционирования выключателя NOT-HALT.
Проверка надежности/ Калибровка	Проверка пористости и герметичности всех шлангов и резиновых деталей.
	Проверка герметичности всех газопроводов.
	Измерение энергии импульсов.
	Проведение проверки интегральной плотности потока.
	Визуальный контроль прибора и принадлежностей.
	Составление протокола проверки.

Замена газового баллона

Замена газового баллона и фильтров осуществляется техниками фирмы Carl Zeiss Meditec в соответствии с действующими инструкциями.

Замена продувочного фильтра

Позаботьтесь о регулярной замене фильтров и шлангов всасывающего блока.

- Фильтр продувочного контура находится вне прибора под штангой излучателя.
- Снимите с фильтра шланг с адаптером.
- Снимите фильтр с патрубка и замените его новым.

- Замените шланг новым.
- Замените также шланг всасывающего контура.
- Следите за тем, чтобы шланги всегда надевались на соответствующие соединители, в соответствии с маркировкой.

Замена всасывающего фильтра

- Для замены главного фильтра откройте дверцу консоли.
- Выньте фильтр со шлангом из всасывающего блока.
- Свинтите адаптер шланга с фильтра.
- Навинтите новый фильтр на адаптер и вставьте фильтр в отверстие всасывающего блока.

Дополнительная информация Сервисная служба



Внимание

В лазере нет деталей, которые может ремонтировать или обслуживать сам пользователь!

Только инженеры нашей сервисной службы или обученные нами специалисты имеют право проводить сервисные работы. Это касается также предписанного ежегодного контроля технической надежности.

При попытке осуществления ремонта неавторизованным персоналом не только прекращается действие гарантии, но и могут появиться дефекты в работе прибора.

Если необходимо вмешательство сервисной службы или если у Вас возникают вопросы относительно обслуживания прибора или его специальных применений, обращайтесь в нашу «горячую линию» по эксимерным лазерам или к своему продавцу.

Помните о том, что производитель и продавец берут на себя ответственность за работоспособность, надежность и безопасность прибора, только если:

- ☐ инсталляция, техническое обслуживание и ремонт проводятся авторизованным ими лицом,
- ☐ электрическая инсталляция помещения удовлетворяет требованиям закона, и
- ☐ прибор используется в соответствии с инструкцией по применению.

Eximer Hotline («горячая линия» по эксимерным лазерам)

Тел. : +49 3641 220-444
Факс: +49 3641 220-442
e-mail: hotline@meditec.zeiss.com

12. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».

ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ISO 10993-5:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ISO 10993-9:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения».

ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ISO 10993-11:2006 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность»

ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

IEC 60601-1:2005 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики».

IEC 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

IEC 60825-1:2014 «Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре».

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +18 до +24°C (при операции) и +15 до +30°C (когда не используется) при относительной влажности воздуха не более 50% и атмосферном давлении от 80 до 106 кПа.

Данное медицинское изделие в транспортной упаковке завода-изготовителя при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -15 до +40°C, относительной влажности воздуха не более 70%. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Медицинские изделия в оригинальной упаковке при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -15 до +40°C, относительной влажности воздуха не более 70%, относительной от 70 до 110 кПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 24 месяцев со дня установки, в соответствии с правилами компании, изложенными в гарантийном письме.

15. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы системы составляет 8 лет, если техническое обслуживание системы выполняется в указанные сроки. Изменения системы или несоблюдение инструкций изготовителя могут значительно сокращать ожидаемый срок службы и серьезно повышать опасность при пользовании системой, и поэтому категорически запрещены. После окончания срока службы, систему необходимо утилизировать.

16. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Могут возникать следующие **потенциальные побочные явления**:

- Поражения глаза и дериватов кожи глаза
 - Резаные повреждения глаза
 - Травмы конъюнктивы и истирание роговицы
 - Поражения слезных органов
 - Поражения слезной железы
 - Сухой глаз
 - Стенозы и недостаточность слезных путей
 - Поражения века
 - Опущение верхнего века
 - Ячмень
 - Блефарит
 - Поражения конъюнктивы
 - Птеригиум
 - Кровоизлияние конъюнктивы

- Конъюнктивит
- Поражения роговицы
 - Кератит
 - Рубцы и помутнения роговицы
 - Пигментация и вкрапления в роговице
 - Наследственная дистрофия сетчатки
 - Отеки роговицы
 - Дегенерация роговицы
 - Деформации роговицы
 - Кератоконус
- Поражения хрусталика
 - Катаракта
- Глаукома
- Поражения стекловидного тела
 - Помутнения стекловидного тела
- Поражения глазного яблока
 - Эндофтальмит
- Поражения хориоидеи
 - Дегенеративные изменения хориоидеи
- Поражения сетчатки
 - Отслойка сетчатки и разрыв сетчатки
 - Отслоение сетчатки
 - Ретинопатия глазного дна и изменения сосудов сетчатки
 - Дегенерация макулы и заднего полюса глаза
 - Закупорка сосудов сетчатки
- Гетеротропия
- Нарушения аккомодации и пороки рефракции
- Нарушения зрения, расстройства зрения и слепота
 - Глазные боли

- Поражения Nervus opticus [II-го черепно-мозгового нерва] и зрительного тракта
 - Атрофия зрительного нерва
- Синдром сухого глаза
- Токсоплазмоз
- Вирусная инфекция
- Розацеа
- Головокружение, потеря равновесия
- Головные боли и боли в горле
- Депрессивные состояния, суициодальность, психические нарушения
- Невралгия и неврит, неврит зрительного нерва, полиневропатия
- Неврастения
- Инсульт
- Острый инфаркт миокарда
- Амнезия

17.УТИЛИЗАЦИЯ

Указанный продукт запрещается выбрасывать в бытовые отходы или утилизировать через коммунальные организации по вывозу отходов.

За подробной информацией по утилизации продукта обратитесь к местному дистрибьютору или изготовителю или его правопреемнику. Соблюдайте также указания, приведенные на сайте изготовителя.

При перепродаже продукта или его частей продавец должен осведомить покупателя о том, что продукт следует утилизировать согласно действующим национальным предписаниям.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

В системе лазерной офтальмологической эксимерной MEL 80, MEL 90 нет деталей, которые может ремонтировать или обслуживать сам пользователь! Только инженеры сервисной службы или обученные специалисты имеют право проводить сервисные работы. Это касается также предписанного ежегодного контроля технической надежности.

При попытке осуществления ремонта неавторизованным персоналом не только прекращается действие гарантии, но и могут появиться дефекты в работе прибора.

Если необходимо вмешательство сервисной службы или если у Вас возникают вопросы относительно обслуживания прибора или его специальных применений, обращайтесь в нашу «горячую линию» по эксимерным лазерам или к своему продавцу.

Помните о том, что производитель и продавец берут на себя ответственность за работоспособность, надежность и безопасность прибора, только если:

- ☐ инсталляция, техническое обслуживание и ремонт проводятся авторизованным ими лицом,
- ☐ электрическая инсталляция помещения удовлетворяет требованиям закона, и
- ☐ прибор используется в соответствии с руководством по применению.

Eximer Hotline («горячая линия» по эксимерным лазерам)

Тел. : +49 3641 220-444

Факс: +49 3641 220-442

e-mail: hotline@meditec.zeiss.com

Региональный дистрибьютор России:

Общество с ограниченной ответственностью «ОПТЭК» (ООО «ОПТЭК»).

Россия, 105005, Москва, Денисовский пер., д. 26.

Тел: +7(495) 933-51-51.

E-mail: office@optecgroup.com

Numbered, sewed and sealed 53 sheets in all.

Carl Zeiss Meditec AG
i.V.

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Str. 51-52
07745 Jena
Phone +49 36 41/220 671
Fax +49 36 41/220 674

Dr. Franziska Erxleben
Team Leader RA

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей на Выписке из технического файла медицинского изделия (Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 80, MEL 90)

Карл Цейсс Медитек АГ
от имени

/подпись/
Др. Франциска Эрксleben
Руководитель группы по
сертификации

Штамп: Карл Цейсс Медитек АГ
Гёшвитцер Штр. 51-52
07745 Йена
Телефон +49 36 41/220 671
Факс +49 36 41/220 674

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено штампом 53 листов

Карл Цейсс Медитек АГ
от имени
Др. Франциска Эрксleben
Руководитель группы по сертификации

Штамп: Карл Цейсс Медитек АГ
Гёшвитцер Штр. 51-52
07745 Йена
Телефон +49 36 41/220 671
Факс +49 36 41/220 674

Переводчик _____  _____ Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Восемнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18-4-9131

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А.Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 54 лист (-а, -ов)
временный исполняющий
обязанности нотариуса



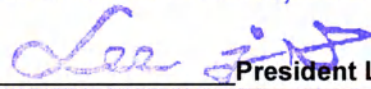
«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

INTRAROS CO., LTD

375, Maseong-ro, Pogok-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea (Южная Корея)

INTRAROS CO., LTD.

President Lee Jae Sung
PRESIDENT / LEE J. S

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (Инструкция по применению)

«Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH из полидиоксанона для
тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров»

1. Наименование

Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH из полидиоксанона для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров.

2. Назначение медицинского изделия.

2.1. Назначение.

Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH применяются в дерматологии, в эстетической медицине.

Мезонить подвергается в тканях организма гидролизу, распадаясь на воду и углекислый газ. Нить сохраняет через 60 - 80 суток до 50 % прочностных свойств, полностью рассасывается в течение 6 - 8 месяцев. Нить способствует усилению микроциркуляции и улучшению кровоснабжения тканей в зоне их имплантации, при этом соединительная ткань уплотняется, а образующийся каркас обеспечивает эстетический эффект лифтинга. Реакция ткани на нити заключается в формировании молодого коллагена, который и продолжает нести «каркасную» функцию в течение 18-24 месяцев.

2.2. Показания.

Показания к применению:

- Дряблость, утрата тонуса и цвета кожи лица и тела, шероховатость, появление морщин (носогубные складки, нососкуловая борозда, кисетные морщины, переорбитальные морщины, складки перед и за ушной раковиной);

- Утрата тонуса отдельных мышечных групп.

2.3. Противопоказания

Спектр противопоказаний при проведении тредлифтинга:

- аллергическая реакция на полидиаксанон
- аутоиммунные заболевания;
- тяжелые соматические заболевания;
- гемофилия;
- злокачественные образования;
- воспалительные заболевания кожи в области проведения процедуры;
- ранее введенные небиодеградирующие инъекционные имплантаты в зоне проведения процедуры;
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- лихорадочные состояния;
- беременность и лактация;
- психические и неврологические нарушения;
- сахарный диабет (I тип, декомпенсированная форма);
- гипертоническая болезнь 1 и 2 степени;
- ИБС (Ишемическая болезнь сердца);
- артериальная гипертензия 2 и 3 степени;
- прием препаратов иммуносупрессивного действия (цитостатики, кортикостероиды) и влияющих на показатели свертываемости крови (НПВС, гепарин и его производные, непрямые антикоагулянты и т.д.).

2.4. Возможные побочные действия.

Побочные действия, которые могут возникнуть в результате применения стерильных рассасывающихся мезонитей INTRARICH, включают временное раздражение, временную воспалительную реакцию, эритему в процессе рассасывания мезонитей INTRARICH. Как и в случае с другими инородными веществами, применение стерильных рассасывающихся мезонитей INTRARICH может усугубить первичную инфекцию. В течении 5-7 дней: возможна гематома, боль, покалывания (в течении 3-4 дней), локальный отек.

2. 5. Требования безопасности.

Общие рекомендации для пациентов и для косметологов:

Оптимальный возраст для проведения процедуры тредлифтинга – от 35 лет до 55. В качестве профилактики возрастных изменений тредлифтинг можно начинать проводить с 25 лет, но не ранее. После 55 лет эффект от тредлифтинга будет уже не таким ярко выраженным, однако определенную коррекцию овала лица мезонити все же обеспечат.

Хотя материал является и гипоаллергенным, аллергические реакции полностью исключить невозможно. Аллергикам процедура проводится под прикрытием антигистаминных препаратов. При несоблюдении рекомендаций по домашнему уходу за постпроцедурной поверхностью кожи возможно инфицирование места вкола.

3. Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические учреждения.

4. АССОРТИМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

1. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH из полидиоксанона для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров:

1. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH R:

IR-2738-5030, IR-2625-5030, IR-2638-5040, IR-2738-5050, IR-2638-5050, IR-2750-5070, IR-2750-5080, IR-2660-5080, IR-2660-5090, IR-2690-5130, IR-2690-5150, IR-2938-6020, IR-2938-6030, IR-2925-6030, IR-2938-6040, IR-2938-6050, IR-2950-6070, IR-2950-6080, IR-2960-6080, IR-2960-6090, IR-2960-6150, IR-3025-7030, IR-2925-7030, IR-2938-7040, IR-3025-7040, IR-2938-7050, IR-2960-7080, IR-2990-7150.

2. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH R/S:

IRS-2738-5030, IRS-2625-5030, IRS-2638-5040, IRS-2738-5050, IRS-2638-5050, IRS-2750-5070, IRS-2750-5080, IRS-2660-5080, IRS-2660-5090, IRS-2690-5130, IRS-2690-5150, IRS-2938-6020, IRS-2938-6030, IRS-2925-6030, IRS-2938-6040, IRS-2938-6050, IR-2950-6070, IRS-2950-6080, IRS-2960-6080, IRS-2960-6090, IRS-2960-6150, IRS-3025-7030, IRS-2925-7030, IR-2938-7040, IRS-3025-7040, (IRS-2938-7050, IR-2960-7080, IR-2990-7150.

3. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH T:

IRT-2438-5050, IRT-2450-5060, IRT-2460-5090, IRT-2490-5130, IRT-2538-6050, IRT-2550-6060, IRT-2550-6070, IRT-2560-6090, IRT-2590-6130, IRT-2590-6150, IRT-2638-7050, IRT-2650-7060, IRT-2650-7070, IRT-2660-7090, IRT-2690-7130, IRT-2690-7150.

4. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH T/S:

IRTS-2438-5050, IRTS-2450-5060, IRTS-2460-5090, IRTS-2490-5130, IRTS-2538-6050, IRTS-2550-6060, IRTS-2550-6070, IRTS-2560-6090, IRTS-2590-6130, IRTS-2590-6150, IRTS-2638-7050, IRTS-2650-7060, IRTS-2650-7070, IRTS-2660-7090, IRTS-2690-7130, IRTS-2690-7150.

5. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH CN1:

IRCN1-2190-40-100, IRCN1-2190-40-130, IRCN1-2190-40-150, IRCN1-2190-40-170, IRCN1-2190-40-200, IRCN1-2090-30-100, IRCN1-2090-30-130, IRCN1-2090-30-150, IRCN1-2090-30-170, IRCN1-2090-30-200, IRCN1-1990-20-100, IRCN1-1990-20-130, IRCN1-1990-20-150, IRCN1-1990-20-170, IRCN1-1990-20-200, IRCN1-1890-00-100, IRCN1-1890-00-130, IRCN1-1890-00-150, IRCN1-1890-00-170, IRCN1-1890-00-200, IRCN1-1790-01-100, IRCN1-1790-01-130, IRCN1-1790-01-150, IRCN1-1790-01-170, IRCN1-1790-01-200, IRCN1-1690-02-100, IRCN1-1690-02-130, IRCN1-1690-02-150, IRCN1-1690-02-170, IRCN1-1690-02-200.

6. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH CN2:

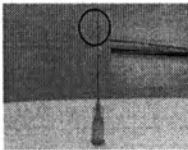
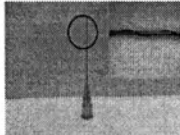
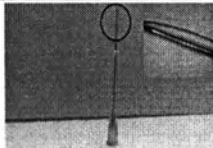
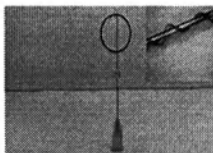
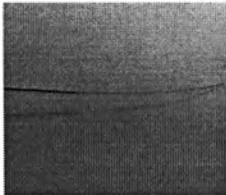
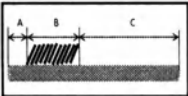
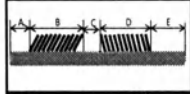
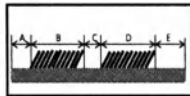
IRCN2-2190-40-100, IRCN2-2190-40-130, IRCN2-2190-40-150, IRCN2-2190-40-170, IRCN2-2190-40-200, IRCN2-2090-30-100, IRCN2-2090-30-130, IRCN2-2090-30-150, IRCN2-2090-30-170, IRCN2-2090-30-200, IRCN2-1990-20-100, IRCN2-1990-20-130, IRCN2-1990-20-150, IRCN2-1990-20-170, IRCN2-1990-20-200, IRCN2-1890-00-100, IRCN2-1890-00-130, IRCN2-1890-00-150, IRCN2-1890-00-170, IRCN2-1890-00-200, IRCN2-1790-01-100, IRCN2-1790-01-

130, IRCN2-1790-01-150, IRCN2-1790-01-170, IRCN2-1790-01-200, IRCN2-1690-02-100, IRCN2-1690-02-130, IRCN2-1690-02-150, IRCN2-1690-02-170, IRCN2-1690-02-200.

7. Стерильные рассасывающиеся мезонити INTRARICH CN3:

IRCN3-2190-40-100, IRCN3-2190-40-130, IRCN3-2190-40-150, IRCN3-2190-40-170, IRCN3-2190-40-200, IRCN3-2090-30-100, IRCN3-2090-30-130, IRCN3-2090-30-150, IRCN3-2090-30-170, IRCN3-2090-30-200, IRCN3-1990-20-100, IRCN3-1990-20-130, IRCN3-1990-20-150, IRCN3-1990-20-170, IRCN3-1990-20-200, IRCN3-1890-00-100, IRCN3-1890-00-130, IRCN3-1890-00-150, IRCN3-1890-00-170, IRCN3-1890-00-200, IRCN3-1790-01-100, IRCN3-1790-01-130, IRCN3-1790-01-150, IRCN3-1790-01-170, IRCN3-1790-01-200.

4.1. <Мезонить INTRARICH> - расшифровка кодов

Наименование	Фото		Модель
Мезонити INTRARICH R		Мононить линейная	IR-0000-0000
Мезонити INTRARICH R/S		Мононить спиральная	IRS-0000-0000
Мезонити INTRARICH T		Плетеная	IRT-0000-0000
Мезонити INTRARICH T/S		Плетеная спиральная	IRTS-0000-0000
Мезонити INTRARICH CN1			IRCN1-0000-00-000
Мезонити INTRARICH CN2			IRCN2-0000-00-000
Мезонити INTRARICH CN3			IRCN3-0000-00-000
Коды для мезонити INTRARICH R, R/S, T, T/S	IR(IRS, IRT, IRTS)-0000-0000		Диаметр иглы (G)
	IR(IRS, IRT, IRTS)-0000-0000		Длина иглы (мм)
	IR(IRS, IRT, IRTS)-0000-0000		Размер нити (USP)
	IR(IRS, IRT, IRTS)-0000-0000 IR(IRS, IRT, IRTS)-0000-0000		Длина нити (мм)

Коды для мезонити INTRARICH CN1, CN2, CN3	IRCN1(CN2, CN3)-0000-00-000	Диаметр иглы (G)
	IRCN1(CN2, CN3)-0000-00-000	Длина иглы (мм)
	IRCN1(CN2, CN3)-0000-00-000	Размер нити (USP)
	IRCN1(CN2, CN3)-0000-00-000	Длина нити (мм)

<Доступный ассортимент>

Длина нити (мм)	от 20 мм до 200 мм
Диаметр иглы (G)	от 16 G до 30 G
Длина иглы (мм)	от 25 мм до 90 мм

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Продукты	Модель	Игла (C)		Нить (A) (=5%)		Рукоятка
		G	Длина	Диаметр нити	Длина	Длина
Мезонить INTRARICH R	IR-2738-5030	27	38мм	5/0	30мм	17мм
	IR-2625-5030	26	25мм	5/0	30мм	17мм
	IR-2638-5040	26	38мм	5/0	40мм	17мм
	IR-2738-5050	27	38мм	5/0	50мм	17мм
	IR-2638-5050	26	38мм	5/0	50мм	17мм
	IR-2750-5070	27	50мм	5/0	70мм	17мм
	IR-2750-5080	27	50мм	5/0	80мм	17мм
	IR-2660-5080	26	60мм	5/0	80мм	17мм
	IR-2660-5090	26	60мм	5/0	90мм	17мм
	IR-2690-5130	26	90мм	5/0	130мм	17мм
	IR-2690-5150	26	90 мм	5/0	150мм	17мм
	IR-2938-6020	29	38мм	6/0	20мм	17мм
	IR-2938-6030	29	38мм	6/0	30мм	17мм
	IR-2925-6030	29	25мм	6/0	30мм	17мм
	IR-2938-6040	29	38мм	6/0	50мм	17мм
	IR-2938-6050	29	50мм	6/0	70мм	17мм
	IR-2950-6070	29	50мм	6/0	80мм	17мм
	IR-2950-6080	29	60мм	6/0	80мм	17мм
	IR-2960-6080	29	60мм	6/0	90мм	17мм
	IR-2960-6090	29	90мм	6/0	150мм	17мм
	IR-2990-6150	30	25мм	7/0	30мм	17мм
	IR-3025-7030	29	25мм	7/0	30мм	17мм
	IR-2925-7030	29	38мм	7/0	40мм	17мм
	IR-2938-7040	30	25мм	7/0	40мм	17мм
	IR-3025-7040	29	38мм	7/0	50мм	17мм
	IR-2938-7050	29	38мм	7/0	50мм	17мм
	IR-2960-7080	29	60мм	7/0	80мм	17мм
	IR-2990-7150	29	90мм	7/0	150мм	17мм
Мезонить INTRARICH R/S	IRS-2738-5030	27	38 мм	5/0	30 мм	17мм
	IRS-2625-5030	26	25мм	5/0	30мм	17мм
	IRS-2638-5040	26	38мм	5/0	40мм	17мм
	IRS-2738-5050	27	38мм	5/0	50мм	17мм
	IRS-2638-5050	26	38мм	5/0	50мм	17мм
	IRS-2750-5070	27	50мм	5/0	70мм	17мм
	IRS-2750-5080	27	50мм	5/0	80мм	17мм
	IRS-2660-5080	26	60мм	5/0	80мм	17мм
Мезонить INTRARICH R/S	IRS-2660-5090	26	60мм	5/0	90мм	17мм
	IRS-2690-5130	26	90мм	5/0	130мм	17мм
	IRS-2690-5150	26	90мм	5/0	150мм	17мм
	IRS-2938-6020	29	38мм	6/0	20мм	17мм
	IRS-2938-6030	29	38мм	6/0	30мм	17мм
	IRS-2925-6030	29	25мм	6/0	30мм	17мм
	IRS-2938-6040	29	38мм	6/0	40мм	17мм

	IRS-2938-6050	29	38mm	6/0	50mm	17mm
	IRS-2950-6070	29	50mm	6/0	70mm	17mm
	IRS-2950-6080	29	50mm	6/0	80mm	17mm
	IRS-2960-6080	29	60mm	6/0	80mm	17mm
	IRS-2960-6090	29	60mm	6/0	90mm	17mm
	IRS-2990-6150	29	90mm	6/0	150mm	17mm
	IRS-3025-7030	30	25mm	7/0	30mm	17mm
	IRS-2925-7030	29	25mm	7/0	30mm	17mm
	IRS-2938-7040	29	38mm	7/0	40mm	17mm
	IRS-3025-7040	30	25mm	7/0	40mm	17mm
	IRS-2938-7050	29	38mm	7/0	50mm	17mm
	IRS-2960-7080	29	60mm	7/0	80mm	17mm
	IRS-2990-7150	29	90mm	7/0	150mm	17mm
Мезонитъ INTRARICH T	IRT-2438-5050	24	38mm	5/0	50mm	17mm
	IRT-2450-5060	24	50mm	5/0	60mm	17mm
	IRT-2460-5090	24	60mm	5/0	90mm	17mm
	IRT-2490-5130	24	90mm	5/0	130mm	17mm
	IRT-2538-6050	25	38mm	6/0	50mm	17mm
	IRT-2550-6060	25	50mm	6/0	60mm	17mm
	IRT-2550-6070	25	50mm	6/0	70mm	17mm
	IRT-2560-6090	25	60mm	6/0	90mm	17mm
	IRT-2590-6130	25	90mm	6/0	130mm	17mm
	IRT-2590-6150	25	90mm	6/0	150mm	17mm
	IRT-2638-7050	26	38mm	7/0	50mm	17mm
	IRT-2650-7060	26	50mm	7/0	60mm	17mm
	IRT-2650-7070	26	50mm	7/0	70mm	17mm
	IRT-2660-7090	26	60mm	7/0	90mm	17mm
	IRT-2690-7130	26	90mm	7/0	130mm	17mm
	IRT-2690-7150	26	90mm	7/0	150mm	17mm
Мезонитъ INTRARICH T/S	IRTS-2438-5050	24	38mm	5/0	50mm	17mm
	IRTS-2450-5060	24	50mm	5/0	60mm	17mm
	IRTS-2460-5090	24	60mm	5/0	90mm	17mm
	IRTS-2490-5130	24	90mm	5/0	130mm	17mm
	IRTS-2538-6050	25	38mm	6/0	50mm	17mm
	IRTS-2550-6060	25	50mm	6/0	60mm	17mm
	IRTS-2550-6070	25	50mm	6/0	70mm	17mm
	IRTS-2560-6090	25	60mm	6/0	90mm	17mm
	IRTS-2590-6130	25	90mm	6/0	130mm	17mm
	IRTS-2590-6150	25	90mm	6/0	150mm	17mm
	IRTS-2638-7050	26	38mm	7/0	50mm	17mm
	IRTS-2650-7060	26	50mm	7/0	60mm	17mm
	IRTS-2650-7070	26	50mm	7/0	70mm	17mm
	IRTS-2660-7090	26	60mm	7/0	90mm	17mm
	IRTS-2690-7130	26	90mm	7/0	130mm	17mm
	IRTS-2690-7150	26	90mm	7/0	150mm	17mm
Мезонитъ INTRARICH CNI	IRCNI-2190-40-100	21	90mm	4/0	100mm	17mm
	IRCNI-2190-40-130	21	90mm	4/0	130mm	17mm
	IRCNI-2190-40-150	21	90mm	4/0	150mm	17mm
	IRCNI-2190-40-170	21	90mm	4/0	170mm	17mm
	IRCNI-2190-40-200	21	90mm	4/0	200mm	17mm

IRCNI-2090-30-100	20	90mm	3/0	100mm	17mm
IRCNI-2090-30-130	20	90mm	3/0	130mm	17mm
IRCNI-2090-30-150	20	90mm	3/0	150mm	17mm
IRCNI-2090-30-170	20	90mm	3/0	170mm	17mm
IRCNI-2090-30-200	20	90mm	3/0	200mm	17mm
IRCNI-1990-20-100	19	90mm	2/0	100mm	17mm
IRCNI-1990-20-130	19	90mm	2/0	130mm	17mm
IRCNI-1990-20-150	19	90mm	2/0	150mm	17mm
IRCNI-1990-20-170	19	90mm	2/0	170mm	17mm
IRCNI-1990-20-200	19	90mm	2/0	200mm	17mm
IRCNI-1890-00-100	18	90mm	0	100mm	17mm
IRCNI-1890-00-130	18	90mm	0	130mm	17mm
IRCNI-1890-00-150	18	90mm	0	150mm	17mm
IRCNI-1890-00-170	18	90mm	0	170mm	17mm
IRCNI-1890-00-200	18	90mm	0	200mm	17mm
IRCNI-1790-01-100	17	90mm	1	100mm	17mm
IRCNI-1790-01-130	17	90mm	1	130mm	17mm
IRCNI-1790-01-150	17	90mm	1	150mm	17mm
IRCNI-1790-01-170	17	90mm	1	170mm	17mm
IRCNI-1790-01-200	17	90mm	1	200mm	17mm
IRCNI-1690-02-100	16	90mm	2	100mm	17mm
IRCNI-1690-02-130	16	90mm	2	130mm	17mm
IRCNI-1690-02-150	16	90mm	2	150mm	17mm
IRCNI-1690-02-170	16	90mm	2	170mm	17mm
IRCNI-1690-02-200	16	90mm	2	200mm	17mm
IRCNI-2190-40-100	21	90mm	4/0	100mm	17mm
IRCNI-2190-40-130	21	90mm	4/0	130mm	17mm
IRCNI-2190-40-150	21	90mm	4/0	150mm	17mm
IRCNI-2190-40-170	21	90mm	4/0	170mm	17mm
IRCNI-2190-40-200	21	90mm	4/0	200mm	17mm
IRCNI-2090-30-100	20	90mm	3/0	100mm	17mm
IRCNI-2090-30-130	20	90mm	3/0	130mm	17mm
IRCNI-2090-30-150	20	90mm	3/0	150mm	17mm
IRCNI-2090-30-170	20	90mm	3/0	170mm	17mm
IRCNI-2090-30-200	20	90mm	3/0	200mm	17mm
IRCNI-1990-20-100	19	90mm	2/0	100mm	17mm
IRCNI-1990-20-130	19	90mm	2/0	130mm	17mm
IRCNI-1990-20-150	19	90mm	2/0	150mm	17mm
IRCNI-1990-20-170	19	90mm	2/0	170mm	17mm
IRCNI-1990-20-200	19	90mm	2/0	200mm	17mm
IRCNI-1890-00-100	18	90mm	0	100mm	17mm
IRCNI-1890-00-130	18	90mm	0	130mm	17mm
IRCNI-1890-00-150	18	90mm	0	150mm	17mm
IRCNI-1890-00-170	18	90mm	0	170mm	17mm
IRCNI-1890-00-200	18	90mm	0	200mm	17mm
IRCNI-1790-01-100	17	90mm	1	100mm	17mm
IRCNI-1790-01-130	17	90mm	1	130mm	17mm
IRCNI-1790-01-150	17	90mm	1	150mm	17mm
IRCNI-1790-01-170	17	90mm	1	170mm	17mm

**Мезонитъ
INTRARICH CN2**

Мезониты INTRARICH CN3	IRC N2-1790-01-200	17	90мм	1	200мм	17мм
	IRC N2-1690-02-100	16	90мм	2	100мм	17мм
	IRC N2-1690-02-130	16	90мм	2	130мм	17мм
	IRC N2-1690-02-150	16	90мм	2	150мм	17мм
	IRC N2-1690-02-170	16	90мм	2	170мм	17мм
	IRC N2-1690-02-200	16	90мм	2	200мм	17мм
	IRC N3-2190-40-100	21	90мм	4/0	100мм	17мм
	IRC N3-2190-40-130	21	90мм	4/0	130мм	17мм
	IRC N3-2190-40-150	21	90мм	4/0	150мм	17мм
	IRC N3-2190-40-170	21	90мм	4/0	170мм	17мм
	IRC N3-2190-40-200	21	90мм	4/0	200мм	17мм
	IRC N3-2090-30-100	20	90мм	3/0	100 мм	17мм
	IRC N3-2090-30-130	20	90мм	3/0	130мм	17мм
	IRC N3-2090-30-150	20	90мм	3/0	150мм	17мм
	IRC N3-2090-30-170	20	90мм	3/0	170мм	17мм
	IRC N3-2090-30-200	20	90мм	3/0	200мм	17мм
	IRC N3-1990-20-100	19	90мм	2/0	100мм	17мм
	IRC N3-1990-20-130	19	90мм	2/0	130мм	17мм
	IRC N3-1990-20-150	19	90мм	2/0	150мм	17мм
	IRC N3-1990-20-170	19	90мм	2/0	170мм	17мм
	IRC N3-1990-20-200	19	90мм	2/0	200мм	17мм
	IRC N3-1890-00-100	18	90мм	0	100мм	17мм
	IRC N3-1890-00-130	18	90мм	0	130мм	17мм
	IRC N3-1890-00-150	18	90мм	0	150мм	17мм
	IRC N3-1890-00-170	18	90мм	0	170мм	17мм
	IRC N3-1890-00-200	18	90мм	0	200мм	17мм
	IRC N3-1790-01-100	17	90мм	1	100мм	17мм
	IRC N3-1790-01-130	17	90мм	1	130мм	17мм
	IRC N3-1790-01-150	17	90мм	1	150мм	17мм
	IRC N3-1790-01-170	17	90мм	1	170мм	17мм
	IRC N3-1790-01-200	17	90мм	1	200мм	17мм

6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

6.1. Условия применения

Требования к условиям проведения процедуры тредлифтинга PDO-нитеми:

- Процедура проводится в условиях малой операционной или процедурного кабинета.
- Перед процедурой проводится кварцевание кабинета.
- Используются стерильные перчатки и стерильные лотки.
- Врач проводит процедуру в халате, сменной обуви, шапочке и с маской на лице.
- Для пациента используются одноразовые халат, шапочка и простыня.
- Перед введением игл проводится трехкратная обработка кожи пациента: умывание, обработка спиртовым раствором, а потом — раствором хлоргексидина.
- Для проведения процедуры требуется хорошее освещение.

6.2. Рекомендации перед использованием

- 1) Пользователь обязан проверить дату истечения срока годности продукции и проверить продукцию на наличие повреждений. Продукцию, срок годности которой, истек или на котором имеются повреждения, использовать нельзя.
- 2) Продукцию следует использовать в соответствии с состоянием конкретного пациента и хирургическим опытом доктора, техникой обработки. Нельзя использовать продукцию, если имеется инфицирование или воспаление в обрабатываемой области.
- 3) Продукция должна использоваться только специалистами.
- 4) Необходимо использовать все мезонити в упаковке после вскрытия конверта, хранение в открытой упаковке недопустимо.

6.3. Меры предосторожности при применении.

- 1) Если продукция используется для обработки зараженных или инфицированных ран, необходимо проводить соответствующую хирургическую обработку.
- 2) Игла может быть магнитноактивной, поэтому ее не следует использовать в активированном магнитном поле.
- 3) Пользователь должен избегать повреждение иглы при введении в кожу пациента, в случае её повреждения, утилизировать её надлежащим образом. Использованную иглу следует утилизировать в «контейнер для утилизации».
- 4) Повторная стерилизация запрещена.
- 5) Открытую упаковку не следует использовать для использованных продуктов.
- 6) Продукцию с истекшим сроком годности использовать нельзя.
- 7) Запрещено использование бракованных или поврежденных игл.

6.4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Откройте картонную упаковку стерильных рассасывающихся мезонитей INTRARICH.
- Вскройте фольгированную упаковку и стерилизованный бумажный пакет в процедурном кабинете.
- Выньте заглушку иглы из открытой упаковки и извлеките иглу из защитного корпуса.
- Вставьте иглу непосредственно в кожу или мышцы, которые подлежат обработке.
- После введения мезонити, извлеките иглу и выбросьте её в контейнер для медицинских отходов.
- Потом утилизируйте медицинские отходы в соответствии с требованиями действующего регламента.

6.5. Процедуры после использования

- 1) Изделие предназначено исключительно для однократного использования. После использования изделие подлежит утилизации.
- 2) Не допускается повторная стерилизация изделия.
- 3) Утилизируйте изделие, срок годности которого истек.

6.6. Рекомендации после процедуры:

- Ограничить мимическую активность (в период до 7 дней);
- Избегать повышенных физических нагрузок (до 5 дней);
- Избегать резкого перепада температур (бани, сауны, солярий);
- Не наносить в течение 12 часов декоративную косметику;

- Избегать естественного или искусственного загара в течение 2-3 недель;
- В течение 3 недель избегать процедур со смещением слоев тканей (массаж, дермобразия, JetPeel и т.д.).

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

- В соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, класс Б.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газом оксидом этилена

- 1) Стерильные условия: В соответствии с ISO11135/EN550

9. ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения при температуре $\pm 50^{\circ}\text{C}$.

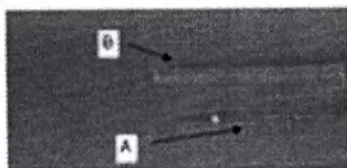
10. УПАКОВКА.

Метод упаковки

- 1) Упаковка в пакет, а затем - в фольгированную индивидуальную упаковку. С титульной стороны нанесена информация. После этого упаковывают продукт в картонную упаковку. Покрывают внешнюю часть картонной коробки упаковочным винилом ПНП. Помещают картонную упаковку в гофрокороб.

3) Информация об упаковке

1. Иглу(А) покрывают защитным корпусом (В)



2. помещают в пакет для стерилизации (С), который затем стерилизуют.



11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

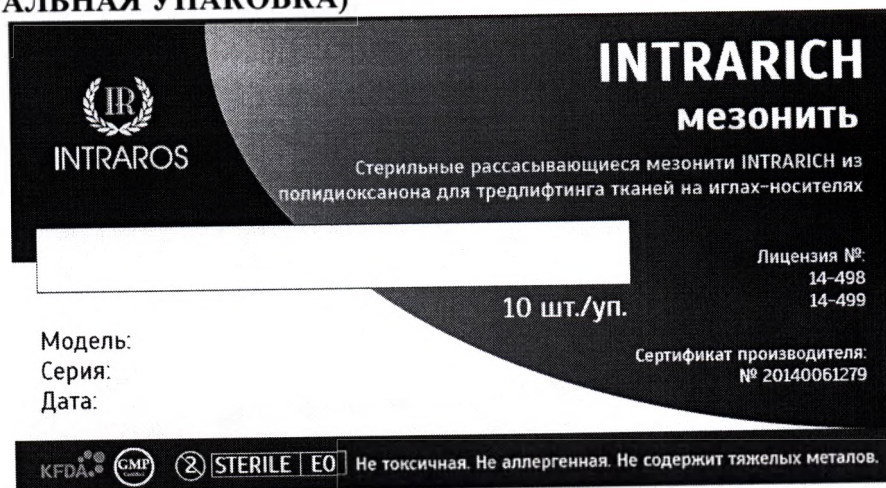
11.1 Индивидуальная упаковка

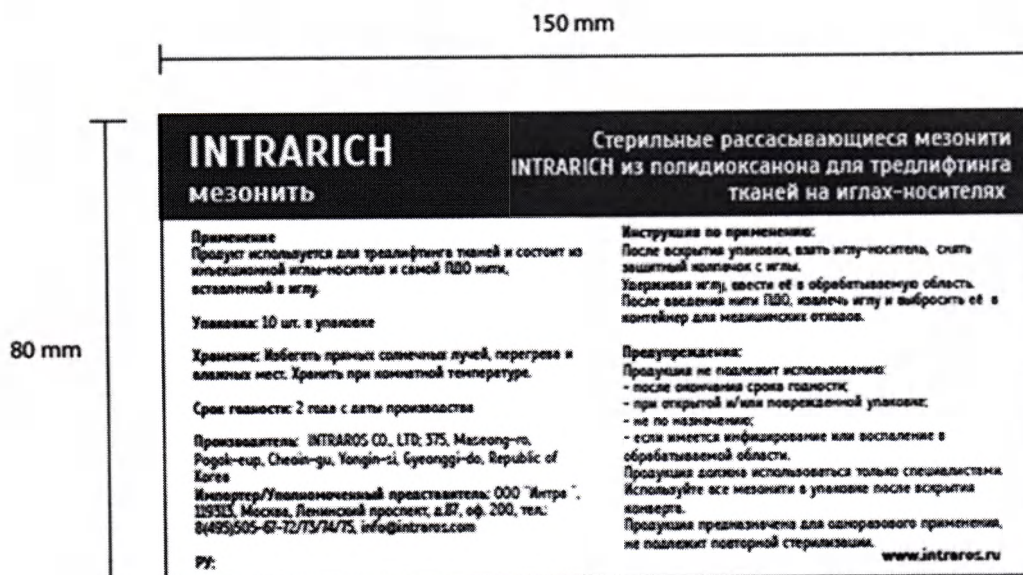
1. Иглы с нитями – 10 шт./уп. (индивидуальная упаковка – первич.)
2. Потребительская упаковка (пакет из алюминиевой фольги)
3. Этикетка

11.2. Картонная упаковка

Иглы с нитями – 100 шт./10 уп.

10. МАРКИРОВКА. ПРОЕКТ УПАКОВКИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА)





12. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Хранить в упаковке изготовителя вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей, при температуре не ниже 0°C и выше плюс 25°C , относительной влажности воздуха не выше 80%.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

При соблюдении всех требований, которые указанные на упаковке, производитель гарантирует качество и сохранность изделия в течение 2 лет.

13. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Интра» (ООО «Интра»), 119313 г. Москва, Ленинский проспект, д. 87, оф 200, info@intraros.com, Телефон: 7(495) 505-67-76

Перевод штампа в эксплуатационной документации на медицинское изделие
«Стерильный рассасывающиеся мезонити INTRARICH»

Стр. 1

«ИНТРАРОС КО., ЛТД.» (INTRAROS CO., LTD.),
Республика Корея, провинция Кёнгидо, г. Йонъин, Чхоингу, Пхогогып, Мазеонри, 375,
Президент Ли Чжэ Сун

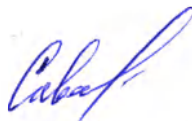
Штамп:

«ИНТРАРОС КО., ЛТД.» (INTRAROS CO., LTD.)

Роспись

ПРЕЗИДЕНТ / ЛИ ЧЖЭ СУН

Перевод выполнен переводчиком
Савостовой Майей Валерьевной. *



Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Савостовой Майей Валерьевной в моем присутствии, истинность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-24292
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
ВРИО Нотариуса



Всего прошитуровано 1 лист
и скреплено печатью
листа (ов)
ВРИО Нотариуса

Handwritten signature in blue ink.

