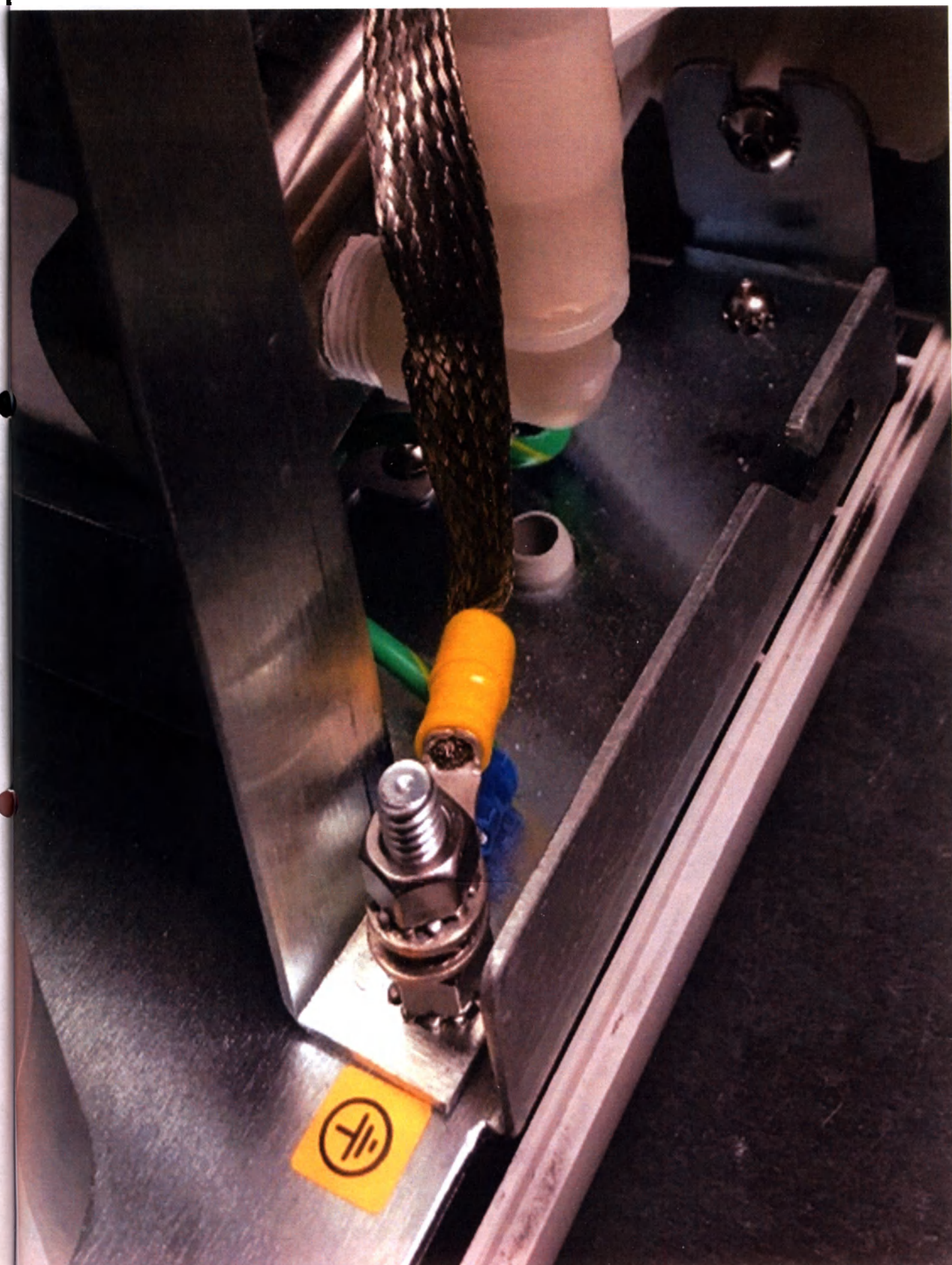


Дополнение к документу

Фотографические изображения медицинского изделия

Деструктор-аспиратор ультразвуковой хирургический CUSA® Clarity с принадлежностями

**производства: Интэгра ЛайфСаенсиз (Ирландия) Лимитэд,
IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, Co. Offaly, Ирландия**





Всего пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью

3 (Три) лист а

Директор  Чебурашкин Д.М.



M^{re} Stéphanie SENETERRE-DURAND
Notaire Associé à LYON 6^{ème} (Rhône)
51, rue Bugeaud

Certifie véritable la signature de
Andrea TOMMASOLI
apposée ci-dessus



Rx ONLY



Additional information for Russia

INTEGRA

Manufacturer



Integralife Sciences (Ireland) Limited
IDA Business & Technology Park
Sragh
Tullamore
County Offaly
Ireland

USA & Canada: (800) 997-4868
Outside USA: (609) 936-5400
www.integralife.com

Assembled in: USA

Local representative in Russia

Neuroproject Ltd
127486, Moscow, Russia,
Korovinskoye shosse, 10, bld. 2,
floor 1, room 101

Tel. +7 495 6608173
e-mail: info@neurop.ru

CUSA® Clarity

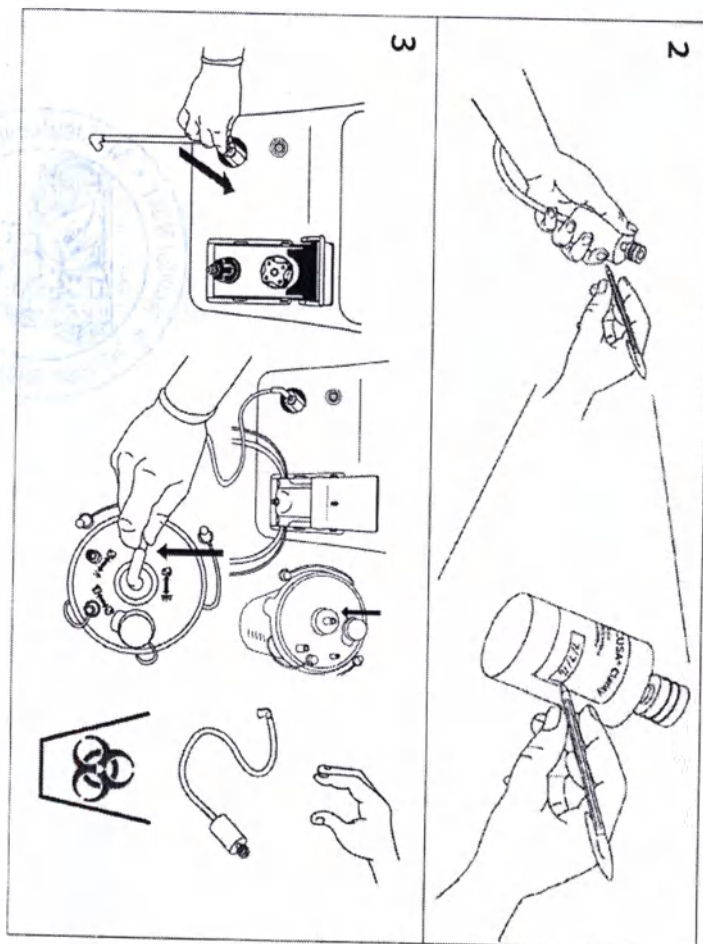
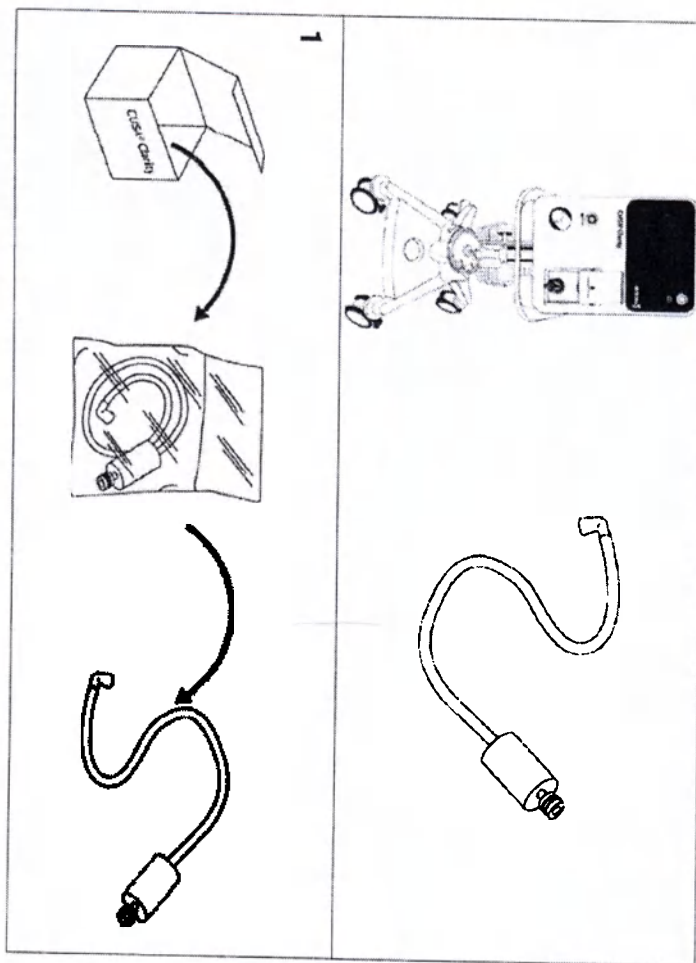
Contamination Guard Instructions for Use

REF C7005

Approved by:	Sign	Date
Andrea Tommasoli Senior Director, Indirect Markets	<i>Andrea Tommasoli</i>	August 26, 2019

Integra, the Integra logo and CUSA are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. © 2016 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.
92905305 Revision D 11/2016

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS
Regulatory Affairs Department
Immeuble Séquoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
69791 SAINT PRIEST Cedex



Introduction

The CUSA® Clarity contamination guard is the filter and tubing that connects between the canister and the CUSA® Clarity Ultrasonic Surgical Aspirator System console. This assembly filters any remaining particulate matter or moisture, preventing them from entering the vacuum pump.

NOTE:

Per the CUSA® Clarity Ultrasonic Surgical Aspirator System Operator's Manual replace the contamination guard every six months, or sooner if necessary, when used with the CUSA Clarity system.

Inspect the product for signs of damage before use. Refer to the assembly instructions overleaf. Write the installation date clearly on the Contamination Guard label.

Intended Use

The CUSA Clarity contamination guard is intended for use with the CUSA Clarity Ultrasonic Surgical Aspirator System. Refer to the CUSA® Clarity Ultrasonic Surgical Aspirator System Operator's Manual for indications, contraindications, and warnings.

Intended Users

The intended users of this Instructions for Use (IFU) and the equipment it describes are qualified medical professionals who are trained in the particular surgical technique and surgical procedure to be performed, and trained in the use of this equipment.

WARNING

No modification of this equipment is allowed.

WARNING

If the aspiration tubing and contamination guard are not connected to the correct canister ports, the system may not work.

Disposal of the Contamination Guard

The CUSA Clarity contamination guard must be disposed of after six months of use in accordance with regional regulation hospital protocols.

MR Safety Information



Refer to the CUSA® Clarity Ultrasonic Surgical Aspirator System Operator's Manual for full MR Safety information.

Symbols Used on Labeling

	Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC
Rx ONLY	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	This product is not made with natural rubber latex
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Follow Instructions for Use
	Operating Temperature: +10°C to +35°C Transport and Storage Temperature: -20°C to +60°C

	Catalog Number
	Lot Number
	Keep Dry
	Operating Humidity: 30% to 85% Transport and Storage Humidity: 15% to 85%
	MR unsafe

Введение

Защитный фильтр CUSA® Clarity представляет собой фильтр и трубку, соединяющие емкость для отходов и консоль деструктора-аспиратора ультразвукового хирургического CUSA® Clarity. Этот сборный узел отфильтровывает любые оставшиеся твердые частицы или влагу, предотвращая их попадание в вакуумный насос.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Согласно Руководству по эксплуатации деструктора-аспиратора ультразвукового хирургического CUSA® Clarity, защитный фильтр следует заменять каждые 6 месяцев или чаще при необходимости, если он используется с системой CUSA Clarity.

Перед применением проверьте изделие на наличие повреждений. Обратитесь к инструкциям по сборке на обороте. Разборчиво читайте дату установки на этикетке защитного фильтра.

Назначение

Защитный фильтр CUSA Clarity предназначен для использования с деструктором-аспиратором ультразвуковым хирургическим CUSA Clarity. Показания к применению, противопоказания и предупреждения см. в Руководстве по эксплуатации деструктора-аспиратора ультразвукового хирургического CUSA® Clarity.

Предполагаемые пользователи

Настоящие Инструкции по использованию и описываемое в них оборудование предназначены для квалифицированного медицинского персонала, прошедшего обучение по применению конкретной хирургической техники, выполняющего хирургические процедуры и эксплуатации этого оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вносить изменения в данное оборудование запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если аспирационная трубка и защитный фильтр не подключены к соответствующим отверстиям емкости, система может не работать.

Утилизация защитного фильтра

Защитный фильтр CUSA Clarity следует утилизировать по прошествии 6 месяцев использования в соответствии с местными правилами и стандартами, принятыми в медицинском учреждении.

Информация по технике безопасности в условиях магнитного поля



Информация по технике безопасности в условиях магнитного поля см. в Руководстве по эксплуатации деструктора-аспиратора ультразвукового хирургического CUSA® Clarity.



Символы, используемые на этикетке

	Продукция соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачу или по его рекомендации (назначению).
	Это изделие не производится с использованием сухого натурального каучука или природного латекса
	Производитель
	Дата изготовления
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Рабочая температура: от +10 °C до +35 °C Температура при транспортировке и хранении: от -20 °C до +60 °C

	Каталожный номер
	Номер партии
	Хранить в сухом месте
	Рабочая влажность: от 30 % до 85 % Влажность при транспортировке и хранении: от 15 % до 85 %
	Несовместимо с МРТ

Rx ONLY



Производитель



Integra LifeSciences (Ireland) Limited
IDA Business & Technology Park
Сра
Талламор,
графство Оффали,
Ирландия

США и Канада: (800) 997-48-68
За пределами США: (609) 936-54-00

www.integralife.com

Сборка: США

Уполномоченный представитель в России

ООО "Нейропроджект" Россия,
127486, г. Москва,
Коровинское шоссе, д. 10,
стр. 2, этаж 1, пом. 101.

Тел: +7 (495) 660-8173

e-mail: info@neurop.ru

Integra, эмблема Integra и CUSA являются зарегистрированными торговыми знаками корпорации Integra LifeSciences Corporation или ее дочерних компаний на территории США и/или других стран. © Integra LifeSciences Corporation, 2016 г. Все права защищены.
92905305 Ред. D 11/2016

/Штамп/:

Мэтр Стефани СЕНЕТЭР-ДЮРАН
нотариус, член объединения лиц свободных профессий в г. Лион бой округ (Рона)
51, рю Бюжо
удостоверяет подлинность подписи
Андреа Томмасоли,
поставленной выше.

/подписано/ /Печать/:

Мэтр Стефани СЕНЕТЭР-ДЮРАН,
нотариус, член объединения лиц свободных профессий, ЛИОН (Рона)
Французская республика

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) ограничивает
продажу данного устройства врачу или по его рекомендации (назначению)

Дополнительная информация для России

/Логотип:/ ИНТЕГРА

Продукция соответствует требованиям
Директивы 93/42/ЕЕС

Производитель

«Интегра ЛайфСайенсис (Ирландия)
Лимитед»
Ай-Ди-Эй Бизнес энд Текнолоджи Парк,
Сраг, Талламор, графство Оффали,
Ирландия
США и Канада: (800) 997-4868
За пределами США: (609) 936-5400
www.integralife.com

Сборка: США

Интегра, эмблема Integra (Интегра) и CUSA являются зарегистрированными товарными знаками
корпорации Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн или ее дочерних компаний на территории США
и/или других стран. © Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн, 2016г. Все права защищены.
92905305 Ред. D 11/2016

Уполномоченный представитель в России

ООО «Нейропроджект» Россия,
127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д.10
стр.2, этаж 1, пом. 101

Тел.: +7 (495) 660-8173
Эл. почта: info@neuropr.ru

Защитный фильтр CUSA® Clarity Инструкции по использованию

Каталожный номер: C7005

Утверждено:	Подпись	Дата
Андреа Томмасоли	/подписано/	26 августа 2019 г.
Старший директор, Косвенные рынки		

/Штамп/:

«ИНТЕГРА ЛАЙФСАЙЕНСИС (ФРАНЦИЯ) С.А.С.»
Отдел правового обеспечения
Здание Секвойя 2
97, Алле Александр Бородин
69791 СЕН-ПРИЕСТ Седекс