

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Система инъекторная Bausch + Lomb BLIS в составе: рукоятка BLIS-R1
с принадлежностями: картридж BLIS-X1, BLIS-X0**

Разработчик:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США/ Bausch & Lomb Incorporated, USA

1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, USA

Производитель:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США/ Bausch & Lomb Incorporated, USA

1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, USA

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879 доб. 5164, факс: +7 495 510 2879, тел. моб.: +7 985 153 1511

tatiana.kozlova@valeant.com, tatiana.smirnova@valeant.com

Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879 доб. 5164, факс: +7 495 510 2879, тел. моб.: +7 985 153 1511

tatiana.kozlova@valeant.com, tatiana.smirnova@valeant.com

Адрес мест производства медицинского изделия:

1. 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA (1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США);
2. Рукоятка BLIS-R1: 499 Sovereign Court Manchester, MO 63011, USA (499 Соверен Кот Манчестер, Миссури 63011, США)
3. Картридж BLIS-X1, BLIS-X0: Medice AG, Dornierstrasse 11, CH – 9423 Altenrhein, Switzerland (Медисел АГ, Дорнирштрассе 11, CH – 9423 Альтенрайн, Швейцария)

ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система инъекторная Bausch + Lomb BLIS в составе: рукоятка BLIS-R1 с принадлежностями: картридж BLIS-X1, BLIS-X0 (далее – система BLIS) предназначена для сгибания (складывания) и введения в глаз интраокулярных линз Bausch + Lomb enVista® (модель MX60) с оптической силой от +0 до +34 диоптрий. Система BLIS состоит из двух устройств, рукоятки **BLIS-R1**, и картриджа **BLIS-X1, BLIS-X0**.

Ниже приведена конструкция системы BLIS:

Рис. 1 «Система инъекторная Bausch + Lomb BLIS в составе: рукоятка BLIS-R1 с принадлежностями: картридж BLIS-X1, BLIS-X0»



Рис. 2 Корпус рукоятки BLIS-R1



Рис. 3 Н

Рис.

ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система инъекторная Bausch + Lomb BLIS в составе: рукоятка BLIS-R1 с принадлежностями картридж BLIS-X1, BLIS-X0 (далее – система BLIS) предназначена для сгибания (складывания) введения в глаз интраокулярных линз Bausch + Lomb enVista® (модель MX60) с оптической силой от +0 до +34 диоптрий. Система BLIS состоит из двух устройств, рукоятки **BLIS-R1**, и картриджа **BLIS-X1, BLIS-X0**.

Ниже приведена конструкция системы BLIS:

Рис. 1 «Система инъекторная Bausch + Lomb BLIS в составе: рукоятка BLIS-R1 с принадлежностями: картридж BLIS-X1, BLIS-X0»



Рис. 2 Корпус рукоятки BLIS-R1



ностя
вания
ой сил
трид

Рис. 3 Направляющий выступ на цилиндре (деталь рукоятки BLIS-R1) (технический рисунок)



Рис. 4 Плунжер рукоятки BLIS-R1



Рис. 5 Картридж BLIS-X1, BLIS-X0 (технический рисунок)

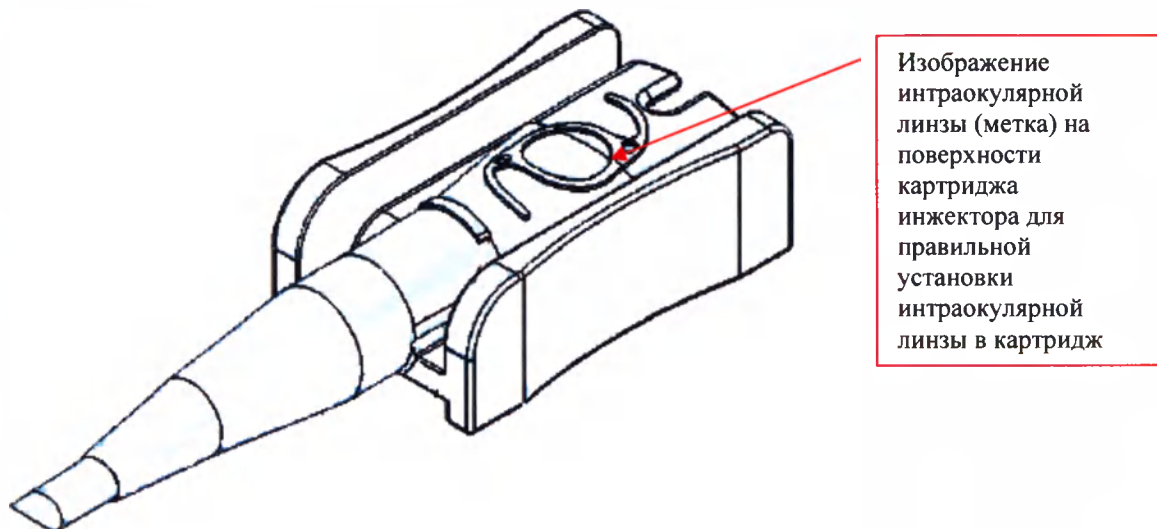


Рис. 6 Картридж BLIS-X1, BLIS-X0 (фото)



- Рукоятка **BLIS-R1**

Рукоятка представляет собой автоклавируемое устройство для многократного использования. Компоненты устройства изготовлены из титана и нержавеющей стали (Рисунок 1). В состав рукоятки входят корпус (Рисунок 2) и плунжер (Рисунок 3); рукоятка поставляется нестерильной и требует очистки и стерилизации перед использованием. Рукоятка BLIS-R1 предназначена для использования только с картриджами BLIS-X1, BLIS-X0.

- Картридж **BLIS-X1** и **BLIS-X0**

Картридж является одноразовым и поставляется стерильным (Рисунок 4). Картридж предназначен для использования согласно таблице ниже:

enVista MX60 оптическая сила, диоптрии	Картридж
От +0.0 до +34.0	BLIS-X0
От +10.0 до +34.0	BLIS-X1

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система BLIS предназначена для складывания и введения в глаз интраокулярных линз Bausch + Lomb, в утвержденной документации которых указана необходимость использования системы BLIS.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Никогда не используйте рукоятку, если кончик плунжера выглядит поврежденным.
2. Не используйте рукоятку в случае обнаружения ее следующих дефектов:
 - 2.1. видимая коррозия,
 - 2.2. точечная коррозия,
 - 2.3. растрескивание и расслаивание,
 - 2.4. чрезмерное изнашивание,
 - 2.5. изгибы осей корпуса и плунжера;
 - 2.6. невозможность плавной (гладкой) работы.

В любом случае, когда рукоятка кажется поврежденной или ее невозможно использовать надлежащим образом, не используйте рукоятку и свяжитесь с местным Уполномоченным представителем производителя Bausch + Lomb.

3. Рукоятка BLIS-R1 предназначена для использования только с картриджами BLIS-X0 и BLIS-X1. Карtridge BLIS-X0 и BLIS-X1 предназначены только для однократного использования.

- Повторное использование и/или стерилизация картриджа может привести к нарушению работы устройства и нанести серьезный ущерб здоровью и безопасности пациента.
4. Рукоятка нестерильна и требует очистки и стерилизации перед каждым использованием, в соответствии с Инструкцией по повторной обработке устройства.
 5. Для надлежащей очистки и стерилизации цилиндр плунжера не должен быть сцеплен с головкой.
 6. Для окрашенных инструментов: расположение рядом инструментов из титана и нержавеющей стали во время стерилизации может привести к изменению цвета инструментов.
 7. Если, по мнению врача, пациент с прионным заболеванием подвергается процедуре с высоким риском, рукоятка должна быть уничтожена или обработана в соответствии с действующим законодательством.
 8. Загрузка линзы должна производиться непосредственно перед имплантацией.
 9. Картридж BLIS предназначен для использования только с вискоэластиками производства Bausch + Lomb.
 10. Использование вискоэластиков необходимо при загрузке линзы в картридж BLIS. Не используйте сбалансированный солевой раствор.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Повреждение интраокулярной линзы (как собственно линзы – оптического элемента, так и опорной части (гаптической) или гаптики).
2. Анафилактический шок.
3. Бактериальное заражение.
4. Повреждение капсулы хрусталика/ разрыв задней капсулы хрусталика.
5. Повреждение эндотелия роговицы глаза.
6. Зонулы, разрывы, ослабление тканей глаза.
7. Повышение внутриглазного давления.
8. Увеличение размера разреза для имплантации ИОЛ/ непреднамеренное повреждение тканей глаза.
9. Увеличение длительности хирургической процедуры, задержка до 30 минут.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наименование основной части изделия	Материал (уточнить какому фрагменту изделия, какой материал соответствует)	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Рукоятка BLIS-R1	Корпус, муфта, направляющий выступ на цилиндре, плунжер и рабочее окончание плунжера (кончик): титановый сплав, марка Grade 5 (6Al-4V) {Сплав Ti-6Al-4V} (состав: Ti основа; Al 5,5 - 6,5 %; V 3,5 - 4,5 %; Fe 0 - 0,25 %; C 0 - 0,8 %; O 0 - 0,13 %; N 0 - 0,05 %; H 0 - 0,012 %) Крючки (Е-зажим): нержавеющая сталь, марка 455 (состав:	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма (до 3-5 минут) через вискоэластик	Не стерильно

	C: 0.05 % Max; P: 0.040 % Max; Si: 0.50 % Max; Ni: 7.50 – 9.50 %; Cu: 1.50 – 2.50 %; Nb+Ta: 0.10 – 0.50 %; Mn; 0.50 % Max; S: 0.030 % Max; Cr: 11.00 – 12.50 %; Mo: 0.50 % Max; Ti: 0.80 – 1.40 %) Надпись на корпусе: лазерная гравировка		
Картридж BLIS-X1, BLIS-X0	Монолитное изделие: неокрашенный прозрачный полиамид, марка Pebax 7033 («Пебакс 7033»); Внутреннее покрытие: неокрашенное водно-растворимое гидролитическое покрытие на основе полиуретана, марка Medicoat A («Медикоат А»). Покрытие Medicoat A не имеет антибактериального эффекта (подтверждение письмом производителя), состав покрытия Medicoat A – закрытая информация (подтверждение письмом производителя). Количество покрытия Medicoat A, приходящееся на изделие: картридж BLIS-X1 (толщина – 3 мкм, объём – 4.3 мм³); картридж BLIS-X0 (толщина – 3 мкм, объём – 4.2 мм³)	Кратковремен- ный контакт с внутренней средой организма (до 3- 5 минут)	Стерильно (стерилизации этилен- оксидом); уровень обеспечения стерильности 10 ⁻⁶
Блистерная упаковка картриджа BLIS-X1, BLIS-X0	Лоток: неокрашенный полиэтиленгликоль-терефталат (ПЭТФ), марка Eastar Copolyester 6763 («Истар Кополиэстер 6763»); Крышка: неокрашенная ламинированная бумага, марка Tyvek ® («Тайвек»); Надпись на крышке: чернила: марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя);	Изделие, кратко- временно контактирующее с кожей медицинского персонала в случае, если тот работает без перчаток	Стерильно (стерилизации этилен- оксидом); уровень обеспечения стерильности 10 ⁻⁶

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики рукоятки BLIS-R1

Характеристика	Значение
Размеры	
Высота (расстояние) на корпусе от края до выемки, мм	$12,192 + 0,025; - 0,051$
Внутренний диаметр дистального окончания корпуса, мм	$3,988 \pm 0,025$
Длина желобка для установки картриджа, мм	$18,034 \pm 0,025$
Ширина рабочего окончания плунжера (кончика), мм	$1,397 \pm 0,051$
Высота плунжера перед финальным шагом инъекции линзы и ее раскрытия, мм	$10,160 \pm 0,051$
Отклонение оси плунжера от центра, мм	$0,381 - 0,508$
Отклонение рабочего окончания плунжера (кончика) от центральной оси, мм	$0,635 - 0,711$
Крутящий момент при имплантации линзы, Н*м	0,05
Внешний вид	Без следов грязи, пыли, заусенцев, трещин и сколов

Рис. 6 Выдержка из оригинального чертежа рукоятки BLIS-R1 с габаритными размерами:

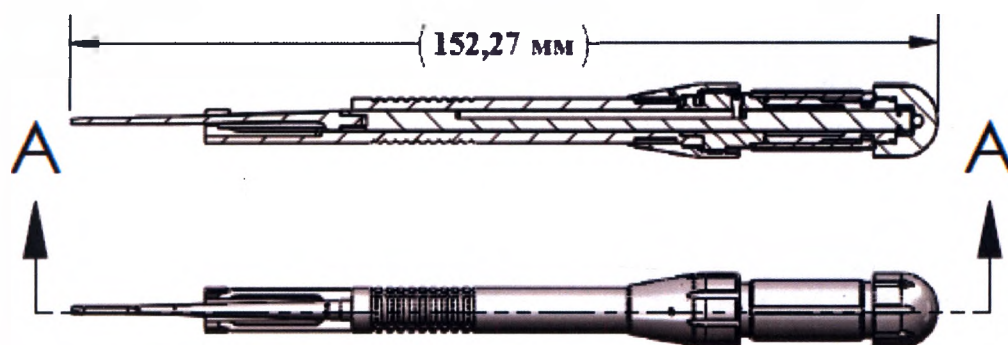
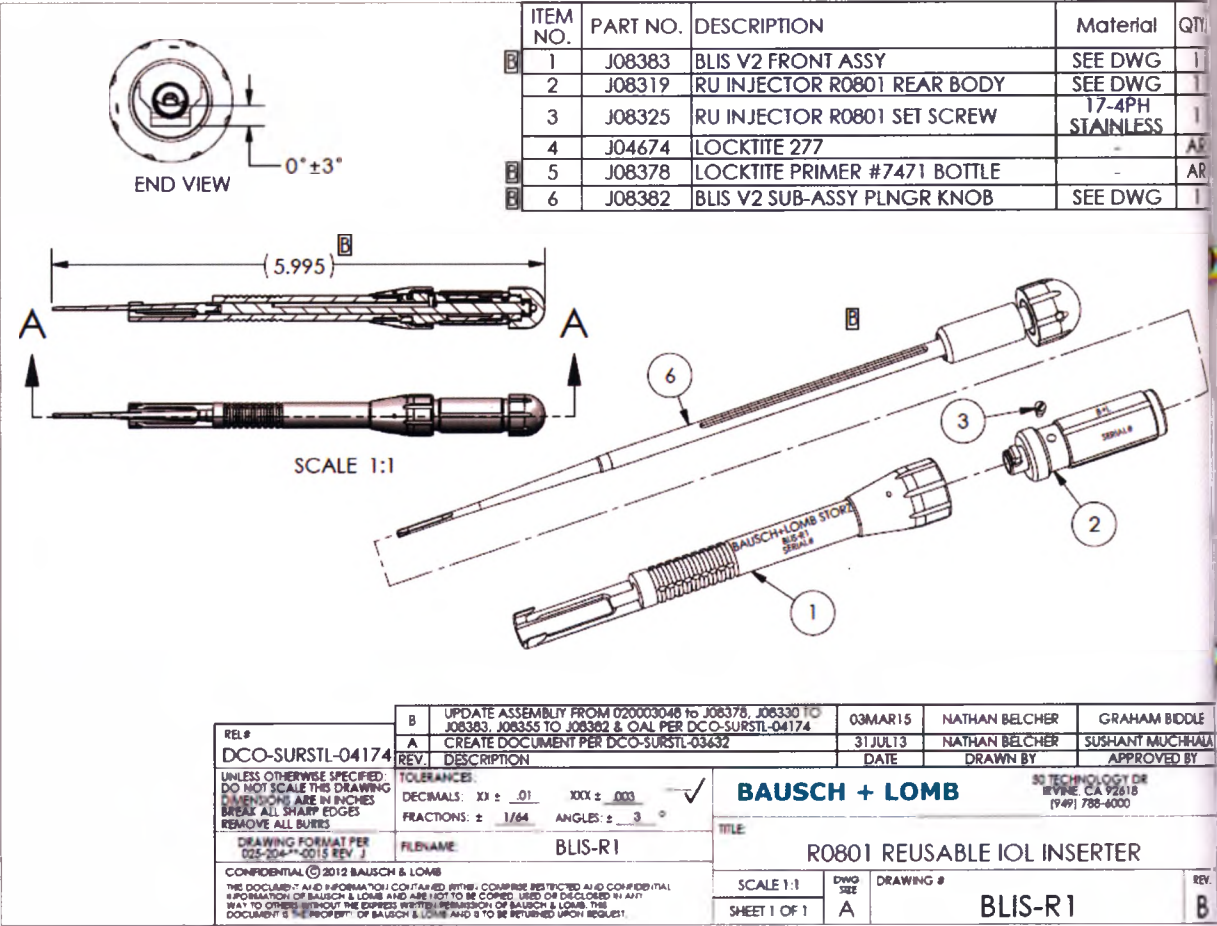


Рис. 7 Оригинальный чертеж рукоятки BLIS-R1 с габаритными размерами, размеры указаны в дюймах:



Гарантийный срок хранения многоразовой рукоятки BLIS-R1 не ограничен при соблюдении условий хранения и отсутствии повреждений или дефектов. Пользователь должен проверять рукоятку BLIS-R1 на предмет наличия на ней повреждений или дефектов перед приемкой и использованием, в соответствии с Руководством по эксплуатации изделия (Инструкцией по применению медицинского изделия).

Срок годности (срок службы) многоразовой рукоятки BLIS-R1 не ограничен при соблюдении условий эксплуатации и отсутствии повреждений или дефектов. Пользователь должен проверять рукоятку BLIS-R1 на предмет наличия на ней повреждений или дефектов перед использованием, в соответствии с Руководством по эксплуатации изделия (Инструкцией по применению медицинского изделия).

Критерии отказа работы рукоятки BLIS-R1 (признаки и неисправности, после которых эксплуатация изделия невозможна):

1. видимая коррозия,
2. точечная коррозия,
3. растрескивание и расслаивание,
4. чрезмерное изнашивание,
5. изгибы осей корпуса и плунжера;
6. невозможность плавной (гладкой) работы.

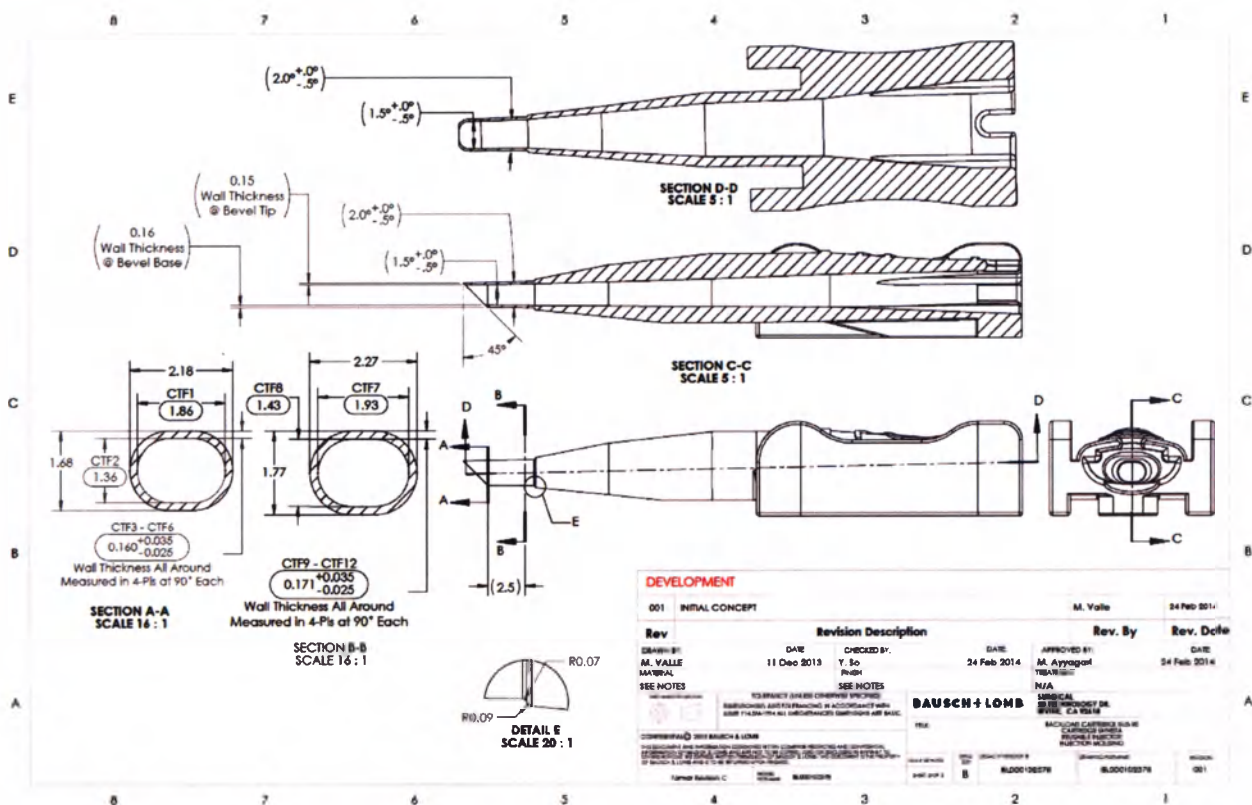
В любом случае, когда рукоятка кажется поврежденной или ее невозможно использовать надлежащим образом, не используйте рукоятку и свяжитесь с местным Уполномоченным представителем производителя Bausch + Lomb.

Гарантийный Срок годности многоразовой рукоятки BLIS-R1 не ограничен при соблюдении условий эксплуатации и отсутствии повреждений или дефектов. Пользователь должен проверять рукоятку BLIS-R1 на предмет наличия на ней повреждений или дефектов перед использованием, в соответствии с Руководством по эксплуатации изделия (Инструкцией по применению медицинского изделия).

Технические характеристики картриджа BLIS-X0

Размеры	
(на уровне скоса)	
Внутренний диаметр вдоль оси X	1,86 ± 0,05 мм
Внешний диаметр вдоль оси X	2,18 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр вдоль оси Y	1,36 ± 0,05 мм
Внешний диаметр вдоль оси Y	1,68 ± 0,05 мм
Толщина стенки	0,160 ± 0,030 мм
(на 2,5 мм проксимальнее от уровня скоса)	
Внутренний диаметр вдоль оси X	1,93 ± 0,05 мм
Внешний диаметр вдоль оси X	2,27 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр вдоль оси Y	1,43 ± 0,05 мм
Внешний диаметр вдоль оси Y	1,77 ± 0,05 мм
Толщина стенки	0,171 ± 0,030 мм
Внешний вид	Без сколов, трещин, дефектных заполнений, грязи, без посторонних и/ или лишних включений
Стерильность	Стерильно (стерилизация этилен-оксидом); уровень обеспечения стерильности 10 ⁻⁶) Рост микроорганизмов на биологических индикаторах не выявлен

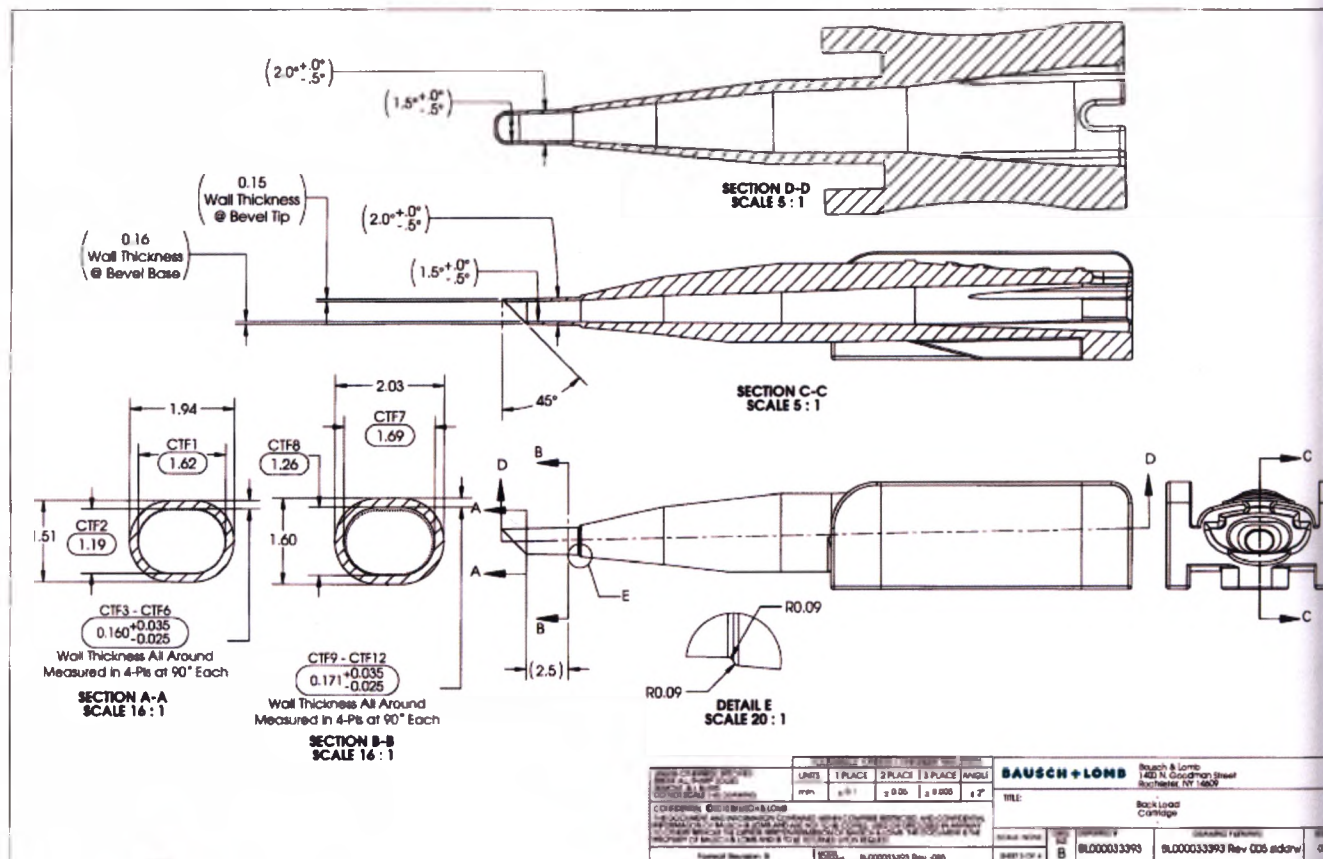
Рис. 8 Чертеж картриджа BLIS-X0 (оригинальный чертеж производителя, размеры приведены в дюймах)



Технические характеристики картриджа BLIS-X1

Размеры	
(на уровне скоса)	
Внутренний диаметр вдоль оси X	$1,62 \pm 0,05$ мм
Внешний диаметр вдоль оси X	$1,94 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр вдоль оси Y	$1,19 \pm 0,05$ мм
Внешний диаметр вдоль оси Y	$1,51 \pm 0,05$ мм
Толщина стенки	$0,160 \pm 0,030$ мм
(на 2,5 мм проксимальнее от уровня скоса)	
Внутренний диаметр вдоль оси X	$1,69 \pm 0,05$ мм
Внешний диаметр вдоль оси X	$2,03 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр вдоль оси Y	$1,26 \pm 0,05$ мм
Внешний диаметр вдоль оси Y	$1,60 \pm 0,05$ мм
Толщина стенки	$0,171 \pm 0,030$ мм
Внешний вид	Без сколов, трещин, дефектных заполнений, грязи, без посторонних и/или лишних включений
Стерильность	Стерильно (стерилизация этилен-оксидом); уровень обеспечения стерильности 10^{-6} Рост микроорганизмов на биологических индикаторах не выявлен

Рис. 9 Чертеж картриджа BLIS- X1 (оригинальный чертеж производителя, размеры приведены в дюймах)



Срок годности картриджей BLIS-X0, BLIS-X1 составляет 24 (двадцать четыре) месяца с

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В условиях операционных залов лечебных учреждений только квалифицированным медицинским персоналом.

Климатические параметры для эксплуатации:

Допустимая температура воздуха (расчетная), °С	Относительная влажность воздуха, %	Скорость движения воздуха м/с, не более
21 – 24 (21)	30-60	0,2

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка рукоятки

1. Проверьте рукоятку, убедитесь в том, что она не повреждена. Если рукоятка выглядит поврежденной или непригодной для надлежащего использования, не используйте ее и свяжитесь с Отделом по работе с клиентами компании Bausch + Lomb или представительством компании в вашем регионе.
2. Очистите и стерилизуйте рукоятку перед использованием в соответствии с процедурами, описанными в Инструкции по повторной обработке устройства. Врач, применяющий устройство, несет ответственность за его стерильность.
3. Соберите корпус и плунжер, протолкнув направляющий выступ на цилиндре в слот (Рисунок 12 (поз. А)) на корпусе (Рисунок 12 (поз. 1)). Поверните детали устройства с муфтой, находящейся в слоте (Рисунок 11 (поз. С)), по часовой стрелке (Рисунок 12 (поз. 2)) таким образом, чтобы корпус и плунжер надежно соединились друг с другом.
4. Протолкните головку (рисунок 11 (поз. Е)) вперед, таким образом, чтобы резьба коснулась цилиндра (Рисунок 11 (поз. D)). Поверните головку по часовой стрелке, чтобы убедиться в том, что плунжер продвигается вперед плавно и полностью.

Рис. 10

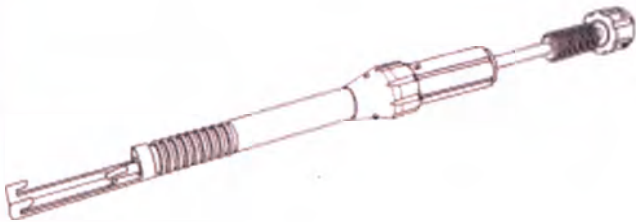


Рис. 11

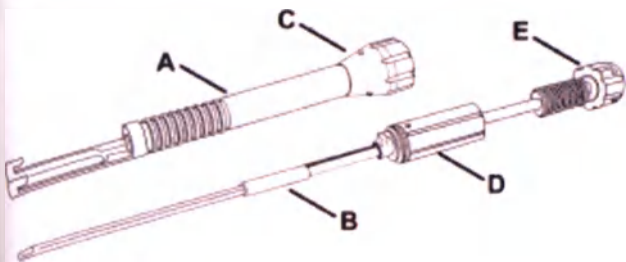


Рис. 12

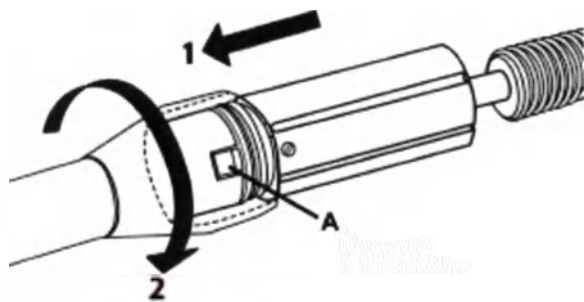


Рис. 13

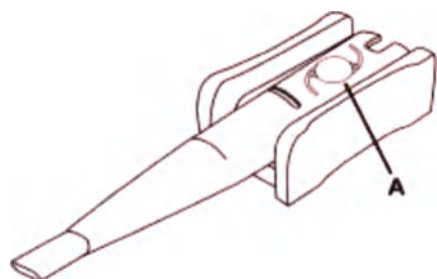


Рис. 14

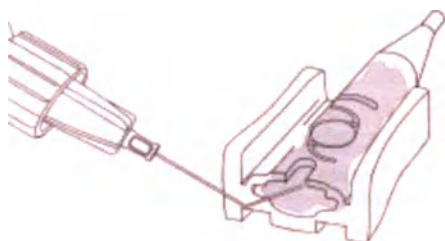


Рис. 15



Рис. 16



Рис. 17

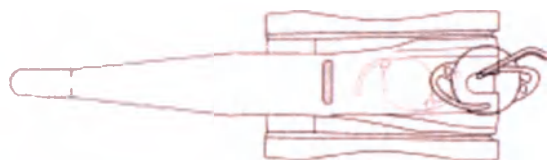


Рис. 18

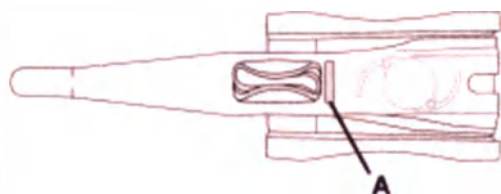


Рис. 19

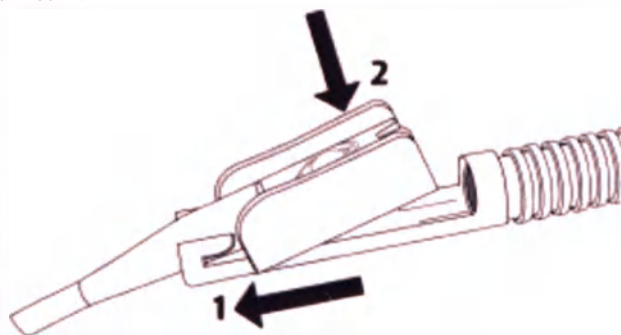
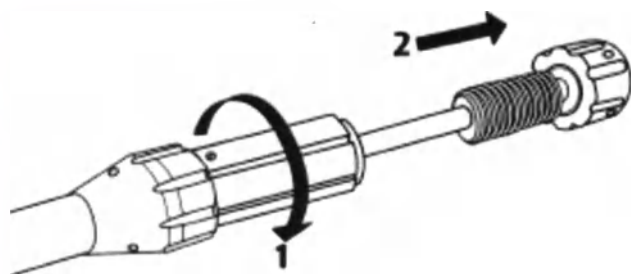


Рис. 20



Загрузка линзы в картридж

Примечание. Складывание и сжатие линзы следует начинать непосредственно перед имплантацией линзы в глаз. Не допускайте длительных интервалов времени (> 3 минут) между загрузкой линзы в картридж и имплантацией линзы, чтобы минимизировать возможные осложнения, включая повреждение линзы.

1. Проверьте кювету картриджа перед использованием. Если кювета повреждена или целостность упаковки нарушена, не используйте картридж. Откройте кювету картриджа, переместите стерильный картридж в стерильную зону; если картридж поврежден, деформирован или на нем присутствуют посторонние частицы, не используйте его.
2. Введите вискоэластик Bausch + Lomb с проксимального конца картриджа (Рисунок 14).
3. Удерживайте картридж таким образом, чтобы изображение линзы (Рисунок 13-А) было направлено вверх.
4. Возьмите линзу пинцетом за край оптической части, передней стороной вверх (Рисунок 15). Захватите переднюю гаптику с пазами, чтобы начать процесс складывания над оптической частью линзы (Рисунок 16).
5. Медленно продвигайте линзу в картридж, таким образом, чтобы оптическая часть оказалась внутри картриджа чуть больше, чем наполовину (Рисунок 17).
6. Надавите на оптическую часть линзы в основании картриджа. Сложите заднюю гаптику поверхностью оптической части линзы (Рисунок 17) и продвиньте ее в картридж (Рисунок 17).
7. Протолкните линзу за линию (Рисунок 18-А) так, чтобы линза удерживалась в сложенном состоянии. После того, как линза пересечет линию, убедитесь в том, что линза и гаптика останутся на своем месте после извлечения пинцета. Теперь картридж готов к установке в рукоятку.

Установка картриджа с загруженной линзой в рукоятку

1. Полностью вытяните плунжер рукоятки.
2. Удерживайте картридж стороной с изображением линзы вверх (Рисунок 13 (поз. А)).
3. Задвиньте картридж с загруженной линзой в рукоятку.
4. Протолкните картридж вперед в фиксирующие крючки (Е-зажим) (Рисунок 19 (поз. 1)), затем нажмите на проксимальный конец картриджа, чтобы он полностью встал на место (Рисунок 19 (поз. 2)). Когда картридж полностью встанет на место, он зафиксируется. Если картридж не зафиксировался, повторите этот шаг, пока не почувствуете, что картридж зафиксирован.
5. Продвигайте плунжер рукоятки вперед, пока резьба не будет зафиксирована. Теперь система BLIS готова к имплантации линзы.

Имплантация линзы

1. Введите конусообразный конец картриджа в разрез.
2. Поверните головку рукоятки по часовой стрелке, чтобы продвинуть вперед плунжер. Убедитесь в том, что конец плунжера касается линзы и остается позади линзы в течение всего процесса имплантации, пока линза не будет имплантирована в глаз.

Примечание: Если плунжер разместился над или под линзой, вытяните плунжер назад и удалите картридж. Для того, чтобы использовать новую линзу, повторите шаги разделов «Загрузка линзы в картридж» и «Установка картриджа с загруженной линзой в рукоятку».

3. После того, как линза полностью имплантирована, извлеките инжектор из разреза.

Извлечение картриджа из рукоятки

1. Поверните головку против часовой стрелки, чтобы полностью вытянуть плунжер из картриджа.
2. Извлеките картридж из рукоятки.
3. Утилизируйте картридж в соответствии с действующим законодательством по утилизации.

4. Выдвиньте плунжер и вытрите его сразу же после использования.
5. Очистите и стерилизуйте рукоятку в соответствии с процедурами, описанными в Инструкции по повторной обработке устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ УСТРОЙСТВА (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)

Первое использование

Рукоятка BLIS поставляется нестерильной и требует очистки и стерилизации как перед первым применением, так и при последующем использовании. Пользователю предлагается на выбор описание процедуры ручной очистки устройства и автоматической очистки с помощью аппарата для мытья медицинских изделий.

Общие инструкции

Приведенные ниже инструкции были одобрены компанией Bausch + Lomb как подходящие для подготовки рукоятки к повторному использованию. Ответственность за обработку устройства с использованием необходимого оборудования, материалов и с привлечением к процессу соответствующего персонала в условиях, позволяющих достичь желаемого результата, лежит на лице, проводящем обработку. Более того, любые отклонения от инструкций, допущенные лицом, проводящим обработку устройства, подлежат оценке на предмет эффективности проведенной процедуры и возможных неблагоприятных последствий. Пожалуйста, ознакомьтесь со стандартами государственного образца, например, стандартами ААМІ (Ассоциация по Продвижению Медицинской Техники), или со стандартными процедурами вашего лечебного учреждения.

Примечание: При необходимости может использоваться программа по термической дезинфекции (минимум 1 минута при температуре 90°C).

1. Все процедуры очистки и стерилизации требуют валидации во время применения. Их эффективность будет зависеть от многих факторов, и мы можем предложить только общие рекомендации по надлежащей очистке и стерилизации устройства.
2. Очистите рукоятку непосредственно перед первым использованием и после каждого последующего использования.
3. Для надлежащей очистки и стерилизации цилиндр плунжера не должен быть сцеплен с головкой.
4. По причине потенциального риска накопления микрочастиц и микроорганизмов в водных резервуарах автоматического оборудования для промывания (вошерах) и стерилизации медицинских изделий, персонал хирургического отделения несет ответственность за поддержание оборудования и соответствующих фильтров в надлежащем состоянии, и гарантирует воздействие на рукоятку только растворов, не содержащих загрязнителей.
5. Не проводите очистку рукоятки не офтальмологическими средствами.
6. Используйте только деминерализованную, дистиллированную воду, воду, обработанную методом обратного осмоса, деионизированную или очищенную воду для ополаскивания и очистки устройства. Не используйте солевой раствор или сбалансированный солевой раствор для ополаскивания и очистки устройства.
7. Правильное обертывание или укладывание в пакет хирургических инструментов снижает воздействие на них остаточных загрязняющих частиц при обработке и контакт с другими инструментами, который может привести к изменению цвета инструментов при совместной стерилизации комплектующих из титана и нержавеющей стали.
8. Из-за возможного развития токсического синдрома переднего сегмента (TASS), компания Bausch + Lomb не рекомендует применять энзимные очистители и детергенты. Однако, для случаев, когда согласно локальным нормам и требованиям, применение данных средств для обработки офтальмологических инструментов допускается, следует отметить, что материалы, из которых изготовлено устройство и его комплектующие, совместимы с этими типами очистителей с pH до 11.3.

Разборка собранной рукоятки

1. Удерживая устройство за соединительную муфту (Рисунок 11 (поз. С)), поверните цилиндр плунжера (Рисунок 11 (поз. D)) против часовой стрелки, чтобы разъединить плунжер и корпус устройства (Рисунок 20 (поз. 1)).
2. Полностью извлеките плунжер из корпуса устройства (Рисунок 20 (поз. 2)).
3. Когда две части устройства разъединены, и цилиндр (Рисунок 11 (поз. D)) отсоединен от головки с резьбой (Рисунок 11 (поз. E)), рукоятка готова к очистке и стерилизации.

Процедура ручной очистки рукоятки нейтральными детергентами

1. Полностью разъедините плунжер и корпус устройства для очистки в соответствии Инструкцией по разборке рукоятки.
2. Промойте плунжер и корпус теплой проточной водой (22° - 43°C) в течение минимум 1 минуты. Удалите вискоэластик и продукты распада клеток с помощью мягкой щетинистой кисти или чистой, мягкой салфетки, не оставляющей волокон.
3. Подготовьте очищающий раствор детергента с нейтральным уровнем pH (например, Alcon Luminox) в соответствии с инструкциями производителя.
4. Полностью погрузите плунжер и корпус в свежеприготовленный очищающий раствор детергента с нейтральным уровнем pH на период от 2 до 10 минут.
5. Во время нахождения частей устройства в растворе, очищайте плунжер и корпус с помощью мягких щетинистых кистей в течение минимум 1 минуты. Убедитесь в том, что щетинистые кисти достигли всех внутренних поверхностей и просветов, а также участков с бороздками резьбы.
6. Во время очистки держите части рукоятки под поверхностью раствора, для предотвращения распыления загрязняющих частиц.
7. Извлеките плунжер и корпус устройства из очищающего раствора и тщательно промойте под теплой проточной водой (22° - 43°C) в течение минимум 1 минуты.
8. Обсушите с помощью чистой, мягкой ткани, не оставляющей волокон.
9. Визуально оцените, насколько тщательно очищена рукоятка. При необходимости повторите необходимые шаги процедуры очищения, описанной выше.
10. Поместите части устройства в автоматический прибор для промывания (вошер) подходящем контейнере, который гарантирует одновременно защиту инструментов и доступ ко всем их поверхностям для очистки.
11. Подготовьте вошер в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
12. Установите диспенсеры детергента в соответствии с рекомендациями производителя детергента и вошера.
13. Запрограммируйте вошер для выполнения следующего автоматического цикла промывки:
 - a. Предварительная промывка холодной водой (15°C или ниже) в течение 2 минут (детергента).
 - b. Промывочный цикл горячей водой (66°C или выше) в течение 2 минут.
 - c. Промывочный цикл горячей водой (66°C или выше) и детергентом Alconox Luminox в течение 2 минут.
 - d. Ополаскивание горячей (66°C) деионизированной или высокоочищенной водой в течение 15 секунд.
 - e. Просушка 115°C в течение 7 минут.
14. Визуально оцените, насколько тщательно очищена рукоятка. При необходимости повторите необходимые шаги процедуры очищения, описанной выше.

Процедура ручной очистки рукоятки щелочными и кислотными детергентами

1. Полностью разъедините плунжер и корпус устройства для очистки в соответствии Инструкцией по разборке рукоятки.
2. Промойте плунжер и корпус теплой проточной водой (22° - 43°C) в течение минимум 1 минуты. Удалите вискоэластик и продукты распада клеток с помощью мягкой щетинистой кисти или чистой, мягкой салфетки, не оставляющей волокон.

forte, в соответствии с инструкциями производителя.

4. Полностью погрузите плунжер и корпус в свежеприготовленный очищающий раствор щелочного детергента с нейтральным уровнем pH на период от 10 до 30 минут.
5. Во время нахождения частей устройства в растворе, очищайте плунжер и корпус с помощью мягких щетинистых кистей в течение минимум 1 минуты. Убедитесь в том, что щетинки кисти достигли всех внутренних поверхностей и просветов, а также участков с бороздками и резьбой. Во время очистки держите части рукоятки в растворе, для предотвращения распыления загрязняющих частиц.
6. Извлеките плунжер и корпус устройства из щелочного очищающего раствора и тщательно промойте их под теплой проточной водой (22° - 43°C) в течение минимум 30 секунд.
7. Обсушите с помощью чистой, мягкой ткани, не оставляющей волокон.
8. Визуально оцените, насколько тщательно очищена рукоятка. При необходимости повторите необходимые шаги процедуры очищения, описанной выше.

Процедура автоматической очистки рукоятки щелочными и кислотными детергентами

Примечание:

- Данная процедура автоматической очистки соответствует ISO 17664s и дает возможность эффективной обработки рукоятки.
- Параметры температуры и промывочного цикла, приведенные ниже, не приведут к повреждению устройства.
- Используйте щелочной детергент, например, neodisher MediClean forte, в соответствии с инструкцией производителя.
- Используйте кислотный детергент neodisher Z в соответствии с инструкцией производителя.

1. Полностью разъедините плунжер и корпус устройства для очистки в соответствии с Инструкцией по разборке рукоятки.
2. Промойте плунжер и корпус теплой проточной водой (22° - 43°C) в течение минимум 1 минуты. Удалите вискоэластик и продукты распада клеток с помощью мягкой щетинистой кисти или чистой, мягкой салфетки, не оставляющей волокон.
3. Подготовьте очищающий раствор детергента с щелочным pH, например, neodisher MediClean forte, в соответствии с инструкциями производителя.
4. Полностью погрузите плунжер и корпус в свежеприготовленный очищающий раствор щелочного детергента с нейтральным уровнем pH на период от 10 до 30 минут.
5. Во время нахождения частей устройства в растворе, очищайте плунжер и корпус с помощью мягких щетинистых кистей в течение минимум 1 минуты. Убедитесь в том, что щетинки кисти достигли всех внутренних поверхностей и просветов, а также участков с бороздками и резьбой. Во время очистки держите части рукоятки в растворе, для предотвращения распыления загрязняющих частиц.
6. Извлеките плунжер и корпус устройства из щелочного очищающего раствора и тщательно промойте их под теплой проточной водой (22° - 43°C) в течение минимум 30 секунд.
7. Обсушите с помощью чистой, мягкой ткани, не оставляющей волокон.
8. Рекомендуется очистить рукоятку вручную сразу же после проведения хирургической процедуры в соответствии с Инструкцией по ручной очистке рукоятки щелочными и кислотными детергентами перед тем, как использовать автоматический вошер.
9. Полностью разъедините плунжер и корпус устройства для очистки в соответствии с Инструкцией по разборке рукоятки.
10. Поместите части устройства в автоматический прибор для промывания (вошер) в подходящем контейнере, который гарантирует одновременно защиту инструментов и доступ ко всем их поверхностям для очистки.
11. Подготовьте вошер в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
12. Установите диспенсеры детергента и нейтрализатора в соответствии с рекомендациями производителей детергента и вошера.
13. Запрограммируйте вошер для выполнения следующего автоматического цикла промывки:
 - а. Предварительная промывка теплой водой (22°-43°C) в течение 3 минут (без

- b. Промывочный цикл горячей водой (66°C или выше) в течение 2 минут.
- c. Промывочный цикл 1 горячей водой (50-60°C или выше) и щелочным детергентом neodisher MediClean forte в течение 10 минут, в соответствии с инструкцией производителя.
- d. Промывочный цикл 2 горячей водой (40-60°C или выше) и кислотным детергентом neodisher Z в течение 90 секунд, в соответствии с инструкцией производителя.
- e. Ополаскивание горячей (40-60°C) водой в течение 5 минут.
- f. Ополаскивание теплой (22° - 43°C) деионизированной или высокоочищенной водой в течение 10 секунд.
- g. Просушка 115°C в течение 7 минут.

14.Визуально оцените, насколько тщательно очищена рукоятка. При необходимости повторите необходимые шаги процедуры очищения, описанной выше.

Стерилизация рукоятки

Стерилизуйте рукоятку методом автоклавирования. Инструкции по стерилизации, приведенные в Таблице 1, одобрены компанией Bausch + Lomb для стерилизации рукоятки при многократном использовании.

Таблица 1: Параметры стерилизации

Тип автоклава	Импульсов	Конфигурация изделий	Температурные параметры	Минимальное время экспозиции (минуты)	Минимальное время сушки (минуты)
Импульсный с предварительным вакуумированием*	3	Обернутые	132°C (270°F)	4.0	20
Импульсный с предварительным вакуумированием*	3	Обернутые	134°C (273°F)**	5.0	20

* Также называются динамическими автоклавами с системой автоматического удаления воздуха.

** Данный цикл не предназначен для применения на территории США.

Примечание:

Цикл стерилизации при температуре 134°C (273°F) в течение 18 минут не считается стандартным циклом стерилизации по требованиям Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA). Пользователь должен использовать только стерилизаторы и аксессуары (например, стерилизационные обертки, пакеты для стерилизации, химические индикаторы, биологические индикаторы и контейнеры для стерилизации), разрешённые FDA в соответствии с выбранными спецификациями в цикле стерилизации при температуре 134°C (273°F) в течение 18 минут.

Справочная литература:

- ANSI/AAMIST79: Подробная инструкция по автоклавированию и гарантии стерильности лечебных учреждениях.
- AAMI TIR12: калибровка, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторного применения в лечебных учреждениях: Руководство для производителей медицинских изделий.
- AAMI TIR30: Краткое руководство по обработке, материалам, методам тестирования и критериям приемлемости для очистки медицинских изделий при многократном использовании.
- ISO 17664: «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации многоразовых медицинских изделий»

Хранение рукоятки BLIS-R1

После стерилизации рукоятки, инструмент можно хранить в чистой зоне, не подвергая воздействию экстремальных температур и влажности, в соответствии с правилами вашего лечебного учреждения.

Хранение картриджа BLIS-X1, BLIS-X0

Не храните картридж BLIS-X1, BLIS-X0 при температуре выше +25°C и ниже +15°C. Не подвергать воздействию экстремальной влажности, а также воздействию прямых солнечных лучей.

Транспортировка рукоятки BLIS-R1 и картриджа BLIS-X1, BLIS-X0

Не транспортировать картридж BLIS-X1, BLIS-X0 при температуре выше +25°C и ниже +15°C. Не подвергать воздействию экстремальной влажности, а также воздействию прямых солнечных лучей.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Рукоятка BLIS-R1 поставляется в индивидуальной упаковке, инструкция по применению медицинского изделия «Система инъекторная Bausch + Lomb BLIS» в количестве 1 штука вкладывается в каждую индивидуальную упаковку рукоятки BLIS-R1.

Картридж BLIS-X1 поставляется отдельно от рукоятки BLIS-R1.

Каждый картридж BLIS-X1 упакован в индивидуальную блистерную упаковку, затем картриджи в индивидуальных упаковках упаковываются во вторичную (групповую) упаковку по 10 штук.

В каждую вторичную (групповую) упаковку с картриджами BLIS-X1 вкладываются:

1. инструкция по применению медицинского изделия «Система инъекторная Bausch + Lomb BLIS» – 1 штука;
2. наклейка картриджа BLIS-X1 в карту пациента – 10 штук.

Картридж BLIS-X0 поставляется отдельно от рукоятки BLIS-R1.

Каждый картридж BLIS-X0 упакован в индивидуальную блистерную упаковку, затем картриджи в индивидуальных упаковках упаковываются во вторичную (групповую) упаковку по 10 штук.

В каждую вторичную (групповую) упаковку с картриджами BLIS-X0 вкладываются:

1. инструкция по применению медицинского изделия «Система инъекторная Bausch + Lomb BLIS» – 1 штука;
2. наклейка картриджа BLIS-X0 в карту пациента – 10 штук.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.
2. Несоблюдение Инструкции по применению может привести к травме пациента.
3. Проверьте рукоятку и убедитесь в отсутствии повреждений. Инструменты, на которых присутствуют видимые следы коррозии, точечной коррозии, растрескивание, изгибы по оси, с признаками износа или невозможности плавного хода деталей, использовать не следует. В случае если рукоятка выглядит поврежденной или непригодной для корректного использования, не используйте её и свяжитесь с представительством компании Bausch + Lomb или ее дочерним подразделением в вашем регионе.
4. Рукоятка BLIS предназначена для использования только с картриджем BLIS. Картридж BLIS предназначен только для однократного использования. Повторное использование и/или стерилизация картриджа может привести к нарушению работы устройства и нанести серьезный ущерб здоровью и безопасности пациента.
5. Рукоятка нестерильна и требует очистки и стерилизации перед каждым использованием, в соответствии с Инструкцией по повторной обработке устройства.
6. Для надлежащей очистки и стерилизации цилиндр плунжера не должен быть сцеплен с головкой.
7. Для окрашенных инструментов: расположение рядом инструментов из титана и нержавеющей стали во время стерилизации может привести к изменению цвета инструментов.

8. Если, по мнению врача, пациент с прионным заболеванием подвергается процедуре с высоким риском, рукоятка должна быть уничтожена или обработана в соответствии с действующим законодательством.
9. Загрузка линзы должна производиться непосредственно перед имплантацией.
10. Картридж BLIS предназначен для использования только с вязкоэластиками производства Bausch + Lomb.
11. Использование вязкоэластиков необходимо при загрузке линзы в картридж BLIS. Используйте сбалансированный солевой раствор.
12. Не храните картридж BLIS-X1, BLIS-X0 при температуре выше +25°C и ниже +15°C.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Ответственность за правильность проведения хирургической процедуры несет хирург, проводящий операцию. Хирург может определить, подходит ли его пациенту та или иная хирургическая процедура, основываясь на собственном опыте и профессиональных знаниях.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Использованные картриджи BLIS-X1, BLIS-X0 относятся к классу медицинских отходов класса Б и подлежат утилизации согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

Рукоятка BLIS-R1. Пользователь должен очищать и стерилизовать многоразовую рукоятку BLIS-R1 после каждого использования, в соответствии с рекомендациями, приведенными в Руководстве по эксплуатации. Эти изделия не подлежат вторичной переработке.

6. Поверните головку против часовой стрелки, чтобы полностью вытянуть плунжер из картриджа.
7. Извлеките картридж из рукоятки.
8. Утилизируйте картридж в соответствии с действующим законодательством по утилизации биологически опасных материалов (согласно СанПин 2.1.7.2790-10 в Российской Федерации).
9. Выдвиньте плунжер и вытрите его сразу же после использования.
10. Очистите и стерилизуйте рукоятку в соответствии с процедурами, описанными в Инструкции по повторной обработке устройства.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Гарантия производителя ограничивается проведением ремонта неисправностей вследствие дефекта изделия, не являющихся следствием некорректного обращения или использования изделия.

Гарантийные обязательства в отношении рукоятки

Гарантия на рукоятку BLIS распространяется на дефекты материала или изготовления, в течение всего срока службы данного изделия при условии его использования в соответствии с назначением. Компания Bausch + Lomb будет по своему усмотрению производить ремонт или замену рукоятки BLIS, имеющих дефекты материала или изготовления.

Гарантийный ремонт рукоятки

Гарантийный ремонт дефектов, не являющихся дефектами материала или изготовления, будет осуществляться компанией Bausch + Lomb в течение 30 дней с момента подачи заявки на проведение гарантийного ремонта.

Компания Bausch & Lomb Incorporated не несет никаких иных форм ответственности, выраженной или подразумеваемой в силу закона или на иных основаниях, включая любые подразумеваемые гарантии готовности для продажи или соответствия определенным целям, но не ограничиваясь ими. Компания Bausch & Lomb Incorporated не несет ответственность за любые случайные, косвенные или типичные потери, повреждения или затраты, прямо или косвенно связанные с применением Bausch & Lomb, даже в случае, если компания Bausch & Lomb

Incorporated была уведомлена о возможности подобных потерь, повреждений или затрат. Компания Bausch & Lomb не несет ответственность за любые повреждения изделия, возникшие вследствие неправильной стерилизации, ухода и обращения с изделием, или в случае использования изделия не в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства в отношении картриджа

Компания Bausch & Lomb Incorporated гарантирует, что поставленный картридж BLIS будет соответствовать действующей версии спецификации производителя для картриджей BLIS в отношении всех материалов, из которых он изготовлен, и не будет иметь каких-либо дефектов с точки зрения качества материала и изготовления, в течение всего срока годности картриджа BLIS.

Компания Bausch & Lomb Incorporated не несет никаких иных форм ответственности, выраженной или подразумеваемой в силу закона или на иных основаниях, включая любые подразумеваемые гарантии готовности для продажи или соответствия определенным целям, но не ограничиваясь ими. Компания Bausch & Lomb Incorporated не несет ответственность за любые случайные, косвенные или типичные потери, повреждения или затраты, прямо или косвенно связанные с применением инжектора BLIS производства Bausch & Lomb, даже в случае, если компания Bausch & Lomb Incorporated была уведомлена о возможности подобных потерь, повреждений или затрат. Компания Bausch & Lomb не несет ответственность за любые повреждения изделия, возникшие вследствие неправильной стерилизации, ухода и обращения с изделием, или в случае использования изделия не в соответствии с инструкцией по применению.

ПОРЯДОК ВОЗВРАТА ТОВАРА И КОНТАКТНЫЕ СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПО ГАРАНТИИ

Любому изделию, возвращенному компании Bausch & Lomb Incorporated, должен быть присвоен номер санкционированного возврата продукции.

Позвоните по номеру 1-800-338-2020 для санкционирования возврата продукции и получения подробной информации по данному вопросу.

За пределами США, пожалуйста, свяжитесь с Отделом по работе с клиентами местного подразделения компании.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879, факс: +7 495 510 2879

Office.RU@valeant.com

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ

Рукоятка BLIS-R1

На рукоятку BLIS-R1 нанесена маркировка методом лазерной гравировки.

1) На корпус рукоятки BLIS-R1 в виде маркировки нанесена следующая информация (рис. 21, рис. 22):

- a) Артикул «BLIS-R1»;
- b) Серийный номер;

2) На плунжер рукоятки BLIS-R1 в виде маркировки нанесена следующая информация (рис. 21, рис. 23 и 24):

- a) «B+L» - логотип производителя – компании «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США (Bausch & Lomb Incorporated, USA)»;
- b) Серийный номер;

Рис. 21 Маркировка рукоятки BLIS-R1 (корпуса и плунжера)



Рис. 22 Маркировка корпуса рукоятки BLIS-R1



Рис. 23 Маркировка плунжера рукоятки BLIS-R1



Рис. 24 Маркировка плунжера рукоятки BLIS-R1



На маркировке (этикетке индивидуальной и транспортной) упаковки рукоятки BLIS-R1 могут использоваться следующие условные обозначения:



Применять только



Дата изготовления



CE – маркировка о соответствии изделия основным требованиям директив ЕС и

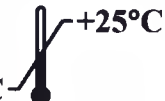
гармонизированным
стандартам Европейского
союза

		
Беречь от влаги	Производитель	Не стерильно
		
Не использовать, если упаковка повреждена	Производитель – член программы «Зелёная точка»	Внимание! Обратиться к инструкции по эксплуатации!
		
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Серийный номер	Артикул (Номер по каталогу)

На упаковке и маркировке (этикетке) картриджей BLIS-X0, BLIS-X1 могут использоваться следующие условные обозначения



Применять только по назначению врача

				
Температурный диапазон	Не использовать повторно	Беречь от влаги	Снять защитную полоску для открытия	Использовать до
				
Беречь от прямых солнечных лучей	Не стерилизовать повторно	Не использовать, если упаковка повреждена	Производитель – член программы «Зелёная точка»	Внимание! Обратиться к инструкции по эксплуатации!
				
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Артикул (номер по каталогу)	Номер лота	Стерильно (стерилизация этилен-оксидом)	Производитель

Также может использоваться маркировка CE – маркировка о соответствии изделия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза.

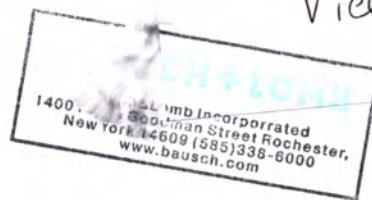
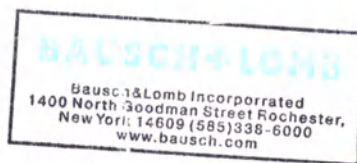
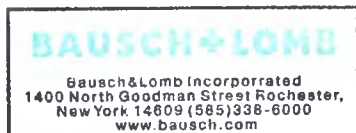
I, Isabelle B. Lefebvre, hereby swear (or affirm) that the attached Instruction Manual is true, correct.

Sharon A Tonetta, PhD

3 Mar 2017

Isabelle B. Lefebvre, MSc.RA
Vice President, Regulatory Affairs
Bausch & Lomb Incorporated

Date



Sharon A Tonetta, PhD
Vice President,
Regulatory
Affairs

Я, Изабель Б. Лефевре, настоящим клянусь (или подтверждаю), что прилагаемый документ Инструкция по применению медицинского изделия является подлинным и верным.

3 марта 2017 г.

Дата

/Подпись/

Шэрон А. Тонетта, к. н.,

Вице-президент по нормативно-правовому регулированию

Изабель Б. Лефевре,

Вице-президент по нормативно правовому регулированию

Bausch&Lomb Incorporated

Штамп: BAUSCH+LOMB

Bausch&Lomb Incorporated

1400 Норт Гудман Стрит Рочестер

Нью-Йорк 14609 (585) 338 6000

www.bausch.com

ОДОБРЕНО

Штамп (2): BAUSCH+LOMB

Bausch&Lomb Incorporated

1400 Норт Гудман Стрит Рочестер

Нью-Йорк 14609 (585) 338 6000

www.bausch.com

Шэрон А. Тонетта, к. н.,

Вице-президент по нормативно-правовому регулированию

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
4.10.12. года.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-8567.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

