



Van Heeswijk Notarissen N.V.

SC/gn/79576

Seen for legalisation of the signature on the attached document of:

Mr. **Thierry Leclercq**, born in Amiens, France, on the 28th day of February 1955,
holder of a French passport with number 13FV15879;

by me, Susanne Coppen, assigned notary, authorized to execute deeds in the protocol of
Wijnand Matthijs van Eijck, civil law notary with registered office at Rotterdam, the
Netherlands.

This legalisation only certifies the signature of the above mentioned person, but does
not give any opinion about the further contents of the attached document, nor to the
documents/agreements/transactions to which the attached document refers or may
refer.

This certificate may only be relied upon on the express condition that any issues of
interpretation or liability there under will be governed by Dutch law and be brought
exclusively before a Dutch Court and is subject to the General Terms and Conditions of
Van Heeswijk Notarissen N.V., civil law notaries (these conditions were deposited with
the Registry of the Rotterdam District Court and can be found at <http://www.vhnv.nl>),
which include a limitation of liability clause.

Rotterdam, the Netherlands, October 8, 2019.



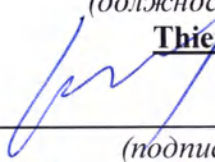
We, D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V., Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands, confirm the accuracy of the provided information.

Chief Executive Officer

(должность/position)

Thierry Leclercq

(имя/name)



(подпись/signature)

« 03 » 10 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic
Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2
3214 VN Zuidland
The Netherlands

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Instruction for use of the medical device

Набор офтальмологический хирургический одноразовый к офтальмологической системе
EVA, в вариантах исполнения, с принадлежностями
"Ophthalmic surgical disposable Kit to the Eva ophthalmic system in versions with
accessories"

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Разработчик, производитель и адрес места производства медицинского изделия	4
3. Назначение медицинского изделия	11
4. Область применения медицинского изделия	11
5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия	11
6. Показания для применения медицинского изделия	11
7. Противопоказания	11
8. Побочные действия	12
9. Меры предосторожности, предупреждения	12
10. Медицинское изделие, предусмотренное для совместного использования	13
11. Условия применения	13
12. Описание медицинского изделия	14
13. Способ и этапы применения медицинского изделия	19
14. Комплектность поставки медицинского изделия	30
15. Описание компонентов медицинского изделия	40
16. Техническое описание принадлежностей	46
18. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	47
19. Срок службы/годности/хранения	47
20. Сведения о маркировке медицинского изделия	49
21. Перечень применимых стандартов	50
22. Требования к утилизации медицинского изделия	52
23. Гарантии производителя	52
24. Сведения об Уполномоченном представителе производителя	52

Терминология

Термин (процесс)	Пояснение
Контроль стравливаемого глобального давления (VGPC)	Во время хирургических операций на переднем и заднем отрезках глаза, функция VGPC обеспечивает постоянный и быстрый поток отфильтрованного воздуха к бутылки для инфузии и очень точно поддерживает предварительно заданное давление.
Автоматическая компенсация инфузии (AIC)	Благодаря этой функции, давление инфузии будет автоматически повышаться или снижаться, пропорционально фактической аспирации. AIC возможна только в сочетании с VGPC и только во время витректомии.

Аббревиатуры

Аббревиатура	Пояснение
VGPC	Контроль стравливаемого глобального давления
AIC	Автоматическая компенсация инфузии
MICS	Микроинцизионная хирургия катаракты
TDC	Витреотом двойного цикла
NCBF	Прерывистая промывка обратным потоком
BSS	Сбалансированный солевой раствор

1. Наименование медицинского изделия

Набор офтальмологический хирургический одноразовый к офтальмологической системе EVA, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 20G одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л.
2. Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»
3. Одноразовые салфетки EVA
4. Нож MVR 20G, прямой
5. Одноразовая инфузионная канюля 6.0 мм.
6. Одноразовый высокоскоростной витреотом 20G / 8000 резов/мин.
7. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 20G/0,9 мм.
8. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA
9. Склеральные заглушки 19G/20G

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

2. Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 23G одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л.
2. Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»
3. Одноразовые салфетки EVA
4. Одноразовая одноступенчатая троакарная система 23G/0,6 мм.
5. Одноразовый высокоскоростной витреотом 23G / 8000 резов/мин.
6. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 23G/0,6 мм.
7. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

3. Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 25G одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л.
2. Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»
3. Одноразовые салфетки EVA
4. Одноразовая одноступенчатая троакарная система 25G/0,5 мм.
5. Одноразовый высокоскоростной витреотом 25G / 8000 резов/мин.
6. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм.
7. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

4. Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 27G одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л.
2. Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»
3. Одноразовые салфетки EVA

4. Одноразовая одноэтапная троакарная система 27G/0,4 мм.
5. Одноразовый высокоскоростной витреотом 27G / 8000 рез/мин.
6. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.
7. Иригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
8. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для иригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

5. Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 20G одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л.
2. Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»
3. Одноразовые салфетки EVA
4. Нож MVR 20G, прямой
5. Одноразовый высокоскоростной витреотом 20G / 8000 рез/мин.
6. Одноразовая инфузионная канюля 6.0 мм.
7. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 20G/0,9 мм.
8. Одноразовый комплект EVA для иригации VGPC
9. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA
10. Склеральные заглушки 19G/20G

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для иригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

6. Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 23G одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л.
2. Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»
3. Одноразовые салфетки EVA
4. Одноразовый комплект EVA для иригации VGPC
5. Одноразовый высокоскоростной витреотом 23G / 8000 рез/мин.
6. Одноразовая одноэтапная троакарная система 23G/0,6 мм.
7. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 23G/0,6 мм.
8. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для иригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

7. Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 25G одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л.
2. Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»
3. Одноразовые салфетки EVA
4. Одноразовый комплект EVA для иригации VGPC
5. Одноразовый высокоскоростной витреотом 25G / 8000 рез/мин.
6. Одноразовая одноэтапная троакарная система 25G/0,5 мм.
7. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм.

8. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

8. Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 27G одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л.
2. Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»
3. Одноразовые салфетки EVA
4. Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC
5. Одноразовый высокоскоростной витреотом 27G / 8000 рез/мин.
6. Одноразовая одноэтапная троакарная система 27G/0,4 мм.
7. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.
8. Ирригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
9. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

9. Набор TDC гравитационной подачи для витректомии EVA 25G одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л.
2. Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»
3. Одноразовые салфетки EVA
4. Одноразовая одноэтапная троакарная система 25G/0,5 мм.
5. Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 25G / 8000 рез/мин. DORC
6. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм.
7. Ирригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
8. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

10. Набор TDC гравитационной подачи для витректомии EVA 27G одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л.
2. Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»
3. Одноразовые салфетки EVA
4. Одноразовая одноэтапная троакарная система 27G/0,4 мм.
5. Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 27G / 8000 рез/мин. DORC
6. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.
7. Ирригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
8. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

11. Набор TDC принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 23G одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л.
2. Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»
3. Одноразовые салфетки EVA
4. Одноразовая одноэтапная троакарная система 23G/0,6 мм.
5. Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 23G / 8000 рез/мин. DORC
6. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 23G/0,6 мм.
7. Иригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
8. Одноразовый комплект EVA для иригации VGPC
9. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для иригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

12. Набор TDC принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 25G одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л.
2. Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»
3. Одноразовые салфетки EVA
4. Одноразовая одноэтапная троакарная система 25G/0,5 мм.
5. Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 25G / 8000 рез/мин. DORC
6. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм.
7. Иригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
8. Одноразовый комплект EVA для иригации VGPC
9. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для иригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

13. Набор TDC принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 27G одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л.
2. Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»
3. Одноразовые салфетки EVA
4. Одноразовая одноэтапная троакарная система 27G/0,4 мм.
5. Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 27G / 8000 рез/мин. DORC
6. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.
7. Иригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
8. Одноразовый комплект EVA для иригации VGPC
9. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для иригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

14. Набор TDC для витректоми EVA 25G одноразовый, в составе:

1. Одноразовая одноэтапная троакарная система 25G/0,5 мм.
2. Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 25G / 8000 рез/мин. DORC
3. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм.
4. Иригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G

15. Набор TDC для витректоми EVA 27G одноразовый, в составе:

1. Одноразовая одноэтапная троакарная система 27G/0,4 мм.
2. Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 27G / 8000 рез/мин. DORC
3. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.
4. Иригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G

16. Набор TDC для витректоми EVA 25G со сдвоенной трубкой EVA «Воздух-жидкость» одноразовый, в составе:

1. Одноразовая одноэтапная троакарная система 25G/0,5 мм
2. Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 25G / 8000 рез/мин. DORC
3. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм.
4. Иригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
5. Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»

17. Набор TDC для витректоми EVA 27G со сдвоенной трубкой EVA «Воздух-жидкость» одноразовый, в составе:

1. Одноразовая одноэтапная троакарная система 27G/0,4 мм.
2. Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 27G / 8000 рез/мин. DORC
3. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.
4. Иригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
5. Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»

18. Набор EVA с пакетом для сбора аспирата 0,5 л. одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.
3. Одноразовый шланг EVA для иригации и аспирации
4. Одноразовый комплект EVA для иригации самотеком Gravity

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для иригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

19. Набор EVA NCBF с пакетом для сбора аспирата 2,0 л. одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л.
3. Одноразовый шланг EVA для иригации и аспирации
4. Одноразовый комплект EVA для иригации самотеком Gravity

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

20. Набор EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л. и комплектом для ввода VGPC одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.
3. Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации
4. Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

21. Набор EVA NCBF с пакетом для сбора аспирата 2,0 л. и комплектом для ввода VGPC одноразовый, в составе:

1. Кассета EVA
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л.
3. Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации
4. Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC

Принадлежности:

1. Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
2. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л. - 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.
3. Колпачки для защиты кассет EVA- 6 шт./1 уп. - не более 50 уп.

22. Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм одноразовый, в составе:

1. Трехступенчатая игла с раструбом, разрез 1,8 мм
2. Ирригационный патрубок для факоиглы 1,8 мм, 2 шт.
3. Тест-камера для наконечника фако
4. Ключ для факоиглы

23. Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм одноразовый, в составе:

1. Трехступенчатая изогнутая игла с раструбом, разрез 1,8 мм
2. Ирригационный патрубок для факоиглы 1,8 мм, 2 шт.
3. Тест-камера для наконечника фако
4. Ключ для факоиглы

24. Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом 2,2 мм одноразовый, в составе:

1. Трехступенчатая игла с раструбом, разрез 2,2 мм
2. Ирригационный патрубок для факоиглы 2,2 мм, 2 шт.
3. Тест-камера для наконечника фако
4. Ключ для факоиглы

25. Набор для факоемульсификации прямая факоигла 2,2 мм одноразовый, в составе:

1. Прямая игла, разрез 2,2 мм
2. Ирригационный патрубок для факоиглы 2,2 мм, 2 шт.
3. Тест-камера для наконечника фако
4. Ключ для факоиглы

50 уп.
т.
ввода VGPC

26. Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факонгла с раструбом 2,2 мм одноразовый, в составе:

1. Трехступенчатая изогнутая игла с раструбом, разрез 2,2 мм
2. Ирригационный патрубок для факонглы 2,2 мм, 2 шт.
3. Тест-камера для наконечника факон
4. Ключ для факонглы

азо-

27. Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факонгла с раструбом 2,2 мм под углом 45° одноразовый, в составе:

1. Трехступенчатая изогнутая игла с раструбом, угол 45°, разрез 2,2 мм
2. Ирригационный патрубок для факонглы 2,2 мм, 2 шт.
3. Тест-камера для наконечника факон
4. Ключ для факонглы

28. Набор для факоемульсификации трехступенчатая факонгла с раструбом 2,5 мм одноразовый, в составе:

1. Трехступенчатая игла с раструбом, разрез 2,5 мм
2. Ирригационный патрубок для факонглы 2,5 мм, 2 шт.
3. Тест-камера для наконечника факон
4. Ключ для факонглы

29. Набор для факоемульсификации прямая факонгла 2,5 мм одноразовый, в составе:

1. Прямая игла, разрез 2,5 мм
2. Ирригационный патрубок для факонглы 2,5 мм, 2 шт.
3. Тест-камера для наконечника факон
4. Ключ для факонглы

30. Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факонгла с раструбом 2,5 мм одноразовый, в составе:

1. Трехступенчатая изогнутая игла с раструбом, разрез 2,5 мм
2. Ирригационный патрубок для факонглы 2,5 мм, 2 шт.
3. Тест-камера для наконечника факон
4. Ключ для факонглы

31. Набор для факоемульсификации трехступенчатая факонгла с раструбом 2,8 мм, одноразовый, в составе:

1. Трехступенчатая игла с раструбом, разрез 2,8 мм
2. Ирригационный патрубок для факонглы 2,8 мм, 2 шт.
3. Тест-камера для наконечника факон
4. Ключ для факонглы

32. Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факонгла с раструбом 2,8 мм одноразовый, в составе:

1. Трехступенчатая изогнутая игла с раструбом, разрез 2,8 мм
2. Ирригационный патрубок для факонглы 2,8 мм, 2 шт.
3. Тест-камера для наконечника факон
4. Ключ для факонглы

33. Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факонгла с раструбом 2,8 мм под углом 45° одноразовый, в составе:

1. Трехступенчатая изогнутая игла с раструбом, угол 45°, разрез 2,8 мм

2. Ирригационных патрубков для факоиглы 2,8 мм, 2 шт.
3. Тест-камера для наконечника фако
4. Ключ для факоиглы

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования: «медицинское изделие «набор»».

2. Разработчик, производитель и адрес места производства медицинского изделия

Разработчик и производитель медицинского изделия:

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.,
Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands
Тел. (+31) (0) 181 45 80 80;

Адрес места производства:

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.,
Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands
Тел. (+31) (0) 181 45 80 80;

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования во время офтальмологических хирургических операций на переднем и заднем отрезках глаз.

4. Область применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в офтальмохирургии.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие используется хирургами-офтальмологами, операционными сестрами и дежурными сестрами:

Дежурная медицинская сестра:	Работает с наборами за пределами стерильной области и отвечает за распаковку наборов из стерильной упаковки и их асептическую передачу операционной сестре.
Операционная сестра:	Ассистирует хирургу во время хирургической операции, подает инструменты хирургу и подсоединяет все трубки в стерильной зоне.
Хирург:	Выполняет хирургическую процедуру с использованием инструментов.

Операционные сестры и хирурги проходят специальный курс обучения по использованию медицинского изделия, организацию которого берет на себя уполномоченный представитель производителя.

6. Показания для применения медицинского изделия

Целевым контингентом пациентов, для лечения которых предназначено данное медицинское изделие, являются больные, нуждающиеся в проведении хирургических операций на глазах, таких как удаление катаракты, удаление передней и задней частей стекловидного тела и операции по лечению отслоений сетчатки.

7. Противопоказания

Не выявлены.

8. Побочные действия

Не выявлены.

9. Меры предосторожности, предупреждения

Не допускается использование медицинского изделия лицами, не имеющими специальных знаний в области офтальмохирургии. Перед использованием медицинского изделия пользователи обязательно должны пройти обучение по использованию медицинского изделия, организацию которого берет на себя уполномоченный представитель производителя.

Общие предупреждения

- Использование медицинского изделия производства D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешнл, Нидерланды) должно быть поручено только обученному и проинструктированному персоналу.
- Никогда не погружайте медицинское изделие в жидкость!
- Не используйте медицинское изделие в случае подозрений на нарушение его стерильности.
- Медицинское изделие предназначено для однократного использования.
- Никогда не выполняйте преднамеренную модификацию наконечников и насадок (например, не сгибайте, не подрезайте и создавайте на них микрорельеф), поскольку это может привести к их поломке или неправильному функционированию.
- Если используется стойка для автоматической инфузии, не преобразовывайте высоту стойки и не делайте этого принудительно вручную, потому что это может привести к некорректной индикации высоты бутылки и к получению травмы пациентом.
- В случаях, когда для эксплуатации является релевантным режим самотека, источник офтальмологического ирригационного раствора должен находиться на уровне глаза пациента или выше.
- Обеспечьте достаточный объем ирригационного раствора для процедуры. При проведении процедуры следует проводить мониторинг уровня.
- Внимание! При изменениях в уровне давления, убедитесь в том, что давление ирригации постепенно повышается, чтобы предотвратить подачу больших расходов внутрь глаза, особенно для инфузионных канюлей небольшого диаметра.

Особые предупреждения при использовании кассеты EVA

- Если кассета EVA установлена некорректно, система может функционировать несоответствующим образом.
- Используйте только рекомендуемые комплекты одноразовых шлангов.
- Проверьте и убедитесь, что все подключения герметичны, а излучатели, кабели и прочие подсоединения выполнены надежно.
- После размещения (повторного размещения) шлангов, всегда необходимо повторно залить систему.
- Непреднамеренное включение функций, предусмотренных для заливки, или настройка наконечников в то время, как наконечник находится в глазу, может создать опасную ситуацию, способную привести к причинению травмы пациенту.
- Максимальная емкость пакета для сбора аспирата не может быть превышена; это может обусловить опасную ситуацию для пациента.

Особые предупреждения при использовании эндоосветителей

- Позаботьтесь о том, чтобы не допустить концентрации выходной мощности модуля освещения на небольшом участке сетчатки на протяжении неоправданно продолжительного времени из-за возможности возникновения фоторетинопатии и серьезного повреждения пациента с хроническими последствиями.
- Позаботьтесь о том, чтобы не допустить загрязнения кончика эндоосветителя перед его использованием и во время использования. Загрязнение в значительной степени повлияет на эксплуатационные характеристики и может привести к деформации кончика зонда.
- Внимание! Свет, исходящий от эндоосветителя, является потенциально опасным. Чем больше продолжительность воздействия, тем больше риск поражения зрения. Воздействие света от эндоосветителя размера 20G при максимальной интенсивности, достигнет безопасных пределов через 7 минут.
- Внимание! Использование нескольких эндоосветителей одновременно увеличивает кумулятивное оптическое излучение, создаваемое этими изделиями, и таким образом, снижается общий предел времени безопасного воздействия. Следует проявлять осторожность при использовании более одного эндоосветителя одновременно, и установки системы должны быть выбраны с учетом необходимости уменьшения эффектов фототоксичности.

Особые предупреждения при использовании наборов для факозмульсификации

- Не прикасайтесь к насадке включенного ультразвукового наконечника, это может привести к получению травм.
- Равновесие между ирригацией и аспирацией может быть протестировано с помощью испытательной камеры. Однако это не воспроизводит эффекта какого-либо просачивания из раны. Скорость потока для ирригации должна быть равна скорости потока аспирации плюс допуск на просачивание из раны. Из-за этого, просачивание из раны должно поддерживаться минимальным. Предлагаемая настройка – обеспечить уровень вентилируемой жидкости примерно на 65-75 см над уровнем глаза пациента. Бутылка для инфузий может быть расположена выше или ниже этого стандарта, в зависимости от размера раны, хирургической техники, вариаций в тканях глаза и глубине камеры переднего отрезка глаза.
- Во время любой ультразвуковой процедуры, могут образоваться металлические частицы от непреднамеренного прикосновения к ультразвуковому наконечнику вторым прибором. Любой потенциальный источник образования металлических частиц от любого ультразвукового наконечника может быть результатом ультразвуковой энергии, вызывающей микрошлифовку ультразвукового наконечника.

10. Медицинское изделие, предусмотренное для совместного использования

Медицинское изделие применяется только совместно с системой офтальмологической хирургической Enchancing Visual Acuity (EVA) производства «Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Центр (Интернeshионал) Б.В.» (D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.), Нидерланды, (ПУ № РЗН 2017/5263).

Далее по тексту используются следующие сокращенные наименования – «хирургическая система EVA», «система EVA», «система».

11. Условия применения

Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений специалистами, имеющими необходимую для этого квалификацию и обладающими соответствующими знаниями и навыками.

12. Описание медицинского изделия

Набор офтальмологический хирургический одноразовый к офтальмологической системе EVA представляет собой набор различных офтальмологических хирургических инструментов для выполнения офтальмологической хирургической операции. Изделие предназначено для одноразового применения и не содержит каких-либо лекарственных препаратов. Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этиленоксид.

Для выполнения офтальмологической хирургической операции требуются одноразовые изделия, а именно: кассета, трубки и инструменты различного назначения. Эти одноразовые изделия подсоединяются к хирургической системе EVA или используются в сочетании с ней.

Используемые изделия зависят от типа операции (передняя/задняя или комбинированная) и предпочтений предусмотренных пользователей, таких как размер разреза, калибра и используемых инструментов.

Цель этих наборов заключается в том, чтобы у хирурга имелись все соответствующие одноразовые изделия для выполнения операции.

Наиболее важным элементом является кассета EVA, которая должна устанавливаться для правильного функционирования системы EVA. В таблице 1 приведено описание портов (подключений) кассеты EVA.

Таблица 1 – Порты кассеты EVA

№	Тип порта	Цвет порта
1	Аспирация: витрэктомия	Красный
2	Аспирация: другие задачи	Оранжевый
3	Подключение к одноразовому пакету для сбора аспирата	-
4	Подключение к ирригации	Синий
5	Подключение к инфузии BSS	Белый

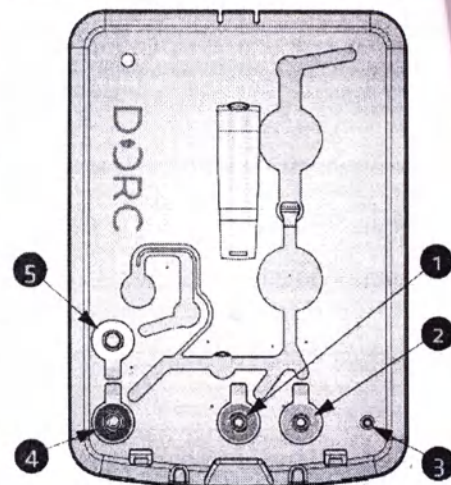


Рисунок 1 – Порты кассеты EVA

Инфузионные системы

Для контроля интраокулярного давления в ходе хирургического вмешательства на глазу могут использоваться следующие типы инфузионных систем:

1. Гравитационная подача (режим самотека)

При использовании данного режима статическое давление контролируется разницей высот между глазом пациента и капельницей.

Для инфузии в режиме самотека используется одноразовый комплект EVA для ирригации самотеком Gravity (см. рисунок 2), со следующими основными функциональными компонентами:

1. Игла
2. Фильтр вентиляции
3. Капельница
4. Инфузионный зажим
5. Разъём (белого цвета) к кассете EVA
6. Инфузионная трубка

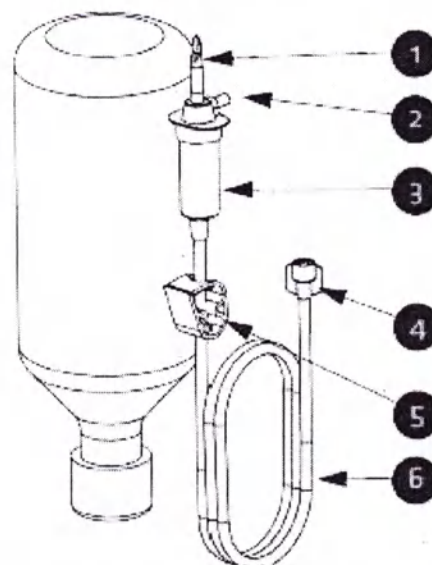


Рисунок 2 - Система гравитационной подачи

Эта система трубок присоединяется к кассете EVA разъемом белого цвета [A] (рисунок 3) и помещена в бутылку BBS с иглой.

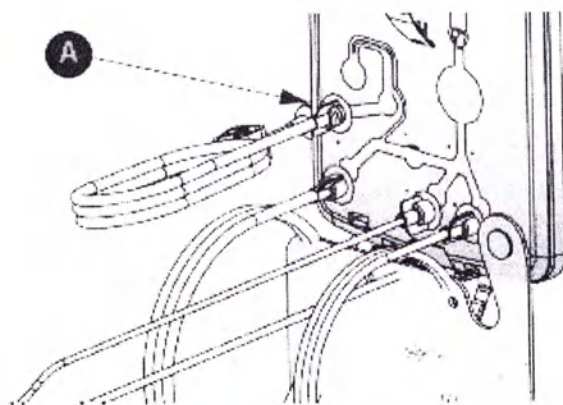


Рисунок 3 - Кассете EVA с инфузионным подключением

2. Принудительная подача (режим VGPC – контроль стравливаемого глобального давления)

При режиме принудительной подачи статическое давление в емкости для инфузионного раствора контролируется статическим выходным параметром воздуха, заранее заданным для текущего этапа в системе EVA.

Во время операции на переднем и заднем отрезках глаза, режим VGPC обеспечивает постоянный и быстрый поток отфильтрованного воздуха к инфузионной бутылке и очень точно поддерживает предварительно заданную величину давления.

Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC представляет собой комбинированную систему для контроля ирригации и давления воздуха. Воздух подается к комплекту трубок через фильтр 0,22 мкм. Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC состоит из следующих основных функциональных элементов:

1. Спица со встроенной инъекционной и газоотводной иглой
2. Капельница
3. Трубка для инъекции воздуха
4. Разъем с фильтром к разъему VGPC
5. Разъем (белый) к кассете EVA
6. Инструмент для прокола
7. Инфузионный зажим
8. Инфузионная трубка

Инфузионная система с помощью белого разъема [5] подключается к кассете EVA [A] (см. рисунок 3, стр. 15) и помещается в бутылку BSS посредством спицы.

Разъем трубки для инъекции воздуха [4] подключается к VGPC разъему на задней стороне системы EVA [B] (см. рисунок 4)

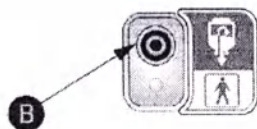


Рисунок 4 - Разъем кассеты EVA

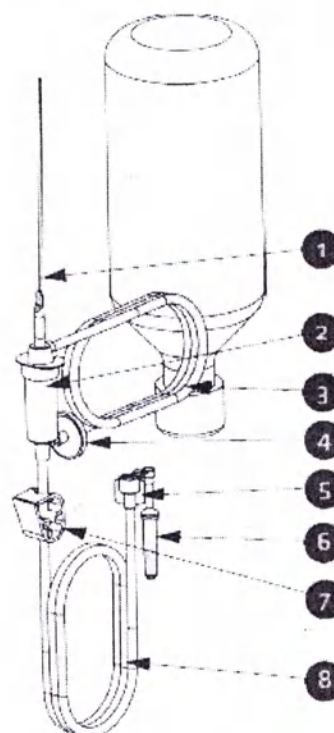


Рисунок 5 – Система принудительной подачи

Ирригация

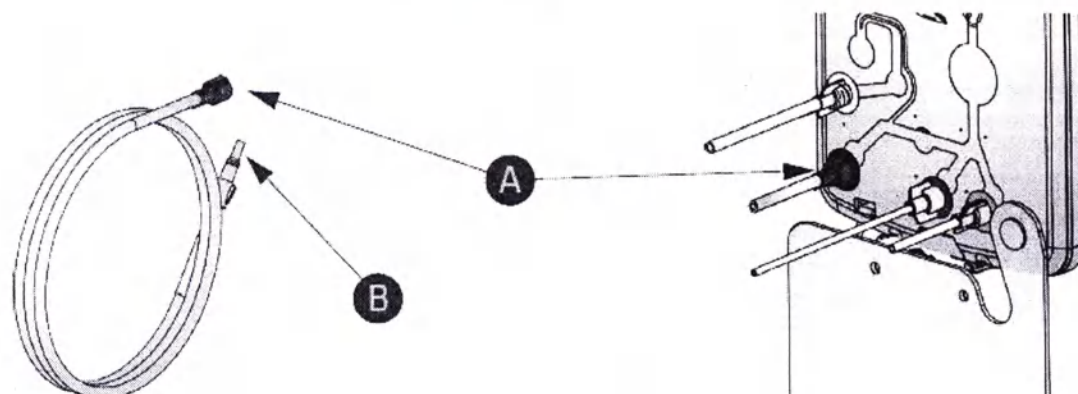


Рисунок 6 – Шланг для ирригации

Для ирригации используется одноразовый шланг для ирригации, который подключается к cassette EVA следующим образом:

1. С помощью синего коннектора [A] к cassette EVA
2. Другим разъемом [B] подключается к:
 - наконечнику Фако, или
 - 2-х ходовому клапану (являющемуся частью одноразовой сдвоенной трубки EVA «Воздух-жидкость»), или
 - специальному ирригационному инструменту/канюле.

Ирригация и аспирация для факэмульсификации

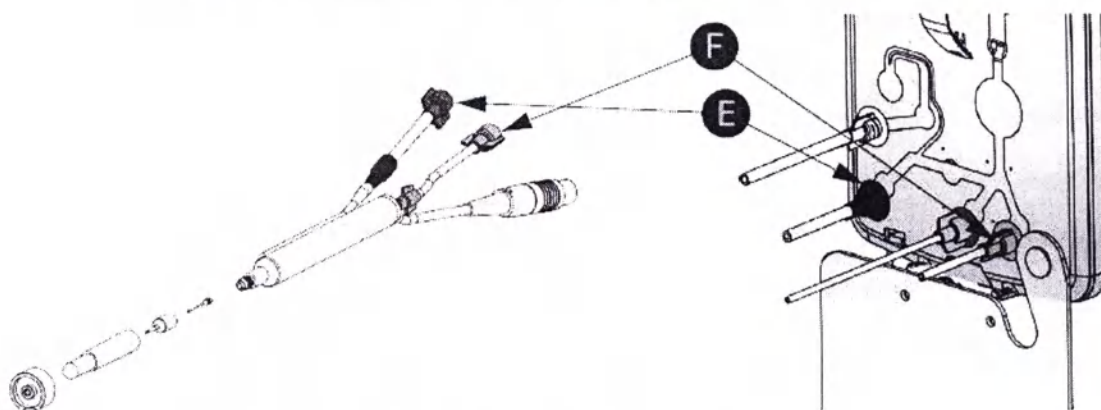


Рисунок 7 – Шланг для ирригации и аспирации: Фако

В режиме факэмульсификации ирригационный разъем Фако подключается к синему коннектору [E], а аспирационный разъем к оранжевому коннектору [F] cassette EVA.

Аспирация для витректомии

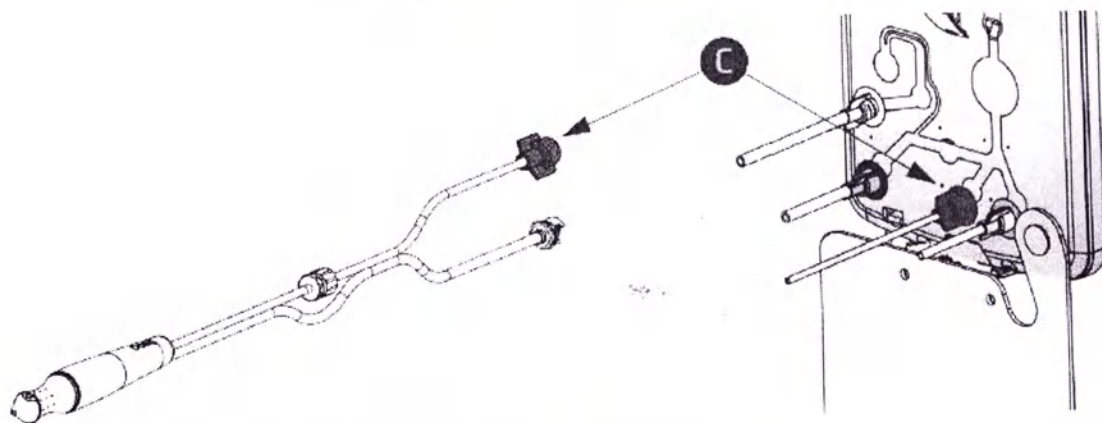


Рисунок 8 – Аспирационная трубка: Витректомия

В режиме витректомии аспирационная трубка витреотома подключена к кассете EVA с помощью красного коннектора [C].

Аспирация (прочие цели)

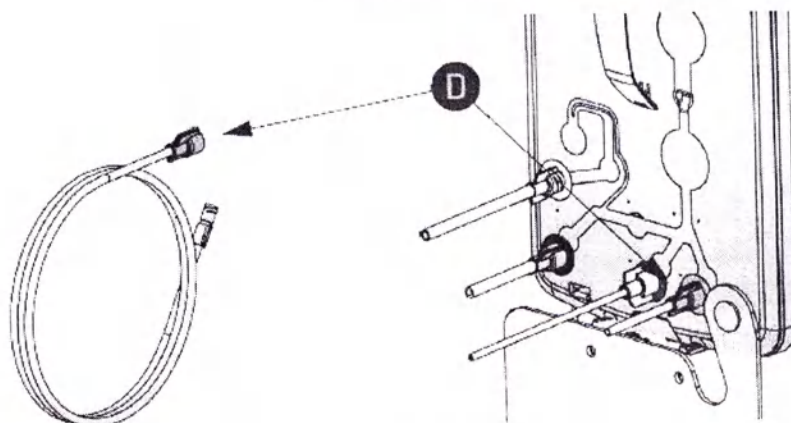


Рисунок 9 – Шланг для аспирации: Прочие цели

Для прочих целей (фако, I/A, экстракция, и др.) разъем шланга для аспирации подключается к оранжевому коннектору [D] кассеты EVA.

13. Способ и этапы применения медицинского изделия

13.1 В данном разделе описаны этапы применения следующих наборов:

п/п	Наименование варианта исполнения
22	Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм одноразовый
23	Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм одноразовый
24	Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом 2,2 мм одноразовый
25	Набор для факоемульсификации прямая факоигла 2,2 мм одноразовый
26	Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,2 мм одноразовый
27	Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,2 мм под углом 45°
28	Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом 2,5 мм одноразовый
29	Набор для факоемульсификации прямая факоигла 2,5 мм одноразовый
30	Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,5 мм одноразовый
31	Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом 2,8 мм, одноразовый
32	Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,8 мм одноразовый
33	Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,8 мм под углом 45° одноразовый

Таблица 2 - Этапы применения наборов для факоемульсификации

Этап	Действие	Пользователь
1	Дежурная медицинская сестра показывает этикетку набора операционной медицинской сестре	Дежурная медицинская сестра
2	Операционная медицинская сестра подтверждает, что будет открыт корректный набор	Операционная медицинская сестра
3	Дежурная медицинская сестра удерживает противоположные стороны внешнего термосвариваемого пакета	Дежурная медицинская сестра
4	Дежурная медицинская сестра должна открыть термосвариваемый пакет путем перемещения противоположных сторон в противоположном направлении	Дежурная медицинская сестра
5	Дежурная медицинская сестра показывает содержимое набора операционной медицинской сестре либо распределяет содержимое в стерильной зоне	Дежурная медицинская сестра
6	Если применимо, операционная медицинская сестра вскрывает дополнительную упаковку	Операционная медицинская сестра
7	Для целей прослеживания дежурная медицинская сестра должна сохранить информацию со штрих-кода и/или этикетки в информационной системе управления	Дежурная медицинская сестра
8	Установить иглу для факоемульсификации в наконечник для факоемульсификации и затянуть при помощи ключа	Операционная медицинская сестра
9	Надеть ирригационный патрубок поверх иглы для факоемульсификации таким образом, чтобы ирригационные отверстия располагались на примерном расстоянии 1 мм от и перпендикулярно срезу иглы для факоемульсификации	Операционная медицинская сестра
10	Надеть тест-камеру поверх ирригационного патрубка	Операционная медицинская сестра
11	Подключить шланги для ирригации и аспирации к наконечнику для факоемульсификации и системе EVA	Операционная медицинская сестра

12	Подключить разъем наконечника для факэмульсификации к хирургической системе	Операционная медицинская сестра/дежурная медицинская сестра
13	Наконечник для факэмульсификации и шланги должны быть отрегулированы, протестированы и подвергнуты процедуре заливки хирургической системой EVA	Операционная медицинская сестра
14	В зависимости от хирургической системы в процессе регулировки должно быть выполнено обнаружение отсоединившейся иглы	Хирургическая система
15	Баланс между ирригацией и аспирацией (I/A) должен быть визуально проверен путем активации I/A и наблюдения стабильности тестовой камеры	Хирург
16	Тест-камера должна быть удалена с наконечника для факэмульсификации после заливки	Хирург/операционная медицинская сестра
17	Хирург выполняет факэмульсификацию • Вставить иглу для факэмульсификации через разрез • Активировать ирригацию, аспирацию и ультразвук для выполнения факэмульсификации • Наконечник для факэмульсификации используется для манипуляций с ядром, например, для вращения ядра, и/или в качестве рычага для разбиения ядра Для манипуляций с ядром может использоваться дополнительный инструмент.	Хирург
18	В случае закупоривания иглы для факэмульсификации: • Извлечь инструмент из глаза • Удерживать наконечник иглы для факэмульсификации в чашке со сбалансированным физиологическим раствором Активировать факэмульсификацию и аспирацию для удаления сгустков	Хирург/операционная медицинская сестра
19	В случае отсоединения иглы для факэмульсификации: • Извлечь инструмент из глаза • Снять ирригационный патрубок с иглы для факэмульсификации • Повторно затянуть иглу для факэмульсификации при помощи ключа • Заменить ирригационный патрубок Выполнить регулировку и тестирование перед использованием	Хирург/операционная медицинская сестра
20	После выполнения хирургической операции одноразовые инструменты должны быть утилизированы в соответствии с местными нормативно-правовыми актами	Операционная медицинская сестра/дежурная медицинская сестра

13.2 В данном разделе описаны этапы применения следующих наборов:

п/п	Наименование варианта исполнения
1	Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 20G одноразовый
2	Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 23G одноразовый
3	Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 25G одноразовый
4	Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 27G одноразовый
5	Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 20G одноразовый
6	Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 23G одноразовый
7	Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 25G одноразовый
8	Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 27G одноразовый
9	Набор TDC гравитационной подачи для витректомии EVA 25G одноразовый
10	Набор TDC гравитационной подачи для витректомии EVA 27G одноразовый

11	Набор TDC принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 23G одноразовый
12	Набор TDC принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 25G одноразовый
13	Набор TDC принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 27G одноразовый
14	Набор TDC для витректомии EVA 25G одноразовый
15	Набор TDC для витректомии EVA 27G одноразовый
16	Набор TDC для витректомии EVA 25G со сдвоенной трубкой EVA «Воздух-жидкость» одноразовый
17	Набор TDC для витректомии EVA 27G со сдвоенной трубкой EVA «Воздух-жидкость» одноразовый
18	Набор EVA с пакетом для сбора аспирата 0,5 л. одноразовый
19	Набор EVA NCBF с пакетом для сбора аспирата 2,0 л. одноразовый
20	Набор EVA с пакетом для сбора аспирата 0,5 л. и комплектом для ввода VGPC одноразовый
21	Набор EVA NCBF с пакетом для сбора аспирата 2,0 л. и комплектом для ввода VGPC одноразовый

Таблица 3 - Основные этапы применения изделия

Этап	Действие	Пользователь
Подготовка		
1	Дежурная медицинская сестра показывает этикетку набора операционной медицинской сестре.	Дежурная медицинская сестра
2	Операционная медицинская сестра подтверждает, что будет открыт корректный набор.	Операционная медицинская сестра
В случае блистера		
3	Дежурная медицинская сестра устойчиво удерживает набор не доминирующей рукой.	Дежурная медицинская сестра
4	Дежурная медицинская сестра должна открыть набор, оторвав Тайвек от блистера в направлении тела доминирующей рукой.	Дежурная медицинская сестра
В случае термосвариваемого пакета		
5	Дежурная медицинская сестра удерживает противоположные стороны внешнего термосвариваемого пакета.	Дежурная медицинская сестра
6	Дежурная медицинская сестра должна открыть термосвариваемый пакет путем перемещения противоположных сторон в противоположном направлении.	Дежурная медицинская сестра
Общие		
7	Дежурная медицинская сестра показывает содержимое набора операционной медицинской сестре либо распределяет содержимое в стерильной зоне.	Дежурная медицинская сестра
8	Если применимо, операционная медицинская сестра вскрывает внутреннюю упаковку.	Операционная медицинская сестра
9	Для целей прослеживания дежурная медицинская сестра должна сохранить информацию со штрих-кода и/или этикетки в больничной системе управления.	Дежурная медицинская сестра
После хирургической операции		
10	Как только содержимое упаковки передано операционной медицинской сестре, необходимо утилизировать упаковку в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.	Дежурная медицинская сестра/операционная медицинская сестра

13.3 Способ применения медицинского изделия

13.3.1 Создание стерильного поля

Для создания стерильной рабочей зоны, разложите следующие одноразовые салфетки EVA (рис. 10):

- Салфетка для экрана EVA [A]
- Салфетка для инструментального столика [C]
- Салфетка для пульта дистанционного управления [B]

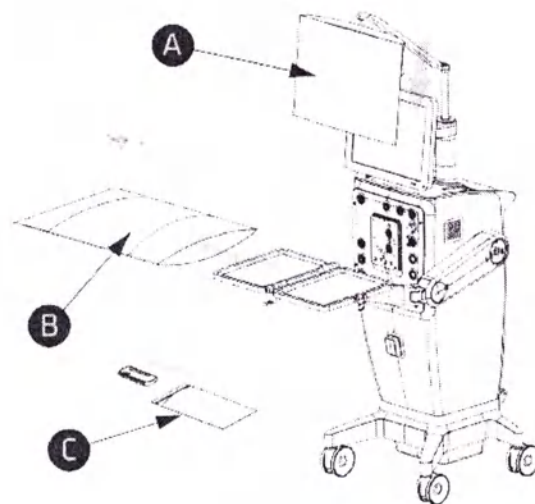


Рисунок 10 - Схема размещения одноразовых салфеток EVA

13.3.2 Установка кассеты EVA

1. Извлечь кассету EVA из блистерной упаковки и поместить на модуль системы EVA. При установке кассеты EVA на систему EVA раздается щелчок. Загорается светодиод [C].

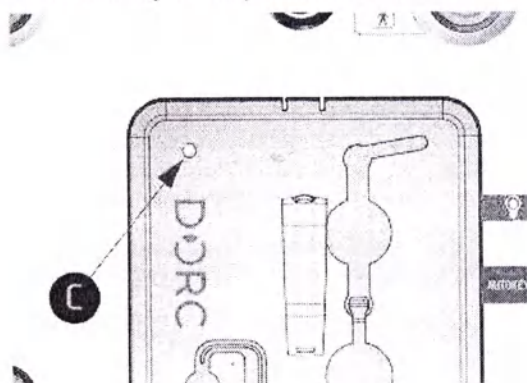


Рисунок 11 – Светодиод кассеты EVA

Предупреждение! Если кассета EVA установлена некорректно, система может функционировать несоответствующим образом.

В интервалах между манипуляциями порты должны быть закрыты защитными колпачками кассеты EVA (рис 12)

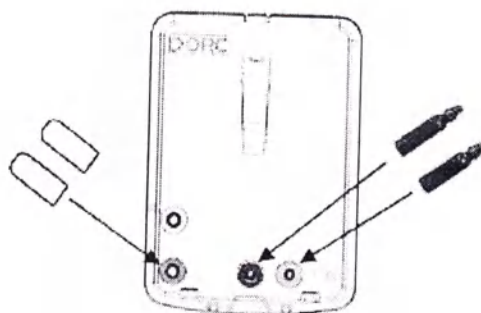


Рисунок 12 - Схема подключения колпачков для защиты кассет EVA

При использовании кассеты EVA более одного раза в рамках хирургической операции одного пациента следующие детали следует заменять перед каждым использованием:

- Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации



При необходимости, следует заменить одноразовый пакет для сбора аспирата 0,5 л. аналогичным.



При необходимости, следует заменить одноразовый пакет для сбора аспирата 2,0 л. аналогичным.

Кассета EVA должна быть заменена после каждой хирургической операции. Для следующего пациента необходимо заменить кассету, а систему EVA - заново залить.

13.3.3 Подсоединение одноразовых шлангов для инфузии

Предупреждение! Используйте только рекомендуемые комплекты одноразовых шлангов.

Предупреждение! Проверьте и убедитесь, что все подключения герметичны, а излучатели, кабели и прочие подсоединения выполнены надежно.

Предупреждение! После размещения (повторного размещения) шлангов, всегда необходимо повторно залить систему.

Инфузия (режим самотека)

1. Подсоедините инфузионную трубку к кассете EVA [E] (рис. 14) с помощью белого разъема [C] (рис. 13).
2. Закройте зажим [D] инфузионной трубки.
3. Снимите защитный колпачок с иглы [A].
4. Вставьте иглу стандартной инфузионной магистрали в инфузионную бутылку.
5. Поместите емкость для инфузионного раствора на инфузионную стойку.
6. Откройте вентиляционный клапан [B] капельницы.
7. Сожмите капельницу, пока она не будет наполовину заполнена раствором для инфузии.
8. Откройте инфузионный зажим [D].
9. Подсоедините шланг EVA для ирригации к кассете EVA с помощью синего разъема [F] (рис. 14).

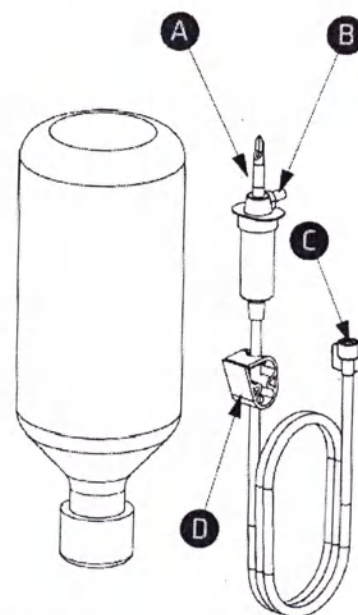


Рисунок 13 – Инфузия самотеком

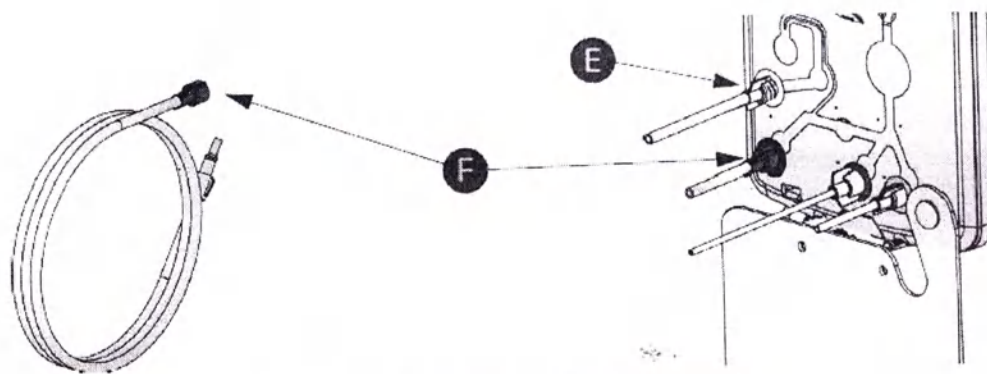


Рисунок 14 – Стандартная инфузия: Кассета EVA

Инфузия (режим VGPC/AIC)

1. Подсоедините инфузионную трубку к кассете EVA [H] (рис. 17) с помощью белого разъема [D] (рис. 15).
2. Закройте зажим [F] инфузионной трубки.
3. Снимите защитный колпачок с инструмента для прокола [E].
4. Убедитесь в том, что открыта крышка фильтра на задней стороне инструмента для прокола.
5. Проколите резиновую пробку емкости для инфузионного раствора инструментом для прокола. Подождите, пока из емкости выйдет воздух (примерно 3 секунды).
6. Снимите защитный колпачок с иглы [A].
7. Вставьте иглу стандартной инфузионной магистрали в емкость для инфузионного раствора.
8. Поместите емкость для инфузионного раствора на инфузионную стойку.
9. Сожмите капельницу [B], пока она не будет наполовину заполнена раствором для инфузии.
10. Откройте зажим [F].
11. Подсоедините одноразовый комплект для ирригации VGPC [C] (рис. 15) к задней стороне системы EVA [G] (рис. 16).
12. Подсоедините шланг для ирригации к кассете EVA с помощью синего коннектора [J].

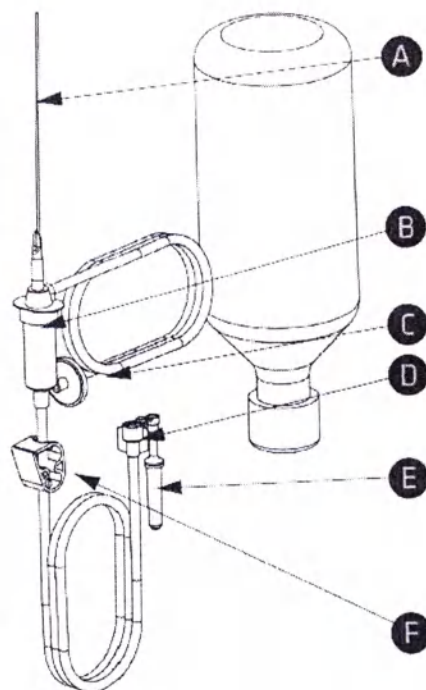


Рисунок 15 – Инфузия VGPC/AIC



Рисунок 16 – Разъем системы EVA

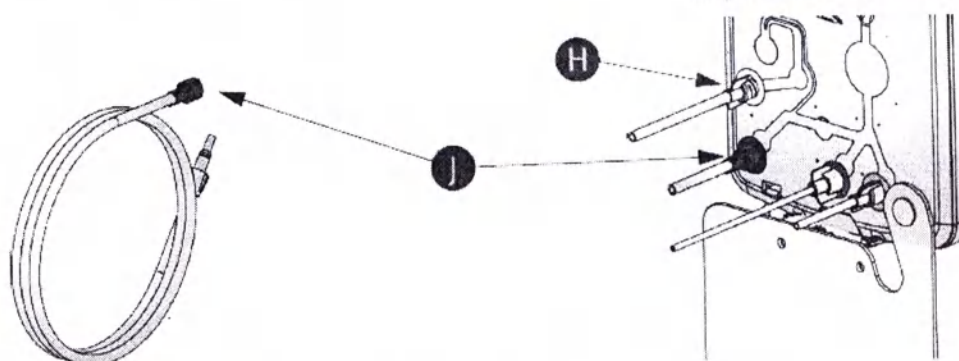


Рисунок 17 – Инфузия VGPC/AIC: кассета EVA

Таблица 4 - Преобразование смН2О в мм. рт. ст.

Высота капельницы в/в (смН ₂ О) ±1	Давление капельницы в/в*, (мм рт. ст.) ±0,5
40	29
45	33
50	37
55	40
60	44
65	48
70	51
75	55
80	59
85	62
90	66
95	70
100	73
105	77
110	81
115	84
120	88

Примечание (*): 1 смН₂О = 0,74 мм рт. ст.

13.4 Подключение трубок и инструментов

Подготовка Витректомии к заливке

1. Подключите трубки к кассете EVA:

- Аспирацию для витреотома (красный разъем)
- Ирригацию для Фако или трубки «воздух-жидкость» (синий разъем)

2. Подключите к системе EVA:

- Разъем витреотома [A]
- Разъем трубки «воздух-жидкость» [B]

3. Проверьте подключения к 2-х ходовому клапану:

- Инфузионная линия
- Воздушная линия
- Шланг для ирригации от кассеты EVA

4. Переключите 2-х ходовой клапан в режим: Воздух ВЫКЛ. (рис. 20)

5. Снимите держатель с витреотома

6. Расположите на подносе для заливки (рис. 18):

- Витреотом
- Шланг для аспирации

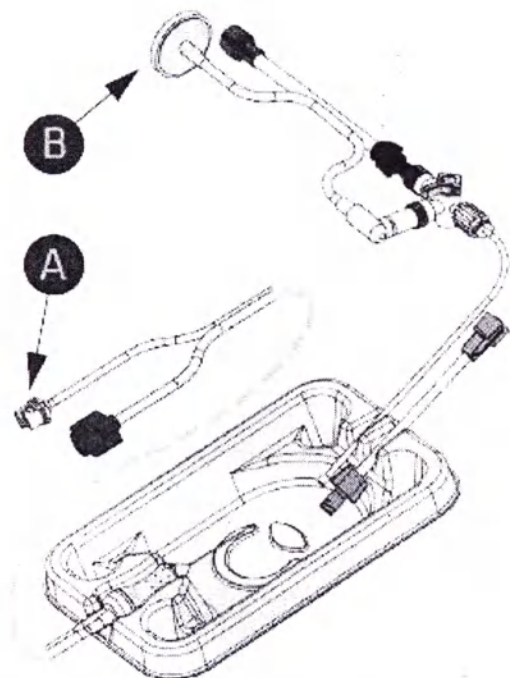


Рисунок 18 – Подготовка к использованию (Витректомия)



Рисунок 19 – Разъем системы EVA

- Инфузионную линию

Если нет возможности использовать поднос, используйте чашку.

7. Продолжите процедуру заливки

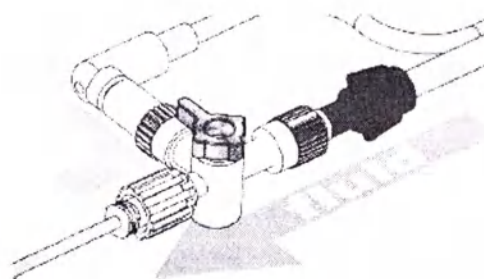


Рисунок 20 – 2-х ходовой клапан: воздух ВЫКЛ.

Подготовка Фако к заливке

1. Подключите трубки к кассете EVA:

- Аспирацию для Фако (оранжевый разъем)
- Ирригацию для Фако или трубке «воздух-жидкость» (синий разъем)

2. Подключите к системе EVA:

- Коннектор Фако [A]

3. Наконечник Фако:

- Подготовьте наконечник Фако с иглой и патрубком [B]
- Разместите тест-камеру [C] над наконечником
- Разместите аспирационную заглушку [D] на красном порту кассеты EVA
- Подключите шланг для ирригации к кассете EVA
- Подключите шланг для аспирации к кассете EVA

4. Продолжите процедуру заливки

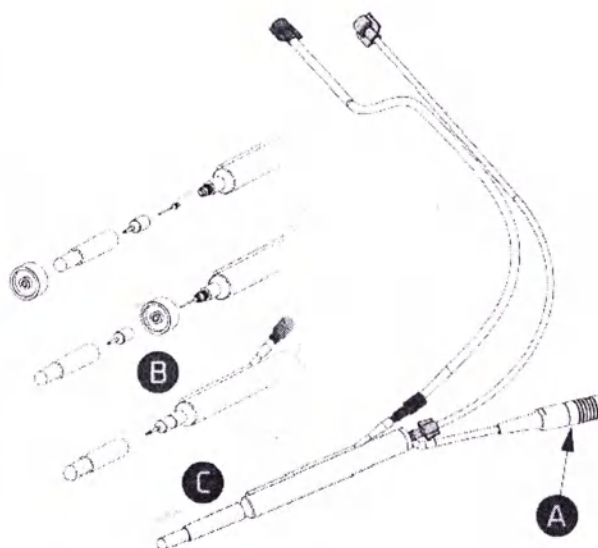


Рисунок 21 – Подготовка к использованию (Фако)



Рисунок 22 – Разъем системы EVA

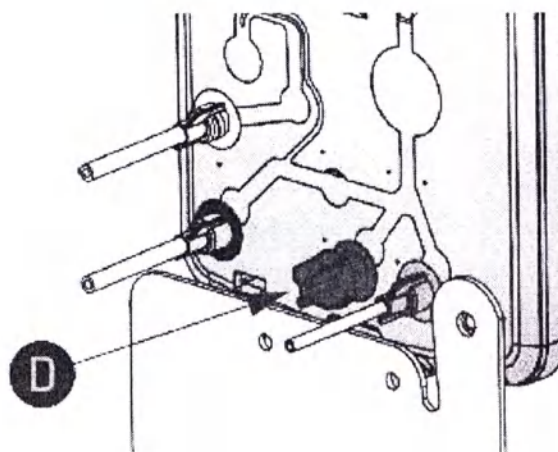


Рисунок 23 – Подсоединение аспирационной заглушки

Подготовка комбинированного комплекта к заливке

1. Подключение трубок к кассете EVA:

- Аспирацию для витреотома (красный разъем)
- Аспирацию для Фако (оранжевый разъем)
- Ирригацию для Фако или трубки «воздух-жидкость» (синий разъем)

2. Подключение к системе EVA:

- Разъем витреотома [A]
- Разъем Фако [B]
- Разъем трубки «воздух-жидкость» [C]

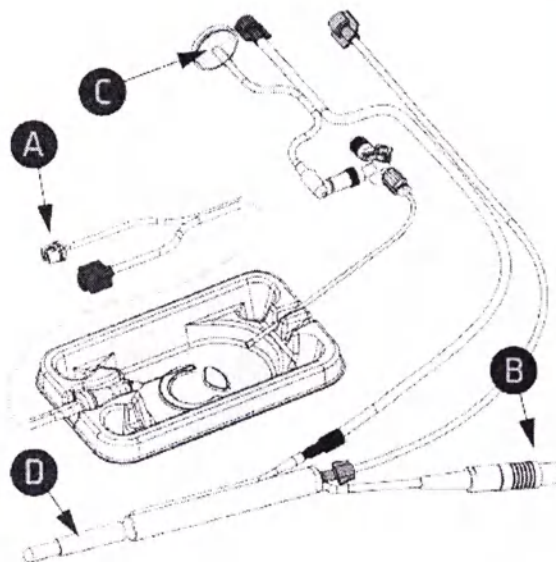


Рисунок 24 – Подготовка к использованию (комбинированная процедура)

3. Отсоедините шланг для ирригации от 2-х ходового клапана

4. Проверьте с подключения на 2-х ходовом клапане:

- Инфузионная линия
- Воздушная линия

5. Наконечник Фако:

- Подготовить наконечник Фако с иглой и патрубком
- Разместить тест-камеру [D] над наконечником
- Подключить шланг для ирригации (синий разъем) к кассете EVA
- Подключить шланг для аспирации (оранжевый разъем) к кассете EVA

6. Переключить 2-х ходовой клапан в режим: Воздух ВЫКЛ. (рис. 25)

7. Снять держатель с витреотома

8. Расположить на подносе для заливки (рис.):

- Витреотом
- Инфузионную линию

Если нет возможности использовать поднос, используйте чашку.

9. Продолжите процедуру заливки

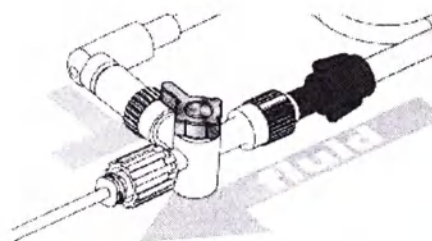


Рисунок 25 – 2-х ходовой клапан: Воздух ВЫКЛ.

13.5 Способ применения одноразовой одноэтапной троакарной системы

26. Схема применения одноразовой одноэтапной троакарной системы приведена на рисунке

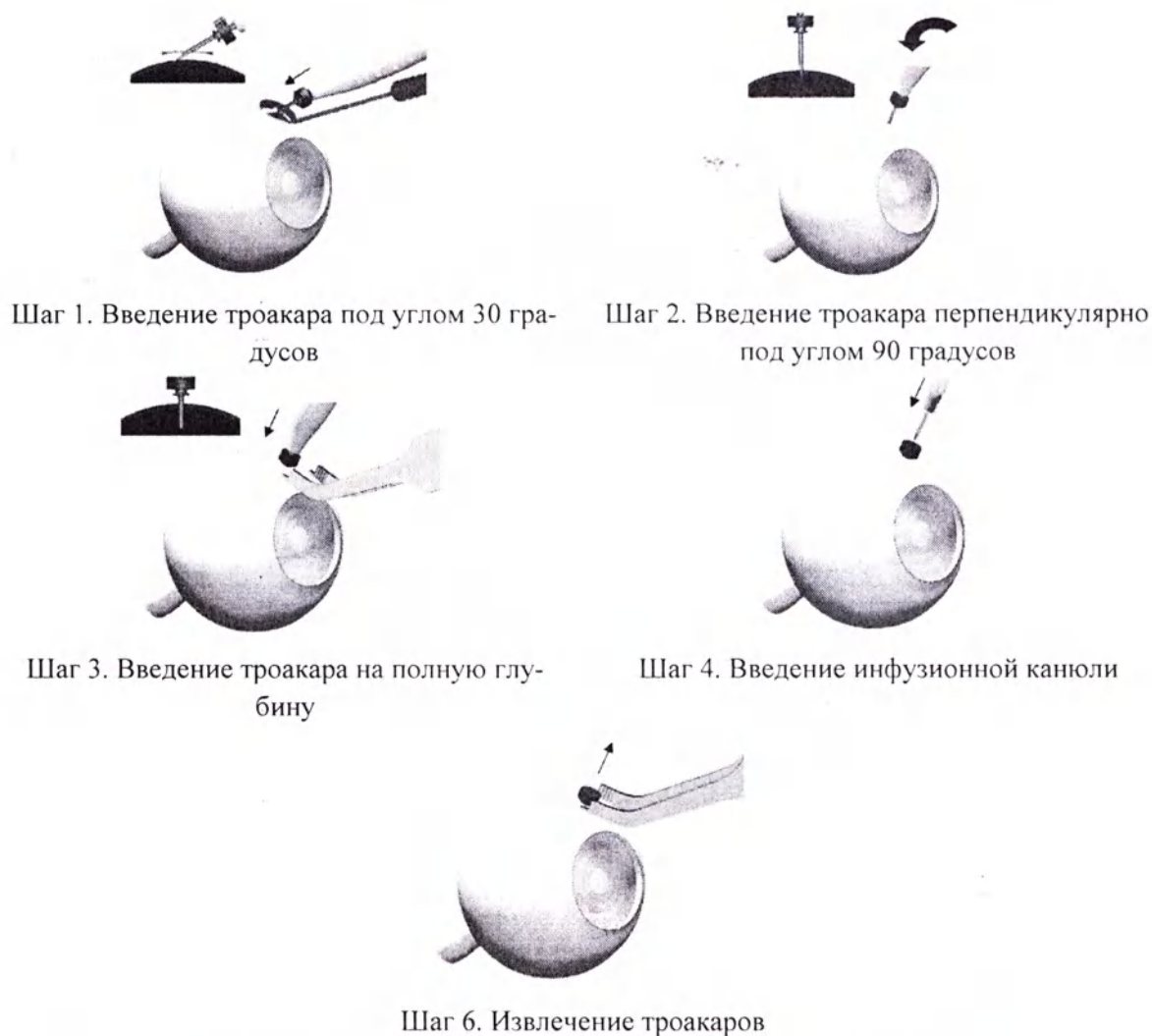


Рисунок 26 - Схема применения одноразовой одноэтапной троакарной системы

Шаг 1. Начать с введения троакара, предназначенного для инфузии. Использовать прижимную пластину по Экардту (см. рисунок 27), чтобы сдвинуть конъюнктиву на $\pm 1-2$ мм вбок и зафиксировать ее в этом положении на протяжении всей процедуры введения. Выполнить трансконъюнктивальный/склеральный надрез с помощью сочетания стилета/вставного приспособления под углом примерно 30 градусов.



Рисунок 27 - Прижимная пластина по Экардту

Шаг 2. Прижимная пластина далее не требуется, ее можно убрать. Чтобы избавиться от несколько повышенного сопротивления при введении троакара, вставное приспособление следует держать перпендикулярно склере, чтобы обеспечить достаточное противодействие для предотвращения вращения глаза при приложении давления.

Шаг 3. Теперь следует ввести троакар и вставное приспособление перпендикулярно транссклеральному надрезу. Зафиксировать троакар пинцетом по Экардту (см. рисунок 28), и отвести назад острое вставное приспособление.

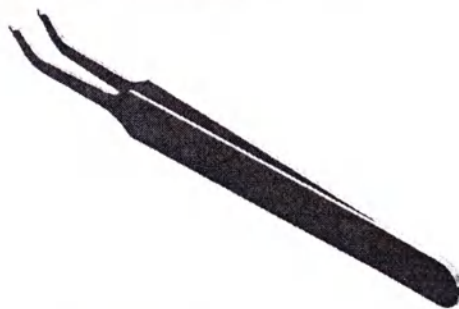


Рисунок 28 - Пинцет по Экардту

4. Ввести инфузионную канюлю в инфузионный троакар и включить постоянное орошение (ВКЛ.).

5. Вставить 2 троакара таким же образом, как описано выше. Система витрэктомии готова к началу операции.

6. По завершении операции приборные троакары следует извлечь пинцетом по Экардту, после чего можно извлечь инфузионную канюлю.

7. В случае незначительного субконъюнктивного кровоизлияния из эписклеральных сосудов, легко нажать ватным аппликатором на область склерального тоннеля.

13.6 Особенности использования эндоосветителей

Таблица 5 – Параметры использования эндоосветителей

Тип эндоосветителя	Угол поля зрения, °	Максимальное время воздействия, мин					
		При интенсивности 100%			При интенсивности 50%		
		Установка света			Установка света		
		0	10	20*	0	10	20*
Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 20G/0,9 мм.	116	7	11	70	13	22	144
Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 23G/0,6 мм	116	16	27	173	33	55	353
Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм	116	20	33	216	41	69	442
Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.	116	44	74	476	91	151	973

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Максимальное время воздействия приведено для кумулятивного ретинального воздействия при стационарном дистальном кончике эндоосветителя, расположенном на указанных расстояниях от сетчатки. Изменение расстояния эндоиллюминатора от сетчатки также окажет значительное влияние на фактор риска.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Меньшие интенсивности увеличивают максимальное время воздействия в прямой пропорции к уменьшению интенсивностей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Перемещение эндоиллюминатора увеличивает время безопасного воздействия.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Максимальное время воздействия - это совокупное воздействие, предполагающее один эндоосветитель из приведенной выше таблицы. Использование более одного эндоосветителя уменьшает безопасное время воздействия. Для обеспечения безопасности применения, оператор должен предполагать, что безопасное время экспозиции уменьшается до 1/2 кратчайшего безопасного времени экспозиции при использовании двух эндоосветителей, и до 1/3 из самого короткого безопасного времени воздействия при использовании 3 эндоосветителей.

*Примечание: по умолчанию используется цветовая настройка 20

14. Комплектность поставки медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке: блистере, термосвариваемом пакете или двойном термосвариваемом пакете, в зависимости от варианта исполнения. В каждую групповую упаковку вкладывается инструкция по применению. Рекомендуется сохранять инструкцию по применению до тех пор, пока все изделия из групповой упаковки не будут использованы.

Подробное описание комплектности поставки 1-го изделия в индивидуальной упаковке приведено в таблице 6.

Таблица 6 - Комплектность поставки медицинского изделия, принадлежностей

№ комп.	Наименование компонента	Состав компонента
1. Набор гравитационной подачи для витрэктомии EVA 20G одноразовый		
1	Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л	Кассета EVA в сборе с: - одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
		Одноразовый комплект EVA для ирригации самотеком Gravity
2	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»	
3	Одноразовые салфетки EVA	Салфетка для пульта дистанционного управления
		Салфетка для инструментального столика
		Салфетка для экрана EVA
4	Нож MVR 20G, прямой	
5	Одноразовая инфузионная канюля 6.0 мм.	
6	Одноразовый высокоскоростной витреотом 20G/8000 рез/мин.	
7	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 20G/0,9 мм.	
8	Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь»
		Люэровский разъем «гнездо-гнездо»
9	Склеральные заглушки 19G/20G	Склеральные заглушки 19G, 3 шт.
		Склеральные заглушки 20G, 3 шт.
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
2. Набор гравитационной подачи для витрэктомии EVA 23G одноразовый		
1	Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л	Кассета EVA в сборе с: - одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
		Одноразовый комплект EVA для ирригации самотеком Gravity
2	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость» в сборе с: - одноразовой инфузионной канюлей 6.0 мм (23G/0,6 мм)
3	Одноразовые салфетки EVA	Салфетка для пульта дистанционного управления
		Салфетка для инструментального столика
		Салфетка для экрана EVA

4	Одноразовая одноступенчатая троакарная система 23G/0,6 мм.	Одноразовый троакар 23G/0,6 мм, 3 шт.
5	Одноразовый высокоскоростной витреотом 23G/8000 рез/мин	
6	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 23G/0,6 мм.	
7	Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь» Люэровский разъем «гнездо-гнездо»
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт. Красный колпачок, 2 шт.
3. Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 25G одноразовый		
1	Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л	Кассета EVA в сборе с: - одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. Одноразовый шланг EVA для аспирации Одноразовый комплект EVA для ирригации самотеком Gravity
2	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость» в сборе с: - одноразовой инфузионной канюлей 6.0 мм (25G/0,5 мм)
3	Одноразовые салфетки EVA	Салфетка для пульта дистанционного управления Салфетка для инструментального столика Салфетка для экрана EVA
4	Одноразовая одноступенчатая троакарная система 25G/0,5 мм	Одноразовый троакар 25G/0,5 мм, 3 шт.
5	Одноразовый высокоскоростной витреотом 25G/8000 рез/мин	
6	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм.	
7	Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь» Люэровский разъем «гнездо-гнездо»
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт. Красный колпачок, 2 шт.
4. Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 27G одноразовый		
1	Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л	Кассета EVA в сборе с: - одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. Одноразовый шланг EVA для аспирации Одноразовый комплект EVA для ирригации самотеком Gravity
2	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость» в сборе с: - ирригационной линией с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
3	Одноразовые салфетки EVA	Салфетка для пульта дистанционного управления Салфетка для инструментального столика Салфетка для экрана EVA
4	Одноразовая одноступенчатая троакарная система 27G/0,4 мм	Одноразовый троакар 27G/0,4 мм, 3 шт.

5	Одноразовый высокоскоростной витреотом 27G/8000 резов/мин	
6	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.	
7	Одноразовый комплект вспомога- тельных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь»
		Люэровский разъем «гнездо-гнездо»
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
5. Набор принудительной подачи VGPC для витрэктомии EVA 20G одноразовый		
1	Кассета EVA с одноразовым паке- том для сбора аспирата 0,5 л	Кассета EVA в сборе с: - одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
2	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»	
3	Одноразовые салфетки EVA	Салфетка для пульта дистанционного управления
		Салфетка для инструментального столика
		Салфетка для экрана EVA
4	Нож MVR 20G, прямой	
5	Одноразовый высокоскоростной витреотом 20G/8000 резов/мин.	
6	Одноразовая инфузионная канюля 6.0 мм.	
7	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 20G/0,9 мм	
8	Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC	
9	Одноразовый комплект вспомога- тельных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь»
		Люэровский разъем «гнездо-гнездо»
10	Склеральные заглушки 19G/20G	Склеральные заглушки 19G, 3 шт.
		Склеральные заглушки 20G, 3 шт.
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
6. Набор принудительной подачи VGPC для витрэктомии EVA 23G одноразовый		
1	Кассета EVA с одноразовым паке- том для сбора аспирата 0,5 л	Кассета EVA в сборе с: - одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
2	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость» в сборе с: - одноразовой инфузионной канюлей 6.0 мм (23G/0,6 мм)
3	Одноразовые салфетки EVA	Салфетка для пульта дистанционного управления
		Салфетка для инструментального столика
		Салфетка для экрана EVA
4	Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC	
5	Одноразовый высокоскоростной витреотом 23G/8000 резов/мин.	
6	Одноразовая одноступенчатая тро- акарная система 23G/0,6 мм	Одноразовый троакар 23G/0,6 мм, 3 шт.
7	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 23G/0,6 мм	

8	Одноразовый комплект вспомога- тельных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь»
		Люэровский разъем «гнездо-гнездо»
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
7. Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 25G одноразовый		
1	Кассета EVA с одноразовым паке- том для сбора аспирата 0,5 л	Кассета EVA в сборе с: - одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
2	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость» в сборе с: - одноразовой инфузионной канюлей 6.0 мм (25G/0,5 мм)
3	Одноразовые салфетки EVA	Салфетка для пульта дистанционного управления
		Салфетка для инструментального столика
		Салфетка для экрана EVA
4	Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC	
5	Одноразовый высокоскоростной витреотом 25G/8000 рез/мин.	
6	Одноразовая одноступенчатая тро- акарная система 25G/0,5 мм	Одноразовый троакар 25G/0,5 мм, 3 шт.
7	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм	
8	Одноразовый комплект вспомога- тельных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь»
		Люэровский разъем «гнездо-гнездо»
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
8. Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 27G одноразовый		
1	Кассета EVA с одноразовым паке- том для сбора аспирата 0,5 л	Кассета EVA в сборе с: - одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
2	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость» в сборе с: - ирригационной линией с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
3	Одноразовые салфетки EVA	Салфетка для пульта дистанционного управления
		Салфетка для инструментального столика
		Салфетка для экрана EVA
4	Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC	
5	Одноразовый высокоскоростной витреотом 27G/8000 рез/мин.	
6	Одноразовая одноступенчатая тро- акарная система 25G/0,5 мм	Одноразовый троакар 27G/0,4 мм, 3 шт.
7	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.	
8	Одноразовый комплект вспомога- тельных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь»
		Люэровский разъем «гнездо-гнездо»

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
9. Набор TDC гравитационной подачи для витректомии EVA 25G одноразовый		
1	Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л	Кассета EVA в сборе с: - одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
		Одноразовый комплект EVA для ирригации самотеком Gravity
2	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость» в сборе с: - ирригационной линией с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
3	Одноразовые салфетки EVA	Салфетка для пульта дистанционного управления
		Салфетка для инструментального столика
		Салфетка для экрана EVA
4	Одноразовая одноэтапная троакарная система 25G/0,5 мм	Одноразовый троакар 25G/0,5 мм, 3 шт.
5	Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 25G/ 8000 рез/мин. DORC	
6	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм.	
7	Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь»
		Люэровский разъем «гнездо-гнездо»
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
10. Набор TDC гравитационной подачи для витректомии EVA 27G одноразовый		
1	Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л	Кассета EVA в сборе с: - одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
		Одноразовый комплект EVA для ирригации самотеком Gravity
2	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость» в сборе с: - ирригационной линией с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
3	Одноразовые салфетки EVA	Салфетка для пульта дистанционного управления
		Салфетка для инструментального столика
		Салфетка для экрана EVA
4	Одноразовая одноэтапная троакарная система 27G/0,4 мм	Одноразовый троакар 27G/0,4 мм, 3 шт.
5	Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 27G/ 8000 рез/мин. DORC	
6	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.	
7	Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь»
		Люэровский разъем «гнездо-гнездо»

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
11. Набор TDC принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 23G одноразовый		
1	Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л	Кассета EVA в сборе с: - одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
2	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость» в сборе с: - ирригационной линией с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
3	Одноразовые салфетки EVA	Салфетка для пульта дистанционного управления
		Салфетка для инструментального столика
		Салфетка для экрана EVA
4	Одноразовая одноэтапная троакарная система 23G/0,6 мм	Одноразовый троакар 23G/0,6 мм, 3 шт.
5	Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 23G/ 8000 рез/мин. DORC	
6	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 23G/0,6 мм.	
7	Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC	
8	Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь»
		Люэровский разъем «гнездо-гнездо»
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
12. Набор TDC принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 25G одноразовый		
1	Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л	Кассета EVA в сборе с: - одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
2	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»	Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость» в сборе с: - ирригационной линией с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
3	Одноразовые салфетки EVA	Салфетка для пульта дистанционного управления
		Салфетка для инструментального столика
		Салфетка для экрана EVA
4	Одноразовая одноэтапная троакарная система 25G/0,5 мм	Одноразовый троакар 25G/0,5 мм, 3 шт.
5	Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 25G / 8000 рез/мин. DORC	
6	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм.	
7	Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC	
8	Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь»
		Люэровский разъем «гнездо-гнездо»

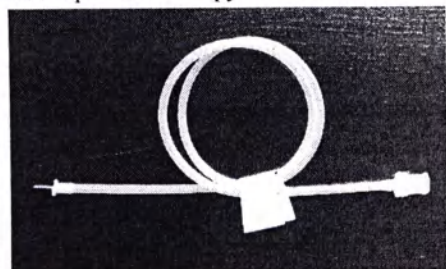
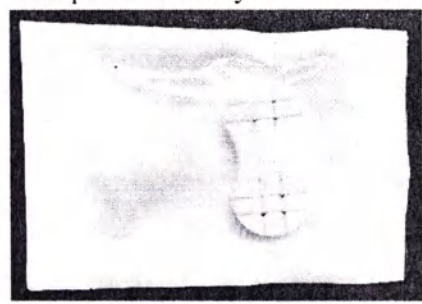
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
13. Набор TDC принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 27G одноразовый		
1	Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л	Кассета EVA в сборе с: - одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
2	Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»	Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость» в сборе с: - ирригационной линией с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G
3	Одноразовые салфетки EVA	Салфетка для пульта дистанционного управления
		Салфетка для инструментального столика
		Салфетка для экрана EVA
4	Одноразовая одноэтапная троакарная система 27G/0,4 мм	Одноразовый троакар 27G/0,4 мм, 3 шт.
5	Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 27G / 8000 рез/мин. DORC	
6	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.	
7	Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC	
8	Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь»
		Люэровский разъем «гнездо-гнездо»
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
14. Набор TDC для витректомии EVA 25G одноразовый		
1	Одноразовая одноэтапная троакарная система 25G/0,5 мм	Одноразовый троакар 25G/0,5 мм, 3 шт.
2	Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 25G / 8000 рез/мин. DORC	
3	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм.	
4	Ирригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G	
15. Набор TDC для витректомии EVA 27G одноразовый		
1	Одноразовая одноэтапная троакарная система 27G/0,4 мм	Одноразовый троакар 27G/0,4 мм, 3 шт.
2	Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 27G / 8000 рез/мин. DORC	
3	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.	
4	Ирригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G	
16. Набор TDC для витректомии EVA 25G со сдвоенной трубкой EVA «Воздух-жидкость» одноразовый		
1	Одноразовая одноэтапная троакарная система 25G/0,5 мм	Одноразовый троакар 25G/0,5 мм, 3 шт.
2	Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 25G / 8000 рез/мин. DORC	

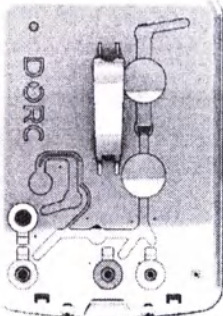
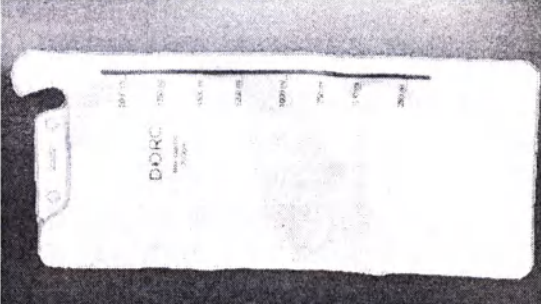
3	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм.	
4	Ирригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G	
5	Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»	Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
17. Набор TDC для витректомии EVA 27G со сдвоенной трубкой EVA «Воздух-жидкость» одноразовый		
1	Одноразовая одноэтапная троакарная система 27G/0,4 мм	Одноразовый троакар 27G/0,4 мм, 3 шт.
2	Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 27G / 8000 рез/мин. DORC	
3	Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.	
4	Ирригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G	
5	Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»	Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
18. Набор EVA с пакетом для сбора аспирата 0,5 л. одноразовый		
1	Кассета EVA в сборе с: Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.	
2	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	Одноразовый шланг EVA для ирригации
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
3	Одноразовый комплект EVA для ирригации самотеком Gravity	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
19. Набор EVA NCBF с пакетом для сбора аспирата 2,0 л. одноразовый		
1	Кассета EVA в сборе с: Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л.	
2	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	Одноразовый шланг EVA для ирригации
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
3	Одноразовый комплект EVA для ирригации самотеком Gravity	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
20. Набор EVA с пакетом для сбора аспирата 0,5 л. и комплектом для ввода VGPC одноразовый		
1	Кассета EVA в сборе с: Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.	
2	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	Одноразовый шланг EVA для ирригации
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
3	Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		

1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
21. Набор EVA NCBF с пакетом для сбора аспирата 2,0 л. и комплектом для ввода VGPC одноразовый		
1	Кассета EVA в сборе с: Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л.	
2	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	Одноразовый шланг EVA для ирригации
		Одноразовый шланг EVA для аспирации
3	Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л	
3	Колпачки для защиты кассет EVA	Белый колпачок, 2 шт.
		Красный колпачок, 2 шт.
22. Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм одноразовый		
1	Трехступенчатая игла с раструбом, разрез 1,8 мм	
2	Ирригационный патрубок для факоиглы 1,8 мм, 2 шт.	
3	Тест-камера для наконечника фако	
4	Ключ для факоиглы	
23. Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм одноразовый		
1	Трехступенчатая изогнутая игла с раструбом, разрез 1,8 мм	
2	Ирригационный патрубок для факоиглы 1,8 мм, 2 шт.	
3	Тест-камера для наконечника фако	
4	Ключ для факоиглы	
24. Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом 2,2 мм одноразовый		
1	Трехступенчатая игла с раструбом, разрез 2,2 мм	
2	Ирригационный патрубок для факоиглы 2,2 мм, 2 шт.	
3	Тест-камера для наконечника фако	
4	Ключ для факоиглы	
25. Набор для факоемульсификации прямая факоигла 2,2 мм одноразовый		
1	Прямая игла, разрез 2,2 мм.	
2	Ирригационный патрубок для факоиглы 2,2 мм, 2 шт.	
3	Тест-камера для наконечника фако	
4	Ключ для факоиглы	
26. Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,2 мм одноразовый		
1	Трехступенчатая изогнутая игла с раструбом, разрез 2,2 мм	
2	Ирригационный патрубок для факоиглы 2,2 мм, 2 шт.	
3	Тест-камера для наконечника фако	
4	Ключ для факоиглы	

27. Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,2 мм под углом 45° одноразовый	
1	Трехступенчатая изогнутая игла с раструбом, угол 45°, разрез 2,2 мм
2	Ирригационный патрубок для факоиглы 2,2 мм, 2 шт.
3	Тест-камера для наконечника фако
4	Ключ для факоиглы
28. Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом 2,5 мм одноразовый	
1	Трехступенчатая игла с раструбом, разрез 2,5 мм
2	Ирригационный патрубок для факоиглы 2,5 мм, 2 шт.
3	Тест-камера для наконечника фако
4	Ключ для факоиглы
29. Набор для факоемульсификации прямая факоигла 2,5 мм одноразовый	
1	Прямая игла, разрез 2,5 мм
2	Ирригационный патрубок для факоиглы 2,5 мм, 2 шт.
3	Тест-камера для наконечника фако
4	Ключ для факоиглы
30. Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,5 мм одноразовый	
1	Трехступенчатая изогнутая игла с раструбом, разрез 2,5 мм
2	Ирригационный патрубок для факоиглы 2,5 мм, 2 шт.
3	Тест-камера для наконечника фако
4	Ключ для факоиглы
31. Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом 2,8 мм, одноразовый	
1	Трехступенчатая игла с раструбом, разрез 2,8 мм
2	Ирригационный патрубок для факоиглы 2,8 мм, 2 шт.
3	Тест-камера для наконечника фако
4	Ключ для факоиглы
32. Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,8 мм одноразовый	
1	Трехступенчатая изогнутая игла с раструбом, разрез 2,8 мм
2	Ирригационный патрубок для факоиглы 2,8 мм, 2 шт.
3	Тест-камера для наконечника фако
4	Ключ для факоиглы
33. Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,8 мм под углом 45° одноразовый	
1	Трехступенчатая изогнутая игла с раструбом, угол 45°, разрез 2,8 мм
2	Ирригационных патрубков для факоиглы 2,8 мм, 2 шт.
3	Тест-камера для наконечника фако
4	Ключ для факоиглы

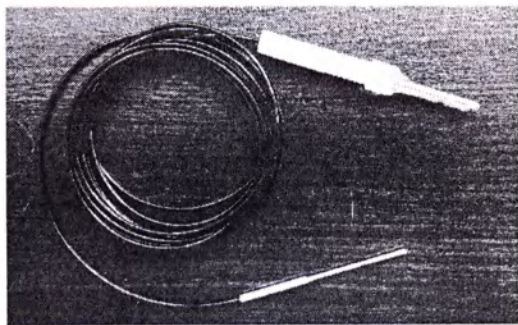
15. Описание компонентов медицинского изделия

Наименование компонента, его изображение	Описание
Нож MVR 20G, прямой 	Используется для создания надрезов в тканях глаза во время офтальмологической хирургической процедуры.
Одноразовая инфузионная канюля 6.0 мм. 	Используется для транспортирования ирригационного раствора (BSS) в глаз в целях поддержания стабильности задней и/или передней камеры во время офтальмологической хирургической процедуры.
Одноразовая инфузионная канюля 6.0 мм (23G/0,6 мм) 	Используется для транспортирования ирригационного раствора (BSS) в глаз в целях поддержания стабильности задней и/или передней камеры во время офтальмологической хирургической процедуры. Одноразовая инфузионная канюля 6.0 мм (23G/0,6 мм) идет в сборе с: - одноразовой сдвоенной трубкой EVA «Воздух-жидкость»
Одноразовая инфузионная канюля 6.0 мм (25G/0,5 мм) 	Используется для транспортирования ирригационного раствора (BSS) в глаз в целях поддержания стабильности задней и/или передней камеры во время офтальмологической хирургической процедуры. Одноразовая инфузионная канюля 6.0 мм (25G/0,5 мм) идет в сборе с: - одноразовой сдвоенной трубкой EVA «Воздух-жидкость»
Склеральные заглушки 19G/20G 	Используется для введения в склеру глаза для временного закрытия и поддержания проходимости склеротомического участка во время офтальмологической хирургической процедуры. Поставляются закрепленными на подложке: - Склеральные заглушки 19G (цвет: золотой) в количестве 3 штук, - Склеральные заглушки 20G (цвет: серебряный) в количестве 3 штук.

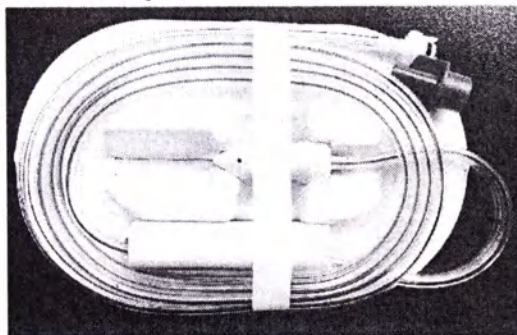
Кассета EVA 	Используется для общего контроля давления в передних и задних отделах глаза. Кассета EVA в зависимости от варианта исполнения поставляется в сборе с: - одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л. или - одноразовым пакетом для сбора 2,0 л Кассета EVA, входящая в состав наборов: Набор EVA с пакетом для сбора аспирата 0,5 л. Одноразовый, Набор EVA NCBF с пакетом для сбора аспирата 2,0 л. Одноразовый, Набор EVA с пакетом для сбора аспирата 0,5 л. и комплектом для ввода VGPC одноразовый, Набор EVA NCBF с пакетом для сбора аспирата 2,0 л. и комплектом для ввода VGPC одноразовый, имеет дополнительный конструкционный элемент – аспирационную заглушку, закрепленную на порте аспирации для витректомии.
Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. 	Используется для сбора аспирата в ходе процедуры офтальмохирургии. Поставляется в сборе с кассетой EVA.
Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л. 	Используется для сбора аспирата в ходе процедуры офтальмохирургии. Поставляется в сборе с кассетой EVA.
Одноразовый шланг для аспирации 	Используется для удаления аспирата для его последующего сбора в пакете / контейнере.

Одноразовый комплект EVA для ирригации самотеком Gravity 	Используется для транспортирования ирригационных жидкостей к хирургическому месту, и/или удаления аспирата для его последующего сбора в пакете / контейнере. При использовании данного комплекта статическое давление контролируется разницей высот между глазом пациента и капельницей.
Одноразовый шланг EVA для ирригации  	Используется для транспортирования ирригационных жидкостей к хирургическому месту.
Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA	Люэровский разъем «штырь-штырь» используется для присоединения к одноразовому шлангу EVA для аспирации. Люэровский разъем «гнездо-гнездо» используется для присоединения к одноразовому шлангу EVA для ирригации.
Одноразовая двоянная трубка EVA «Воздух-жидкость»  	Используется для транспортирования ирригационных жидкостей к хирургическому месту, и/или удаления аспирата для его последующего сбора в пакете / контейнере.
Одноразовые салфетки EVA	Используются для создания стерильной рабочей зоны.
Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 20G/0,9 мм. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 23G/0,6 мм.	Используется для освещения внутреннего пространства камеры заднего отрезка глаза. Склеральный депрессор позволяет обеспечить трансиллюминацию через склеру.

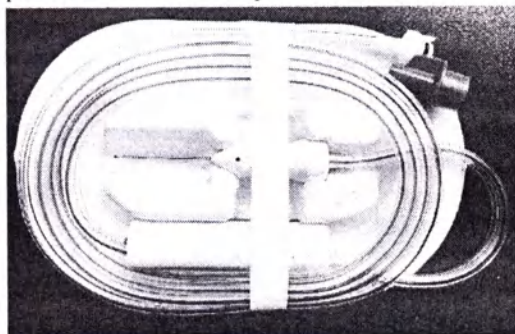
Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.



Одноразовый высокоскоростной витреотом 20G / 8000 резов/мин.
 Одноразовый высокоскоростной витреотом 23G / 8000 резов/мин.
 Одноразовый высокоскоростной витреотом 25G / 8000 резов/мин.
 Одноразовый высокоскоростной витреотом 27G / 8000 резов/мин.



Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 23G / 8000 резов/мин. DORC
 Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 25G / 8000 резов/мин. DORC
 Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной 27G / 8000 резов/мин. DORC

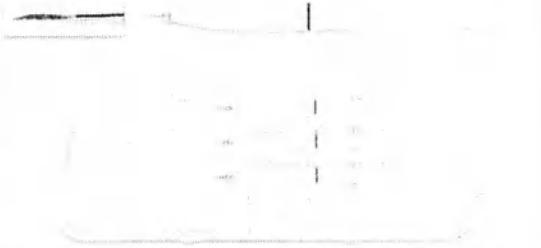
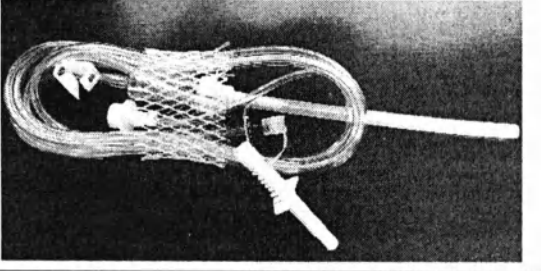


Одноразовая одноэтапная троакарная система 23G/0,6 мм.

Используется в хирургии переднего или заднего сегмента глаза для захвата, резки и обработки тканей глаза.

Используется в хирургии переднего или заднего сегмента глаза для захвата, резки и обработки тканей глаза.

Используется для создания глазного рабочего канала (т.е. порта в глаз для доступа офтальмологического инструмента) через склеру для хирургии заднего сегмента глаза.

	
Одноразовая одноэтапная троакарная система 25G/0,5 мм. 	Используется для создания глазного рабочего канала (т.е. порта в глаз для доступа офтальмологического инструмента) через склеру для хирургии заднего сегмента глаза.
Одноразовая одноэтапная троакарная система 27G/0,4 мм. 	Используется для создания глазного рабочего канала (т.е. порта в глаз для доступа офтальмологического инструмента) через склеру для хирургии заднего сегмента глаза.
Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC 	Используется для транспортирования ирригационных жидкостей к хирургическому месту, и/или удаления аспирата для его последующего сбора в пакете / контейнере. При использовании данного комплекта статическое давление в емкости для инфузионного раствора контролируется статическим выходным параметром воздуха, заранее заданным для текущего этапа в системе EVA.
Ирригационная линия с высокой пропускной способностью для канюльных систем 20, 23, 25 и 27G	Используется для ирригации жидкостей через глазной рабочий канал (т.е. порта в глаз для доступа офтальмологического инструмента) для хирургии заднего сегмента глаза.

Наборы для факоемульсификации

Компоненты набора для факоемульсификации и их функции:

- *Игла для факоемульсификации*: для разбиения, эмульсификации и аспирации естественного хрусталика.
- *Ирригационный патрубок*: для доставки сбалансированного физиологического раствора во время процедуры факоемульсификации.
- *Ключ*: для затяжки иглы для факоемульсификации на ручном наконечнике.
- *Тест-камера*: для заполнения системы циркуляции во время заливки системы и трубок в целях визуализации стабильности ирригации и аспирации перед использованием.

На рисунке 29 представлен внешний вид следующих вариантов исполнения:

- Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм одноразовый,
- Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм одноразовый

На рисунке 30 представлен внешний вид следующих вариантов исполнения:

- Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом 2,2 мм одноразовый
- Набор для факоемульсификации прямая факоигла 2,2 мм одноразовый
- Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,2 мм одноразовый
- Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,2 мм под углом 45° одноразовый

На рисунке 31 представлен внешний вид следующих вариантов исполнения:

- Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом 2,5 мм одноразовый
- Набор для факоемульсификации прямая факоигла 2,5 мм одноразовый
- Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,5 мм одноразовый

На рисунке 32 представлен внешний вид следующих вариантов исполнения:

- Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом 2,8 мм, одноразовый
- Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,8 мм одноразовый
- Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,8 мм под углом 45° одноразовый

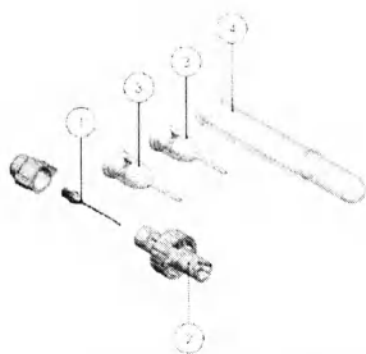


Рисунок 29 - Внешний вид наборов для факэмульсификации разреза 1,8 мм

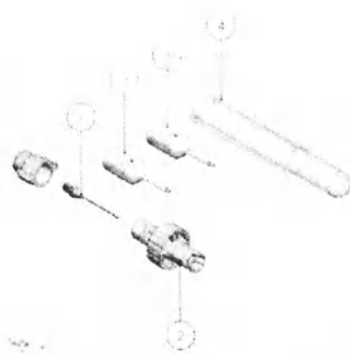


Рисунок 30 - Внешний вид наборов для факэмульсификации разреза 2,2 мм

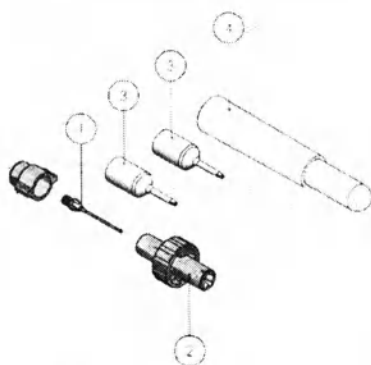


Рисунок 31 - Внешний вид наборов для факэмульсификации разреза 2,5 мм

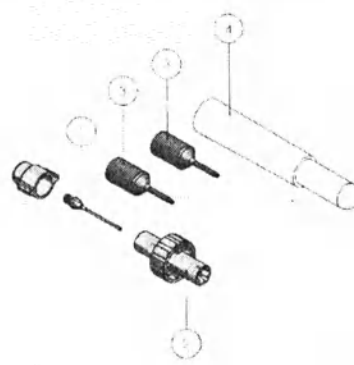
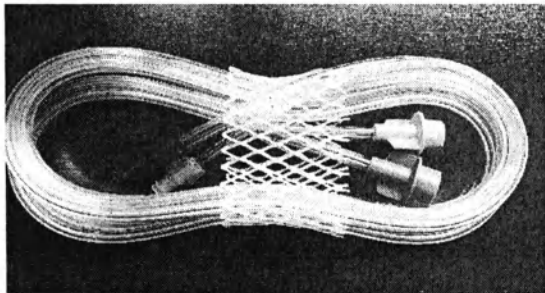
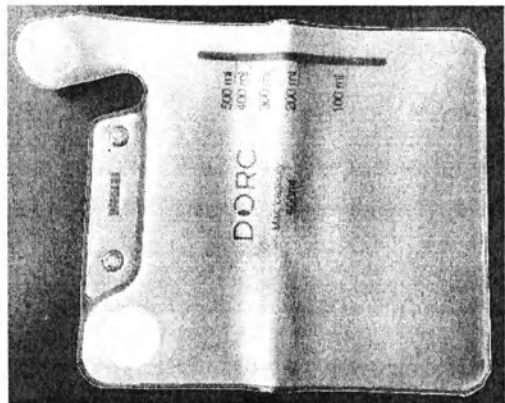
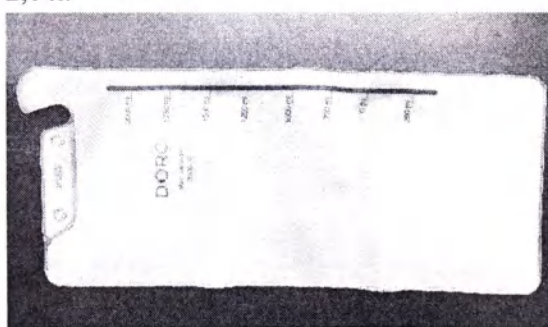


Рисунок 32 - Внешний вид наборов для факэмульсификации разреза 2,8 мм

16. Техническое описание принадлежностей

Наименование принадлежности	Описание
Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации 	Используется для транспортирования ирригационных жидкостей к хирургическому месту, и/или удаления аспирата для его последующего сбора в пакете / контейнере.
Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л. 	Используется для сбора аспирата в ходе процедуры офтальмохирургии.

Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л. 	Используется для сбора аспирата в ходе процедуры офтальмохирургии.
Колпачки для защиты кассет EVA 	Используются для временного закрытия инфузионных, ирригационных и аспирационных портов при использовании режима NCBF.

18. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия транспортировки

Транспортирование инструментов осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения:

- температура окружающего воздуха от +2°C до 60°C
- относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию, при транспортировке в оригинальной упаковке.
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия хранения

Медицинское изделие следует хранить в оригинальной упаковке в сухой и чистой комнате при комнатной температуре.

- температура окружающего воздуха от +2°C до 60°C
- относительная влажность от 10% до 85%, без образования конденсата
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

Условия применения

- температура окружающего воздуха: от +15°C до +30°C
- относительная влажность воздуха: от 30% до 75%, без образования конденсата.
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

19. Срок службы/годности/хранения

Срок годности (хранения) медицинского изделия приведен в таблице 7.

Таблица 7 – Срок годности медицинского изделия

п/п	Наименование варианта исполнения	Срок годности (хранения)
1	Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 20G одноразовый	1 год
2	Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 23G одноразовый	
3	Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 25G одноразовый	
4	Набор гравитационной подачи для витректомии EVA 27G одноразовый	
5	Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 20G одноразовый	
6	Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 23G одноразовый	
7	Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 25G одноразовый	
8	Набор принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 27G одноразовый	
9	Набор TDC гравитационной подачи для витректомии EVA 25G одноразовый	
10	Набор TDC гравитационной подачи для витректомии EVA 27G одноразовый	
11	Набор TDC принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 23G одноразовый	
12	Набор TDC принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 25G одноразовый	5 лет
13	Набор TDC принудительной подачи VGPC для витректомии EVA 27G одноразовый	
14	Набор TDC для витректомии EVA 25G одноразовый	
15	Набор TDC для витректомии EVA 27G одноразовый	
16	Набор TDC для витректомии EVA 25G со сдвоенной трубкой EVA «Воздух-жидкость» одноразовый	1 год
17	Набор TDC для витректомии EVA 27G со сдвоенной трубкой EVA «Воздух-жидкость» одноразовый	
18	Набор EVA с пакетом для сбора аспирата 0,5 л. одноразовый	1 год
19	Набор EVA NCBF с пакетом для сбора аспирата 2,0 л. одноразовый	
20	Набор EVA с пакетом для сбора аспирата 0,5 л. и комплектом для ввода VGPC одноразовый	
21	Набор EVA NCBF с пакетом для сбора аспирата 2,0 л. и комплектом для ввода VGPC одноразовый	
22	Набор для факоэмульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм одноразовый	5 лет
23	Набор для факоэмульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм одноразовый	
24	Набор для факоэмульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом 2,2 мм одноразовый	
25	Набор для факоэмульсификации прямая факоигла 2,2 мм одноразовый	
26	Набор для факоэмульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,2 мм одноразовый	

27	Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,2 мм под углом 45°	
28	Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом 2,5 мм одноразовый	
29	Набор для факоемульсификации прямая факоигла 2,5 мм одноразовый	
30	Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,5 мм одноразовый	
31	Набор для факоемульсификации трехступенчатая факоигла с раструбом 2,8 мм, одноразовый	
32	Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,8 мм одноразовый	
33	Набор для факоемульсификации трехступенчатая изогнутая факоигла с раструбом 2,8 мм под углом 45° одноразовый	

Срок годности (хранения) принадлежностей приведен в таблице 8.

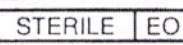
Таблица 8 – Срок годности принадлежностей

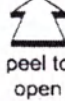
п/п	Наименование варианта исполнения	Срок годности (хранения)
1	Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации	5 лет
2	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л.	
3	Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л.	
4	Колпачки для защиты кассет EVA	

20. Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице 9 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия.

Таблица 9 - Расшифровка символов

Символ	Описание
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Окончание срока годности
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0344.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Правильное положение груза

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Содержит фталаты (DEHP - диэтилгексилфталат)
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Обозначение места открытия
QTY	Количество медицинских изделий в упаковке
Rx ONLY	Только для профессионального использования
	Индикатор стерильности этиленоксидом (зеленый цвет - стерильно)

Символы на транспортной упаковке: «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Правильное положение груза», «Хрупкое, обращаться осторожно».

21. Перечень применимых стандартов

Медицинское изделие соответствует требованиям нормативных документов, представленным в таблице 10.

Таблица 10 – Перечень нормативных документов

Нормативный документ	Наименование
Основные	
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN-ISO 13485:2012 /C1:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
Маркировка	
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041:2008 /A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 15986:2011	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
Биосовместимость	
EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008 /COR1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
Стерильность	
EN 556-1:2001 /C1:2006	Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
CEN ISO 11135-2:2008	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 2. Руководство по применению ISO 11135-1
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN-ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN-ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11140-1:2009	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11737-1:2006 /C1:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на изделиях
Управление риском	
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Электрическое оборудование	
EN ISO 15004-02:2007	Офтальмологические приборы. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от опасности светового излучения
ISO 15752:2010	Приборы офтальмологические. Эндоиллюминаторы. Основные требования и методы испытаний на безопасность оптического излучения
Луер	
EN 1707:1996	Соединители фиксирующие конические с конусностью 6% (Луер) для шприцев, игл и некоторых других медицинских приборов
Использование	
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
Материал	
EN-ISO 7153-1:2000	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
Канюли	
ISO 9626:1991 /A1:2001	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских приборов
Упаковка	
EN 868-5:2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
EN-ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки

EN-ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ASTM F1980-07 (2011)	Стандарт на ускоренное старение стерильных упакованных изделий
ASTM F1886M-09 (2013)	Стандарт на метод определения герметичности упаковки
Транспорт	
ASTM D4169-16	Стандарт проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем
ASTM D4169-14	Стандарт проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем

22. Требования к утилизации медицинского изделия

Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

23. Гарантии производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Гарантийный срок хранения изделия соответствует таблицам 7 и 8.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

24. Сведения об Уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ФОКУС» (ООО «ФОКУС»)

115522, Москва, ул. Москворечье, д.4, корп.5

тел. +7 (495) 646 7251, e-mail: info@focus-m.ru

[Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык]

[Печать: Королевская ассоциация нотариусов Нидерландов]

«Ван Хесвейк Нотариссен Н.В.» (Van Heeswijk Notarissen N.V.)

SC/gn/79576

Я, Сюзанна Коппен (Susanne Corpen), назначенный нотариус, уполномоченный оформлять акты в протоколе Вейнанда Матхейса ван Эйка (Wijnand Matthijs van Eijck), нотариуса в системе гражданского права с зарегистрированным офисом в г. Роттердам, Нидерланды, удостоверяю подлинность подписи указанного ниже лица в приложенном документе:

г-на **Тьерри Леклерка (Thierry Leclercq)**, уроженца г. Амьен, Франция, дата рождения: 28 февраля 1955 г., паспорт гражданина Франции номер 13FV15879.

Настоящим удостоверением подтверждается исключительно подпись указанного выше лица, но не выражается какое-либо мнение относительно содержания приложенного документа или документов/соглашений/сделок, к которым относится или может относиться приложенный документ.

Применение настоящего удостоверения возможно только при обязательном условии, что любые вопросы толкования или ответственности по нему регулируются голландским правом, подлежат представлению исключительно в голландский суд и подчиняются Общим положениям и условиям нотариальной конторы «Ван Хесвейк Нотариссен Н.В.», (такие условия представлены в реестр окружного суда г. Роттердам, и их можно найти на веб-сайте <http://www.vhnv.nl>), включая пункт об ограничении ответственности.

г. Роттердам, Нидерланды, 8 октября 2019 г.

[Тисненая печать: Г-жа С. Коппен, нотариус, работающий по найму в чужой нотариальной конторе * Г-н В.М. ван Эйк, нотариус в г. Роттердам]

[Печать: Г-жа С. Коппен, нотариус, работающий по найму в чужой нотариальной конторе * Г-н В.М. ван Эйк, нотариус в г. Роттердам]

/подпись/

[Логотип компании «Д.О.Р.К.»]

Мы, компания «Д.О.Р.К. Голландский научно-исследовательский центр офтальмологии (международный) Б.В.» (D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.), Схейделвевег, 2, 3214 VN, г. Зейдланд, Нидерланды (Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands), подтверждаем верность представленной информации.

Исполнительный директор

(должность)

Тьерри Леклерк

(имя)

/подпись/

(подпись)

«03» 10.2019 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

[Штамп: «Д.О.Р.К. Голландский научно-исследовательский центр офтальмологии
(международный) Б.В.»
Схейделвевег, 2, 3214 VN, г. Зейдланд, Нидерланды]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор офтальмологический хирургический одноразовый к офтальмологической системе
EVA, в вариантах исполнения, с принадлежностями

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 86 - 1955

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов



Проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов).

Нотариус: