

To whom it may concern

Heerbrugg, 2023-05-02

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие**

**Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на
переднем отрезке глаза с принадлежностями**

**USER MANUAL
for a medical device**

**Sophi ophthalmic surgical system for surgeries in the anterior segment of the eye
with accessories**

Yours sincerely,



This
Think in System

This AG
Widnauerstrasse 1
CH-9435 Heerbrugg
www.thisag.ch

Thomas Köppel
CEO

- 2. Mai 2023



sh Rückseite



Amtliche Beglaubigung

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift von

Familienname / Vorname Köppel, Thomas Josef
Geburtsdatum 25.05.1969
Geschlecht männlich
Heimatort / Nationalität Widnau SG
Wohnadresse 9443 Widnau, Amselweg 6

wird hiermit amtlich beglaubigt: IDK Nr. C6249369 (Schweiz)

Widnau, 2. Mai 2023

Die Legislationsbeamtin

Front Office
9443 Widnau
Nicole Wäger



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

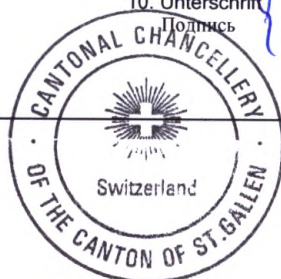
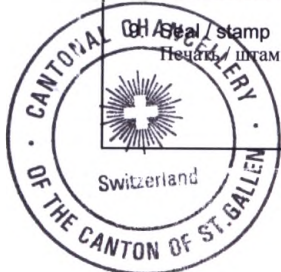
1. Country: Swiss Confederation, Canton of St.Gallen
Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Данный официальный документ
2. has been signed by Nicole Wäger
подписан
3. acting in the capacity of legalizing officer
в качестве
4. bears the seal / stamp Öffentliche Beglaubigungsperson
имеет печать / штамп

Certified / Подтверждено

5. at / в Санкт-Галлене
6. the 03.05.2023
7. by / Elena Mundwyler
Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St.Gallen
Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена
8. No. / под номером 2100

9. Seal / stamp
Печать / штамп

10. Unterschrift
Подпись



Введение

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
6. ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ	5
7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
8. АРТИКУЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОСТАВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	8
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
9.1. Состав изделия	10
9.2. Принцип действия и описание конструкции системы Sophi	14
9.3. Технические характеристики системы Sophi	40
10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА, МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	57
11. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МНОГОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ	70
12. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОСНОВНОГО БЛОКА ИЗДЕЛИЯ	78
13. РАСПАКОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА СИСТЕМЫ SOPH, ОПИСАНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ.	79
14. МАРКИРОВКА	82
15. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	139
16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	140
17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, СРОК СЛУЖБЫ.....	140
18. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ	140
19. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ	141
20. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	143
21. ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	144

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система офтальмологическая, хирургическая Sophi, для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями (далее по тексту устройство, система Sophi, система, изделие).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель медицинского изделия:

«This AG», Switzerland,
(«Тиз АГ», Швейцария)
9435, Widnauerstrasse 1, Heerbrugg, Switzerland
Тел.: + 41 71 544 08 70 \ + 41 71 544 11 86
e-mail: info@sophi.info

Разработчик медицинского изделия:

«This AG», Switzerland,
(«Тиз АГ», Швейцария)
9435, Widnauerstrasse 1, Heerbrugg, Switzerland
Тел.: + 41 71 544 08 70 \ + 41 71 544 11 86
e-mail: info@sophi.info

Место производства медицинского изделия:

«This AG», Switzerland,
(«Тиз АГ», Швейцария)
9435, Widnauerstrasse 1, Heerbrugg, Switzerland
Тел.: + 41 71 544 08 70 \ + 41 71 544 11 86
e-mail: info@sophi.info

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ЦИЛИТА»
Россия, 390044, Рязанская обл., г. Рязань, Московское шоссе, 20, офис 702
Тел.: +7 4912 779678
e-mail: sales@cilita.com

Авторизованные производителем сервисный центр в РФ:

ООО «ЦИЛИТА»
Россия, 390044, Рязанская обл., г. Рязань, Московское шоссе, 20, офис 702
Тел.: +7 4912 779678
e-mail: sales@cilita.com

ООО «АйТи МІД»:

Адрес 123592, г. Москва, ул. Кулаков, д. 20, стр. 1А, пом. V, комп. 10,11;
Тел.: +(495) 780-92-24;
Факс: +7(495) 780-92-24;
e-mail: mailto:info@itmed.su

3. ПАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями» предназначена для удаления катаракты, посредством фрагментации ядра хрусталика ультразвуком и его удаление из капсульного мешка иригационно - аспирационным методом, а также витрэктомии передней камеры глаза, биополярной диатермокоагуляции (высокочастотный хирургический блок) для остановки кровотечения, коагуляции сосудов конъюнктивы, разрезания тканей и капсулотомии.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения изделия - 2б;

Тип защиты от поражения электрическим током:

– Основной блок со встроенными дисплеем с сенсорным экраном, компрессором по типу Вентури, перистальтическим насосом, держателем ёмкости с инфузионным раствором, аккумулятором - класс защиты I при работе от внешнего источника питания и МП ИЗДЕЛИЯМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ в отсутствие внешнего источника питания;

– Устройство для передачи видео по Wi-Fi - класс защиты I.

– Понжная педаль - класс защиты I при работе от внешнего источника питания и МП ИЗДЕЛИЯМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ в отсутствие внешнего источника питания;

Типы рабочих частей:

– Ультразвуковая фако рукоятка - тип ВF;

– Биполярный одноразовый диатермический кабель - тип ВF;

– Биполярный многоразовый диатермический кабель - тип ВF;

– Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, прямой - тип ВF;

– Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, изогнутый - тип ВF;

– Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, прямой - тип ВF;

– Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, изогнутый - тип ВF;

– Диатермокоагулятор одноразовый прямой, заостренный кончик - тип ВF;

– Диатермокоагулятор многоразовый прямой, заостренный кончик - тип ВF.

Стенени защиты по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) для медицинского изделия «Основной блок со встроенными дисплеем с сенсорным экраном, компрессором по типу Вентури, перистальтическим насосом, держателем ёмкости с инфузионным раствором, аккумулятором» - IPX0.

Стенени защиты по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) для медицинского изделия «Основной блок со встроенными дисплеем с сенсорным экраном, перистальтическим насосом, держателем ёмкости с инфузионным раствором» - IPX0.

Стенени защиты по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) для медицинского изделия «Устройство для передачи видео по Wi-Fi» - IPX0.

Стенени защиты по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) для медицинского изделия «Понжной педали» - IPX6.

«Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза в вариантах исполнения с принадлежностями» согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 классифицируется как медицинское изделие для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

Устройство для передачи видео по Wi-Fi согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 классифицируется как медицинское изделие для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

К использованию допускаются только офтальмохирурги прошедшие обучение по принципам работы медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями» и имеющие достаточную квалификацию, по проведению процедуры факэмульсификации катаракты.

Медицинское изделие «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями» должно применяться только в медицинских организациях.

6. ПЕРЕЧЕЛЬ ПОКАЗАНИЙ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

Показания к применению медицинского изделия:

«Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями» является необходимость удаление хрусталика во время хирургического лечения катаракты. Система имеет возможность проведения витрэктомии передней камеры, биполярной диатермокоагуляции для остановки кровотечения, коагуляции сосудов конъюнктивы, разрезания тканей и капсулотомии.

Противопоказания:

Не допускается использование медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями» в следующих случаях:

- Индивидуальная непереносимость материалов, используемых при изготовлении системы Sophi;
- При проведении любых хирургических вмешательств, не предусмотренных производителем.

Возможные побочные эффекты:

При применении медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями» возможно проявление следующих побочных эффектов:

- Разрыв задней капсулы хрусталика;
- Эндофтальмит;
- Увекит;
- Токсический синдром переднего отрезка глаза (TASS/TCIO);
- Задняя отслойка стекловидного тела и сетчатки;
- Отек роговицы глаза;
- Кистозный макулярный отек при псевдофакии (CME/KMO);
- Неконтролируемое повышение внутриглазного давления;
- Разрыв и отслойка десцеметовой оболочки;
- Индуцированный постоперационный астигматизм;
- Супрахориоидальное кровоизлияние;
- Риск и осложнения при хирургических операциях с применением высоких частот (Диатермокоагуляция);
- Эндофтальмит после биполярной диатермокоагуляции.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед применением медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями» необходимо обратить внимание на следующие предупреждения, предостережения:

- Внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией перед первым использованием устройства!
- Перед подключением устройства убедитесь, что напряжение, указанное на этикетке в отсеке для документов, соответствует напряжению в операционной!
- Во избежание поражения электрическим током данное устройство может быть подключено только к электросети с защитным заземлением.
- Чтобы отключить устройство от сети, извлеките сетевой шнур из источника напряжения!
- Источник питания также можно отключить из отсека для документов, отсоединив вилку электропитания.
- Для пациентов с электрокардиостимуляторами или электродами кардиостимулятора существует риск ухудшения работы или отказа кардиостимулятора. В случае сомнений следует обратиться в кардиологическое отделение.
- Работа в режиме биполярной диатермокоагуляции во время операции может влиять на работу других электромедицинских устройств.
- Если оборудование для высокочастотной диатермокоагуляции используется одновременно с оборудованием для физиологического мониторинга пациента, все электроды оборудования для мониторинга должны быть расположены как можно дальше от мест проведения диатермокоагуляции. Не рекомендуется использовать иглы при проведении мониторинга. Во

- всех случаях рекомендуется проводить мониторинг системы с помощью устройств, оборудованных ограничителями токов высокой частоты.
- Во время работы в режиме диатермокоагуляции игла инструмента должна находиться под пристальным наблюдением врача. Как только ткань начинает перегреваться, немедленно отпустите ножную педаль.
 - Никогда не используйте устройство в местах хранения легковоспламеняющихся анестетиков.
 - Выходная мощность для соответствующей цели должна быть максимально низкой.
 - Во время работы в режиме диатермокоагуляции следует избегать использования воспламеняющихся анестетиков или горючих газов, таких как закись азота (N₂O) и кислород, если только эти вещества не аспирируются. Если возможно, для очистки и дезинфекции следует использовать негорючие вещества.
 - Во время диатермокоагуляции разрешается использовать только вспомогательное оборудование и рабочие принадлежности, имеющие номинальное напряжение вольтодобавки, превышающее или равное максимальному.
 - Нарушения нормальной работы системы при проведении диатермокоагуляции могут привести к опасному увеличению выходной мощности.
 - При проведении диатермокоагуляции могут возникнуть риски, вызванные нервно-мышечной стимуляцией; особенно при применении режимов работы, которые генерируют электрические дуги между активным электродом и тканью.
 - Пожалуйста, регулярно проводите проверку комплектующих; особое внимание следует уделять проверке кабелей электродов на предмет возможных повреждений (например, с помощью увеличительного стекла).
 - Хирург несет ответственность за правильное использование инструментов и выбор настроек. Значения, приведенные в данном руководстве, носят исключительно рекомендательный характер.
 - Переключение режимов, программ и изменение параметров и настроек может осуществляться только с согласия ответственного хирурга.
 - Разрешается использовать только инструменты и комплектующие, поставляемые производителем (перечислены в главе «Комплектующие и инструменты»).
 - Высота инфузионного штатива не должна изменяться под действием внешней силы.
 - Хирург несет ответственность за температуру инфузионной жидкости (во флаконе или пакете).
 - Для обеспечения достаточного инфузионного давления, необходимо соблюдать уровень наполнения флакона или пакета инфузионным раствором.
 - При появлении ошибки «Инфузионное давление слишком низкое», можно подключить инфузионную установку напрямую от флакона с инфузионным раствором к инструменту. Данная процедура может применяться во время активного контроля внутриглазного давления (IOP/VGL), а также при гравитационной инфузии.
 - Строго запрещается заменять на другие или изменять конструкцию наконечников или игл.
 - Хирургу запрещается прикасаться к ультразвуковому наконечнику с иглой (факоигле) после включения.
 - Режим PRIME (Подготовка) не должен включаться, а настройка (регулировка) флаконаконечника не должна проводиться во время операции.
 - Включение режима PRIME (Подготовка) или настройка (регулировка) флаконаконечника, когда инструмент находится внутри глаза, может привести к возникновению опасных ситуаций и стать причиной серьезной травмы пациента.
 - Модификации устройства не допускаются.
 - Модификации и ремонт могут выполняться только лицами, уполномоченными производителем. В противном случае существует риск нарушения работы устройства.
 - Если оборудование подвергается модификации, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы гарантировать его дальнейшее безопасное использование.
 - Комплектующие должны проходить регулярную проверку! В частности, диатермические кабели необходимо проверять на предмет возможного повреждения изоляции!

- Перед первым использованием USB - накопителя его необходимо очистить. В дальнейшем он будет содержать только данные, касающиеся работы системы.
- Если батарея повреждена, её необходимо заменить и утилизировать надлежащим образом.
- Устройство должно быть подключено к подходящему источнику питания, в противном случае отказ батареи приведёт к недопустимому риску.
- Запрещается штабелировать или использовать устройство в непосредственной близости от других устройств.
- Пользователь несёт ответственность за соблюдение требований стандарта EN 60601-1: 2013.
- Можно включить встроенный компрессор, при условии, что пневматические инструменты не подключены, так как это может вызвать появление помех.

8. АРТИКУЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОСТАВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Таблица 1. Артикулы основного блока.

Артикул №	Описание
1401-0100-A	Основной блок со встроенными дисплеем с сенсорным экраном, перистальтическим насосом, держателем ёмкости с инфузионным раствором
1401-0100-ACW	Основной блок со встроенными дисплеем с сенсорным экраном, компрессором по типу Вентури, перистальтическим насосом, держателем ёмкости с инфузионным раствором, аккумулятором

Таблица 2. Артикулы составных элементов.

Артикул №	Описание
1401-0109	Инструментальный столик
1401-1300	Пожная педаль
1401-0199-300	Устройство для передачи видео по Wi-Fi
1401-0170-005	Чехол для консоли
1401-0170-001	Транспортная тара основного блока
1401-0199-107	Кабель питания для системы (штепсел I:U)

Таблица 3. Артикулы принадлежностей.

Артикул № /	Рабочая часть
Кассеты	
1401-1200	Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой - 10 шт/уп., в составе: – кассета - 1 шт; – инфузионный планг - 1 шт; – ирригационно - аспирационный планг - 1 шт; – пакет для сбора аспирата - 1 шт; – плёнка для экрана - 1 шт.
1401-1210	Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури - 10 шт/упак., в составе: – кассета - 1 шт; – инфузионный планг - 1 шт; – ирригационно - аспирационный планг - 1 шт; – пакет для сбора аспирата - 1 шт; – плёнка для экрана - 1 шт.
1401-1290	Набор плангов - 10 шт/уп., в составе:

Артикул № /	Рабочая часть
	– ирригационно – аспирационный пиланг – 1 шт; – пакет для сбора аспирата – 1 шт.; – пленка для экрана – 1 шт.
Принадлежности для факоемульсификации	
1401-2001	Ультразвуковая фако рукоятка – 1 шт/уп.
1401-2020	Набор одпоразовый для факоемульсификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм - 10 шт/уп., в составе: – факонгла – 1 шт.; – рукав факонглы - 1 шт.; – тест-камера – 1 шт.; – ключ – 2 шт.
1401-2021	Набор одпоразовый для факоемульсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм - 10 шт/уп., в составе: – факонгла – 1 шт.; – рукав факонглы - 1 шт.; – тест-камера – 1 шт.; – ключ – 2 шт.
1401-2023	Набор одпоразовый для факоемульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм - 10 шт/уп., в составе: – факонгла – 1 шт.; – рукав факонглы - 1 шт.; – тест-камера – 1 шт.; – ключ – 2 шт.
1401-2620	Набор многоразовый для факоемульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм - 10 шт/уп., в составе: – факонгла – 1 шт.; – рукав факонглы - 1 шт.; – тест-камера – 1 шт.; – ключ – 1 шт.
1401-2621	Набор многоразовый для факоемульсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм - 10 шт/уп., в составе: – факонгла - 1 шт.; – рукав факонглы – 1 шт.; – тест-камера – 1 шт.; – ключ - 1 шт.
1401-2623	Набор многоразовый для факоемульсификации 23G/30° на разрез 1.8 - 2.0 мм - 10 шт/уп., в составе: – факонгла - 1 шт.; – рукав факонглы – 1 шт.; – тест-камера – 1 шт.; – ключ - 1 шт.
Принадлежности для ирригации и аспирации	
1401-2121	Комплект рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G - 10 шт/уп.
1401-2123	Комплект одпоразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G - 10 шт/уп.
1401-2220	Комплект одпоразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации

Артикул № /	Рабочая часть
	20G/45° - 10 шт/уп.
1401-2230	Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65° - 10 шт/уп.
1401-2221	Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° - 10 шт/уп.
1401-2223	Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45° - 10 шт/уп.
1401-2243	Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким накопечником - 10 шт/уп.
Принадлежности для диатермокоагуляции	
1401-2501	Биполярный одноразовый диатермический кабель – 10 шт/уп.
1401-2502	Диатермокоагулятор одноразовый прямой, заостренный кончик - 10 шт/уп.
1401-2503	Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, прямой - 10 шт/уп.
1401-2504	Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, изогнутый - 10 шт/уп.
1401-2505	Биполярный многооразовый диатермический кабель – 1 шт/уп.
1401-2506	Диатермокоагулятор многооразовый прямой, заостренный кончик - 1 шт/уп.
1401-2507	Пинцет многооразовый для биполярной коагуляции, изогнутый - 1 шт/уп.
1401-2508	Пинцет многооразовый для биполярной коагуляции, изогнутый - 1 шт/уп.
Принадлежности для витректомии	
1401-2323	Витректор для передней витректомии одноразовый 23G/2000 рез/мин -- 6 шт/уп.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1. Состав изделия

Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями, в зависимости от варианта исполнения имеет следующий состав:

1. Варианты исполнения:

1. Sophi Premium в составе:

1.1. Основной блок со встроенными дисплеем с сенсорным экраном, компрессором по типу Вентури, перистальтическим насосом, держателем ёмкости с инфузионным раствором, аккумулятором - 1 шт.;

1.2. Кабель питания для системы - 1 шт.;

1.3. Инструментальный столик - 1 шт.;

1.4. Устройство для передачи видео по Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости);

1.5. Пожная педаль - 1 шт.;

1.6. Кабель для пожарной педали - 1 шт.;

1.7. Чехол для консоли - 1 шт.;

1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

1.9. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

– кассета - 1 шт.;

– инфузионный планг - 1 шт.;

– ирригационно - аспирационный планг - 1 шт.;

– пакет для сбора аспирата - 1 шт.;

– плёнка для экрана - 1 шт.

1.10. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури - 10

шт/упак. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- кассета – 1 шт.;
- инфузионный шланг – 1 шт.;
- ирригационно – аспирационный шланг – 1 шт.;
- пакет для сбора аспирата – 1 шт.;
- пленка для экрана – 1 шт.

1.11. Набор шлангов - 10 шт/упак. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- ирригационно – аспирационный шланг – 1 шт.;
- пакет для сбора аспирата – 1 шт.;
- пленка для экрана – 1 шт.

1.12. Ультразвуковая фако рукоятка – 1 шт/уп. – не более 10 уп. (при необходимости);

1.13. Набор одноразовый для факоэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факонгла – 1 шт.;
- рукав факонглы - 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ – 2 шт.

1.14. Набор одноразовый для факоэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факонгла – 1 шт.;
- рукав факонглы - 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ – 2 шт.

1.15. Набор одноразовый для факоэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факонгла – 1 шт.;
- рукав факонглы - 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ – 2 шт.

1.16. Набор многоразовый для факоэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факонгла – 1 шт.;
- рукав факонглы - 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ – 1 шт.

1.17. Набор многоразовый для факоэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факонгла - 1 шт.;
- рукав факонглы – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ - 1 шт.

1.18. Набор многоразовый для факоэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8 - 2.0 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факонгла - 1 шт.;
- рукав факонглы – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ - 1 шт.

1.19. Универсальный многоразовый ключ для факонгл - 1 шт/уп. – не более 10 уп. (при необходимости);

1.20. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);

1.21. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);

- 1.22. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 1.23. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 1.24. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 1.25. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 1.26. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким наконечником - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 1.27. Витректор для передней витректомии одноразовый 23G/2000 рез/мин - 6 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 1.28. Биполярный одноразовый диатермический кабель - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 1.29. Биполярный многоразовый диатермический кабель - 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости);
- 1.30. Диатермокоагулятор одноразовый прямой, заостренный кончик - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 1.31. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, прямой - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 1.32. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, изогнутый - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 1.33. Диатермокоагулятор многоразовый прямой, заостренный кончик - 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости);
- 1.34. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, прямой - 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости);
- 1.35. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, изогнутый - 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости);
- 1.36. Транспортная тара - 1 шт.

2. Sophi Eco в составе:

- 2.1. Основной блок со встроенными дисплеем с сенсорным экраном, перистальтическим насосом, держателем ёмкости с инфузионным раствором - 1 шт.;
- 2.2. Кабель питания для системы - 1 шт.;
- 2.3. Инструментальный столик - 1 шт.;
- 2.4. Ножная педаль - 1 шт.;
- 2.5. Кабель для ножной педали - 1 шт.;
- 2.6. Чехол для консоли - 1 шт.;
- 2.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.8. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
 - кассета - 1 шт.;
 - инфузионный планг - 1 шт.;
 - ирригационно - аспирационный планг - 1 шт.;
 - пакет для сбора аспирата - 1 шт.;
 - плёнка для экрана - 1 шт.
- 2.9. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури - 10 шт/упак. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
 - кассета - 1 шт.;
 - инфузионный планг - 1 шт.;
 - ирригационно - аспирационный планг - 1 шт.;
 - пакет для сбора аспирата - 1 шт.;
 - плёнка для экрана - 1 шт.
- 2.10. Набор плангов - 10 шт/упак. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- ирригационно – аспирационный планшет – 1 шт.;
 - пакет для сбора аспирата – 1 шт.;
 - пленка для экрана – 1 шт.
- 2.11. Ультразвуковая факоручейка – 1 шт/уп. – не более 10 уп. (при необходимости);
- 2.12. Набор одноразовый для факоремулсификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- факоргла – 1 шт.;
 - рукав факорглы - 1 шт.;
 - тест-камера – 1 шт.;
 - ключ – 2 шт.
- 2.13. Набор одноразовый для факоремулсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- факоргла – 1 шт.;
 - рукав факорглы - 1 шт.;
 - тест-камера – 1 шт.;
 - ключ – 2 шт.
- 2.14. Набор одноразовый для факоремулсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- факоргла – 1 шт.;
 - рукав факорглы - 1 шт.;
 - тест-камера – 1 шт.;
 - ключ – 2 шт.
- 2.15. Набор многоразовый для факоремулсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- факоргла – 1 шт.;
 - рукав факорглы - 1 шт.;
 - тест-камера – 1 шт.;
 - ключ – 1 шт.
- 2.16. Набор многоразовый для факоремулсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- факоргла - 1 шт.;
 - рукав факорглы – 1 шт.;
 - тест-камера – 1 шт.;
 - ключ - 1 шт.
- 2.17. Набор многоразовый для факоремулсификации 23G/30° на разрез 1.8 - 2.0 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- факоргла - 1 шт.;
 - рукав факорглы -- 1 шт.;
 - тест-камера – 1 шт.;
 - ключ - 1 шт.
- 2.18. Универсальный многоразовый ключ для факорглы - 1 шт/уп. – не более 10 уп. (при необходимости);
- 2.19. Комплект одноразовых ручейок для бимануальной ирригации и аспирации 21G - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 2.20. Комплект одноразовых ручейок для бимануальной ирригации и аспирации 23G - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 2.21. Комплект одноразовых ручейок для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 2.22. Комплект одноразовых ручейок для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 2.23. Комплект одноразовых ручейок для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 2.24. Комплект одноразовых ручейок для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45° -

- 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 2.25. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким наконечником - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 2.26. Витректор для передней витректomie одноразовый 23G/2000 резов/мин - 6 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 2.27. Биполярный одноразовый диатермический кабель – 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 2.28. Биполярный многоразовый диатермический кабель – 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости);
- 2.29. Диатермокоагулятор одноразовый прямой, заостренный кончик - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 2.30. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, прямой- 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 2.31. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, изогнутый - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 2.32. Диатермокоагулятор многоразовый прямой, заостренный кончик - 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости);
- 2.33. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, прямой- 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости);
- 2.34. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, изогнутый - 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости);
- 2.35. Транспортная тара – 1 шт.

9.2. Принципы действия и описание конструкции системы Sophi

9.2.1. Основной блок со встроенными дисплеем с сенсорным экраном, компрессором по типу Вентури, перистальтическим насосом, держателем ёмкости с инфузионным раствором, аккумулятором, Основной блок со встроенными дисплеем с сенсорным экраном, перистальтическим насосом, держателем ёмкости с инфузионным раствором (далее по тексту основной блок).

Основной блок применяемый совместно с составными элементами представляет собой интегрированное устройство для внутриглазных хирургических операций в передней камере глаза. Основной блок обеспечивает инфузию и аспирацию жидкости, фрагментацию хрусталика при ультразвуковой факэмульсификации, а также позволяет проводить витректомию передней камеры, биполярную диатермокоагуляцию (высокочастотный хирургический блок) для остановки кровотечения, коагуляцию сосудов конъюнктивы, разрезание тканей и канюлотомии.

Система управляется с помощью педали (хирургом) и через графический интерфейс пользователя (ассистентом).

Гидродинамическая и ультразвуковая системы являются двумя основополагающими элементами системы Sophi.

Гидродинамическая система используется для поддержания физиологических пространственных соотношений структур глаза и удаления размельченных хрусталиковых масс (эмульсии) из глаза, охлаждения ультразвуковой иглы. Принципиальная схема работы системы Sophi представлена на рисунке 1.



Рисунок 1. Принципиальная схема работы системы Sophi

Ультразвуковая система применяется для дробления и превращения вещества хрусталика в эмульсию.

Основными блоками системы Sophi являются:

- Блок автоматики устройство формирования заданий, оценки ситуаций и выдачи сигналов исполнительным устройствам;
- Ультразвуковой инструмент для фактоэмульсификации и удаления хрусталика;
- Насос, обеспечивающий необходимое давление для создания аспирации или, другими словами, устройство для эвакуации эмульсии и фрагментов хрусталиковых масс, а также создания окклюзии;
- Система вакуумной автоматики, контролирующая текущие значения вакуума в аспирационной магистрали;
- Стравливающий клапан, сообщающий аспирационную магистраль с атмосферой;
- Клапан отсечки ирригации, который перекрывает или открывает подачу ирригационного раствора.

Система Sophi управляется с помощью ножной педали (хирургом) и через графический интерфейс пользователя (ассистентом).

Система Sophi питается от сетевого напряжения или от встроенного аккумулятора.

Основной блок медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями» в вариантах исполнения Sophi Premium, Sophi Eco имеет конструкцию, состоящую из узлов отображённых в таблице 4.

Таблица 4. Описание основных конструктивных узлов изделия.

Элемент	Функциональное назначение
1. Сенсорный экран	Предназначен для управления, изменения настроек системы Sophi, отображения необходимой информации, выбора режимов операций.
2. Консоль для подключения инструментов	Предназначена для подключения инструментов: – Витректора; – Диатермокоагуляторов; – Ультразвуковой факто рукоятки; – Кассет.
3. Инструментальный столик	Предназначен для размещения хирургических инструментов, расходных материалов, во время проведения операции.
4. Держатель ёмкости с инфузионным раствором	Предназначен для фиксации ёмкости с инфузионным раствором и регулирования её высоты с целью формирования необходимого

		давления.
5. Корпус основного блока		Содержит в себе все основные узлы и элементы системы Sophi.
6. Отсек для размещения аккумуляторов		Предназначен для подключения и хранения аккумуляторов.
7. Колёса изделия с системой блокировки		Предназначены для перемещения и сохранности положения системы Sophi.
8. Консоль для подключения внешнего компрессора		Предназначена для подключения внешнего компрессора к основному блоку системы Sophi. Допустимый диапазон подключаемого давления создаваемого внешним компрессором находится в диапазоне 4-10 бар, расход воздуха составляет 10л/мин. <i>Внимание! Не допускается применение масла</i>

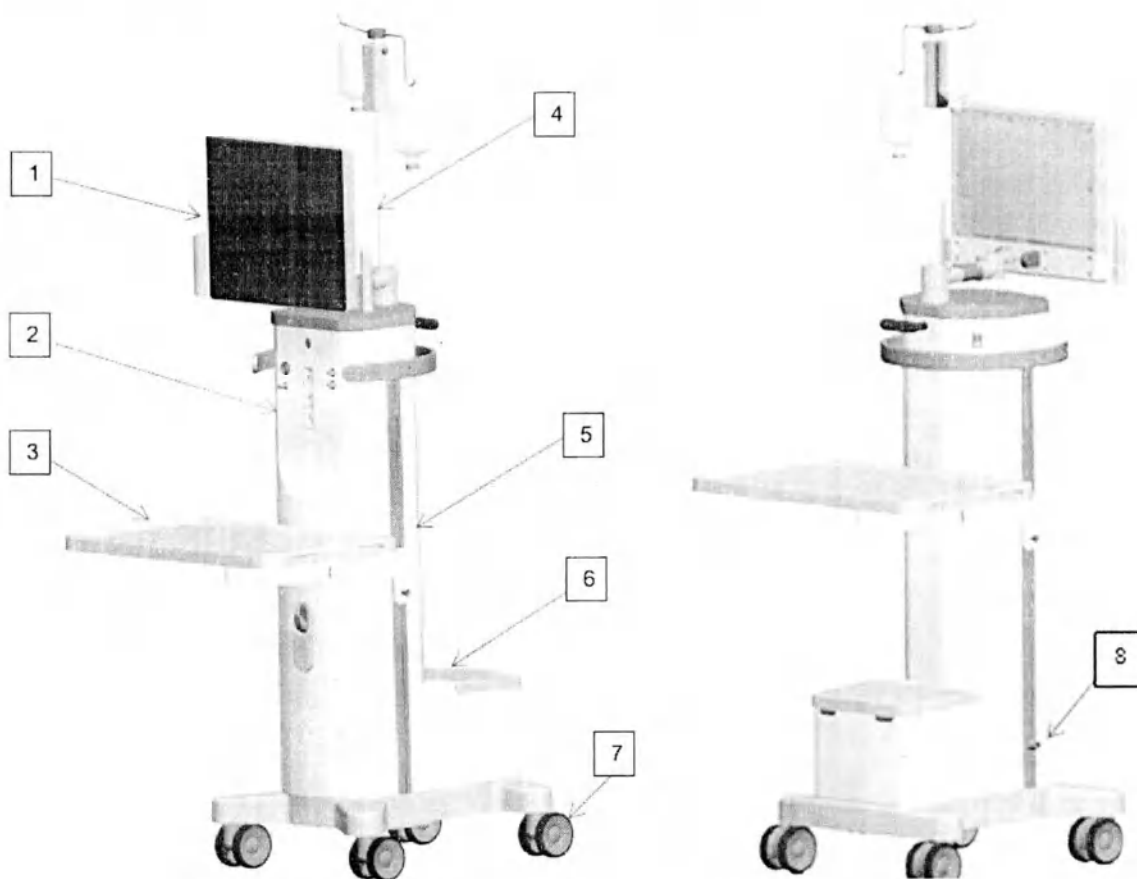


Рисунок 2. Основной блок медицинского изделия в вариантах исполнения Sophi Premium, Sophi Eco.

Консоль для подключения инструментов, медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями» в вариантах исполнения Sophi Premium, Sophi Eco имеет конструкцию, состоящую из следующих узлов:

1. Кнопка включения, выключения системы;
2. Разъём для подключения диатермокоагуляторов, пинцетов для биполярной коагуляции;
3. Разъём для подключения ультразвуковой фако рукоятки;
4. Разъём для подключения витректора для передней витректомии одноразового 23G/2000 резов/мин;
5. Разъём для подключения кассет.

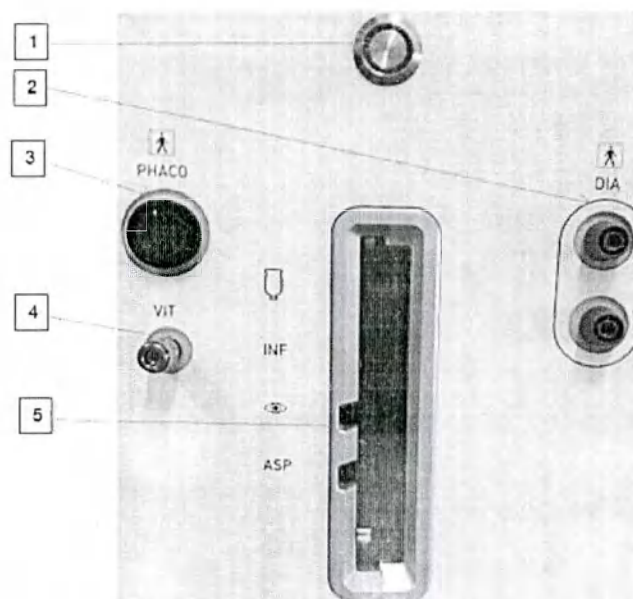


Рисунок 3. Консоль для подключения инструментов изделия в вариантах исполнения Sophi Premium, Sophi Eco.

Описание разъёмов консоли для подключения инструментов представлено в таблице 5.

Таблица 5. Описание разъёмов консоли для подключения инструментов.

	Элемент	Функциональное назначение
1	Кнопка включения, выключения	Предназначена для включения, выключения системы Sophi.
2	Разъём для подключения диатермокоагуляторов, пинцетов для биполярной коагуляции	Предназначена для подключения диатермокоагуляторов, пинцетов для биполярной коагуляции.
3	Разъём для подключения ультразвуковой фако рукоятки	Предназначена для подключения ультразвуковой фако рукоятки
4	Разъём для подключения витректора для передней витректомии однократного 23G/2000 резов/мин	Предназначена для подключения витректора
5	Разъём для подключения кассет	Предназначена для подключения кассет

Блокировка положения системы Sophi осуществляется при помощи тормозного рычага, вы можете легко заблокировать и разблокировать все 4 колеса одним движением руки. Тормозной рычаг действует как барьер: если в горизонтальном положении колеса заблокированы (останов), то в вертикальном положении вы можете свободно перемещать устройство (ход).

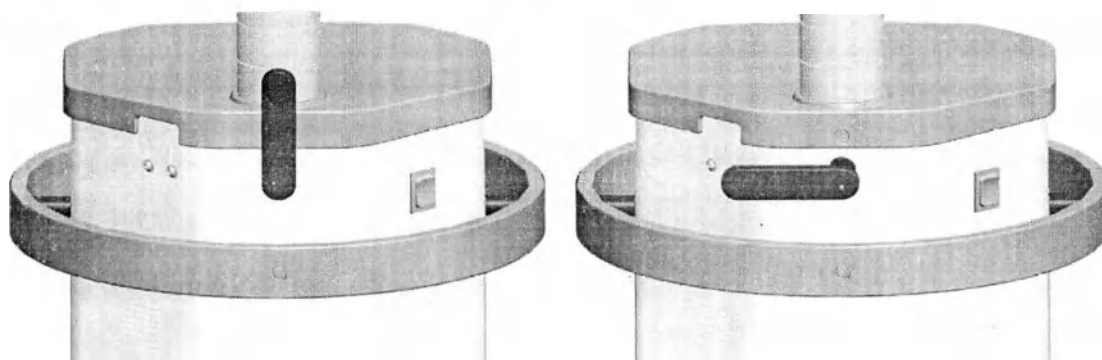


Рисунок 4. Тормозной рычаг

В системе Sophi обеспечиваются 2 типа инфузии посредством насосных систем, параметры, которых отображены в таблице 6.

Таблица 6. Описание системы для инфузии.

Типы инфузии	
Гравитационная (с использованием штатива)	Активный контроль внутриглазного давления (IOP)
Инфузионное давление регулируется высотой расположения флакона	Инфузионное давление измеряется в устройстве и регулируется перистальтическим насосом, что позволяет компенсировать любые потери давления из флакона, системы шлангов или накопчика
Преимущества: Независимость подачи жидкости во время операции от насосной системы.	Преимущества: Возможна компенсация потери давления, и, следовательно, обеспечение постоянного внутриглазного давления (независимо от потока) Оперативность изменения давления (необходимо, например, в режиме окклюзии)
Недостатки: Низкая оперативность при изменении давления. Потеря давления во флаконе, комплекте трубок.	Недостатки: Отсутствуют
Высота флакона мин = 160 см (высота крепления крючка от земли) Высота флакона макс = 240 см (высота крепления крючка от земли)	Принцип: через перистальтический насос Поток: 0 .. 100 мл / мин $\pm$ 20% Давление: 10 .. 120 мм рт.ст. $\pm$ 20% или $\pm$ 10 мм рт.ст.

Уровень заполнения флакона контролируется с помощью встроенного датчика. Если уровень низкий, на экране появляется предупреждение, сопровождаемое звуковым сигналом, которое информирует персонал в операционной о необходимости незамедлительно заменить флакон. Встроенный датчик можно применять со стеклянными, пластиковыми флаконами или пластиковыми пакетами. Высоту уровня срабатывания предупреждения можно отрегулировать отдельно.

Аспирация в системе Sophi формируется при помощи насосной системы, параметры и виды которых отображены в таблице 7.

Таблица 7. Параметры и виды насосной системы.

Насосные системы	
Перистальтический насос	Асептический насос Вентури
Создание вакуума с помощью перистальтического насоса	Создание вакуума с помощью вакуума устройства, которое герметично закрыто и связано с системой аспирации через мембрану
Поток пропорционален скорости вращения ротора	Значение вакуума пропорционально созданному вакууму
Поток и вакуум можно контролировать	Контролируется только вакуум, показатели потока зависят от конфигурации системы труб, инструментов, и т.д.
С помощью перистальтического насоса вы можете выбирать управление потоком или управление вакуумом. При управлении потоком, поток изменяется пропорционально перемещению педали, и создается вакуум. При управлении вакуумом, значение вакуума изменяются	Поток также можно измерить в режиме Venturi Mode (Вентури)

пропорционально перемещению педали, и создается поток.	
Принцип: аспирация с помощью перистальтического аспирационного насоса Поток: 0 .. 60 мл / мин $\pm$ 20% Вакуум: 0 .. 650 мм рт.ст. $\pm$ 20% мм рт.ст. Принцип: перистальтический насос с рефлюксом Расход: 15 мл / мин $\pm$ 25% Давление <150 мм рт.ст. $\pm$ 20%	Принцип: вакуумный насос Поток: результат работы инструментов. Измерение потока: 0 .. 100 мл / мин $\pm$ 30% Вакуум: 0 .. 650 мм рт.ст. $\pm$ 20% или $\pm$ 30 мм рт.ст. Динамика: Задержка подъема вакуума регулируется от 0 до 10 с. В режиме Вентури включен рефлюкс с перистальтическим насосом

Режим работы «аспирация с помощью перистальтического аспирационного насоса»:

В данном режиме система Sophi включает в себя два (встроенных) перистальтических насоса:

- насос управления ВГД (внутриглазное давление);
- перистальтический аспирационный насос.

Данный режим регулирует подачу инфузионной жидкости при помощи насоса управления ВГД, инфузионное давление не зависит от высоты расположения флакона.

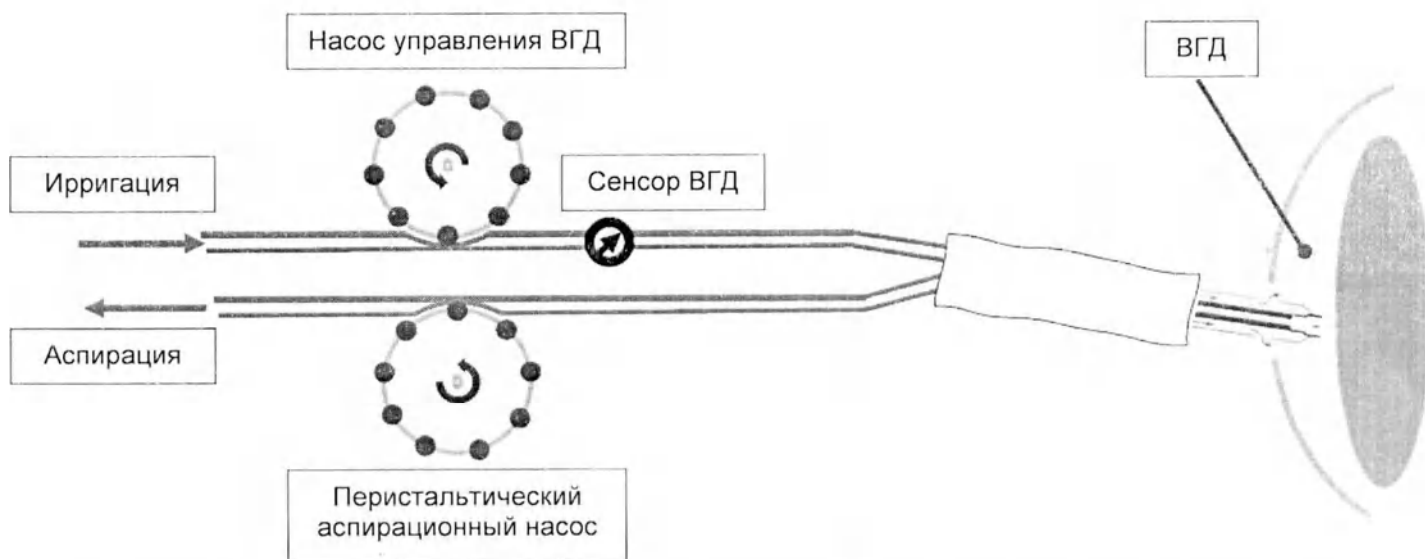


Рисунок 5. Схематическое изображения принципа работы режима «аспирация с помощью перистальтического аспирационного насоса».

Функциональность перистальтических насосов:

- скорость вращения колес определяет поток;
- отсутствие вращения колес, формирует полное блокирование потока;
- скорость ирригации и аспирации регулируются независимо друг от друга при помощи независимых насосов;
- сенсор ВГД обеспечивает сохранность передней камеры глаза от избыточного и пониженного давления.

Для данного режима применяется набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой

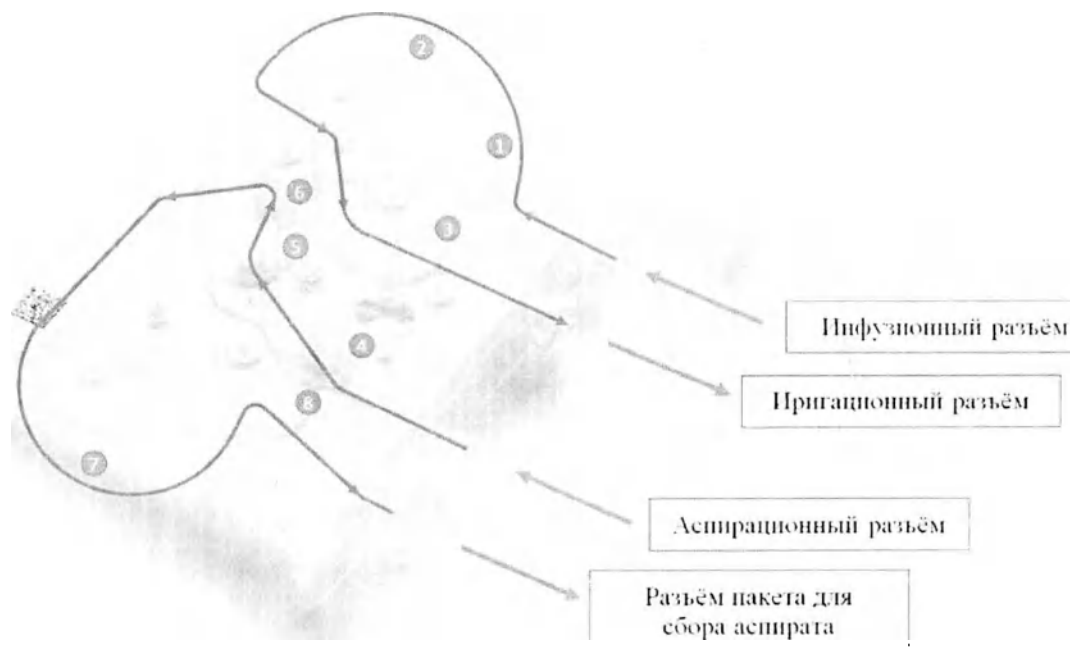


Рисунок 6. Функциональные части кассеты для работы от перистальтических помп.

Функциональные части кассеты для работы от перистальтических помп:

1. ирригационный клапан;
2. примерное расположение активного инфузионного перистальтического насоса встроенного в основной блок системы Sophi;
3. датчик давления ИД;
4. аспирационный клапан;
5. датчик аспирационного вакуума;
6. аспирационный клапан 2;
7. примерное расположение аспирационного перистальтического насоса встроенного в основной блок системы Sophi;
8. датчик мешка для отхождений.

Режим работы «перистальтический насос с рефлюксом»

Особенностью данного режима является гравитационный метод регулирования инфузионного давления, которое регулируется высотой расположения флакона с BSS раствором.

Высота флакона мин = 160 см (высота крепления крючка от земли).

Высота флакона макс = 240 см (высота крепления крючка от земли).

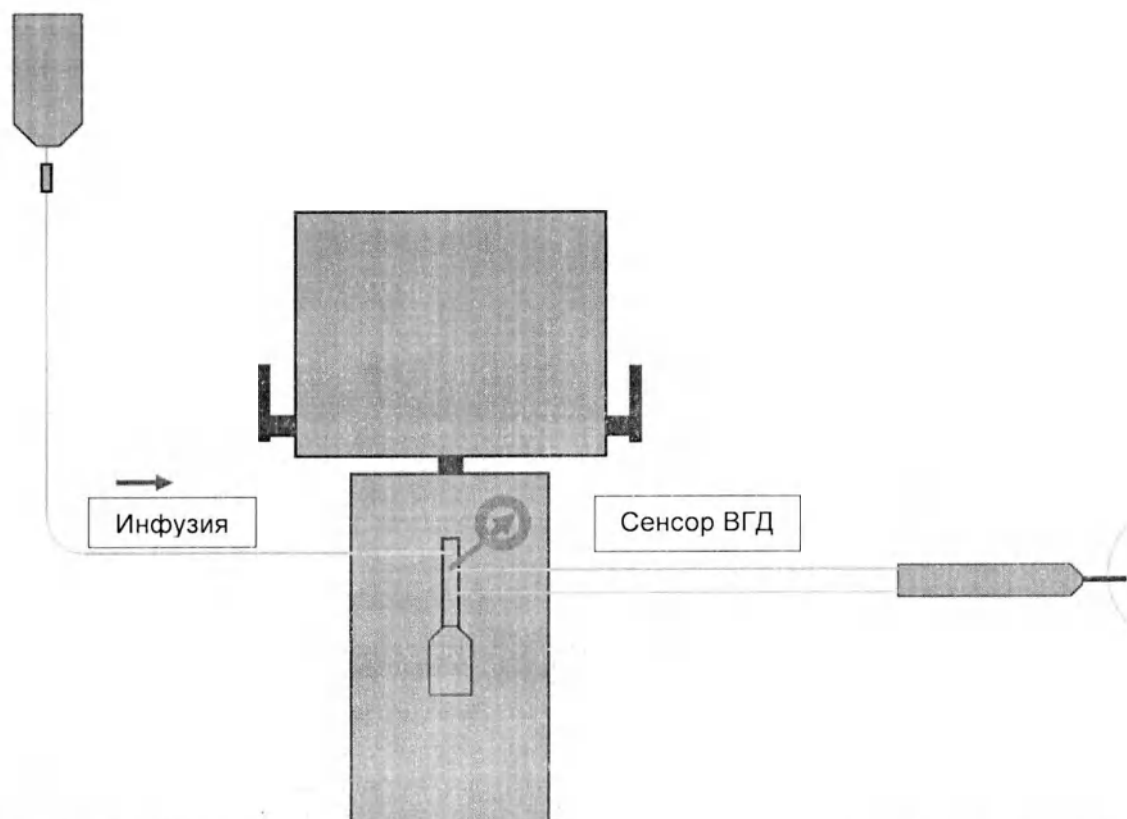


Рисунок 7. Схематическое изображение принципа работы «перистальтический насос с рефлюксом».

Режим работы «Вакуумный насос»



Рисунок 8. Схематическое изображение принципа работы «вакуумный насос».

Для режима работы «Вакуумный насос» применяются кассеты для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури. Отличительной особенностью данного метода является применение дополнительного насоса Вентури (встроенного в основной блок системы Sophi) для аспирации.



Рисунок 9. Функциональные части кассеты для работы от перистальтической помпы и помпы Вентури.

Кассета для работы от перистальтической помпы и помпы Вентури состоит из следующих функциональных частей:

1. ирригационный клапан;
2. примерное расположение активного инфузионного перистальтического насоса встроенного в основной блок системы Sophi;
3. датчик давления ВГД;
4. аспирационный клапан;
5. датчик аспирационного вакуума;
6. аспирационный клапан 2;
7. примерное расположение аспирационного перистальтического насоса встроенного в основной блок системы Sophi;
8. датчик мепка для отходов;
9. клапан Вентури;
10. вакуумный датчик Вентури.

Разъём для подключения внешнего источника сжатого воздуха.

Система Sophi не требует внешней подачи сжатого воздуха. Внешний источник сжатого воздуха может быть подключен для минимизации шума или при очень высоких скоростях разрезания при проведении витректомии.

Таблица 8. Требования к внешнему источнику сжатого воздуха.

Характеристики	Значения	Комментарий
Давление при внешней подаче	4 .. 10 бар 10 л/мин Без масляное	Опционально через соединение, откалиброванное по стандартам Национального института стандартов и технологий (NIST) согласно EN-739

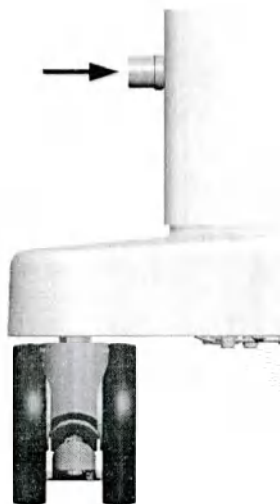


Рисунок 10. Разъём для подключения внешнего источника сжатого воздуха.

Светодиодный индикатор на кронштейне дисплея

Светодиодный индикатор на кронштейне дисплея информирует пользователя о том, какой режим выбран или активен и в какой программе. Эта функция удобна для медицинских работников, участвующих в проведении операции, которые не могут видеть экран напрямую.

Примеры применения:

- если кольцо все еще остается темным, пользователь может на расстоянии увидеть, что устройство пока не готово к следующей операции.
- если горят 2 белых светодиода, режим фактоумульсификации готов или активен.

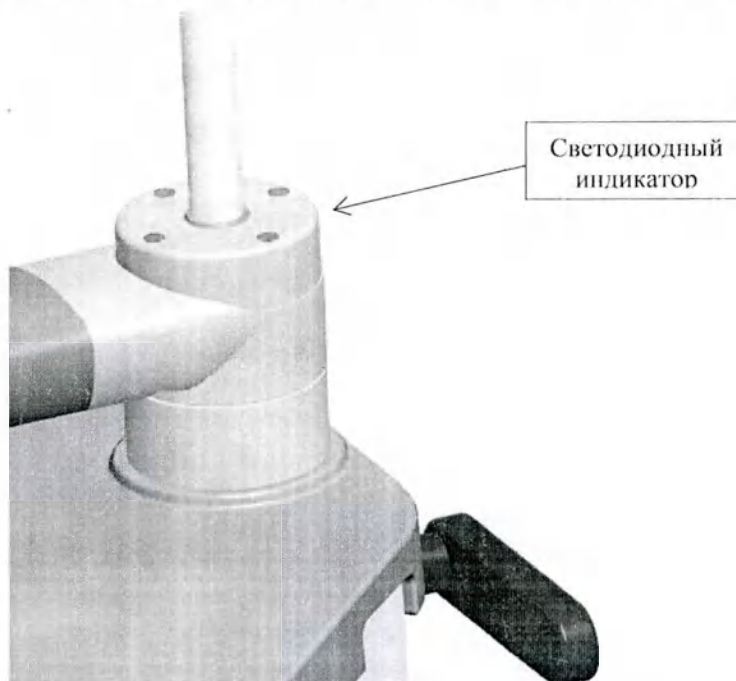


Рисунок 11. Светодиодный индикатор на кронштейне дисплея.

Информация о состоянии светодиодного индикатора на кронштейне дисплея отображена в таблице 9.

Таблица 9: Состояние кольца

Отображаемый статус устройства	Цвет свечения	Интенсивность свечения	Количество светодиодов
Ошибка	Красный	2,0 Гц	все
Внимание	Оранжевый	0,6 Гц	все
Подготовка еще не была выполнена для режимов: I/A (ирригации и аспирации), PHACO (Факозмульсификации), VIT (Витрэктомии), следовательно, выбранный режим пока не готов к работе	Не горит	Выключено	все выкл.
ПОДГОТОВКА	Фиолетовый	1,0 Гц	все
ПРОВЕРКА Факозмульсификации	Белый	1,0 Гц	все
ПРОВЕРКА Витрэктомии	Темно-зеленый	1,0 Гц	все
Ирригация и аспирация после успешной ПОДГОТОВКИ	Фиолетовый	Постоянное	P1: 1 LED-индикатор P2: 2 LED-индикатора P3: 3 LED-индикатора
Факозмульсификация после успешной ПОДГОТОВКИ и успешной ПРОВЕРКИ	Белый	Постоянное	
КОАГУЛЯЦИЯ при диатермокоагуляции	Голубой	Постоянное	
РЕЗКА при диатермокоагуляции	Желтый	Постоянное	
Витрэктомия после успешной ПОДГОТОВКИ	Темно-зеленый	Постоянное	

9.2.2. Инструментальный столик

Инструментальный столик применяется для размещения инструментов, расходных материалов применяемых во время операции. Инструментальный столик имеет возможность регулировки по высоте.



Рисунок 12. Инструментальный столик.

Инструментальный столик можно установить с левой и правой стороны основного блока.

Зеленая стрелка показывает места установки и снятия инструментального столика. Для установки высоты инструментального столика потяните за рычаг (красная стрелка), и установите инструментальный столик на необходимую высоту. Рычаг должен установиться в исходное положение после регулировки высоты, только после этого высота инструментального столика будет зафиксирована.

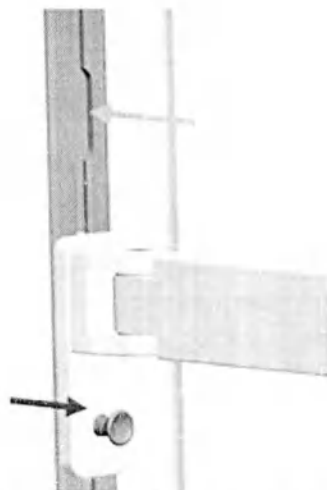


Рисунок 13. Установка лотка.

9.2.3. Устройство для передачи видео по Wi-Fi

Устройство для передачи видео по Wi-Fi применяется для передачи видеоматериалов с операционного микроскопа оборудованного камерой фото/видео фиксации, во время проведения операции. Устройство для передачи видео по Wi-Fi позволяет создавать учебный материал для врачей.

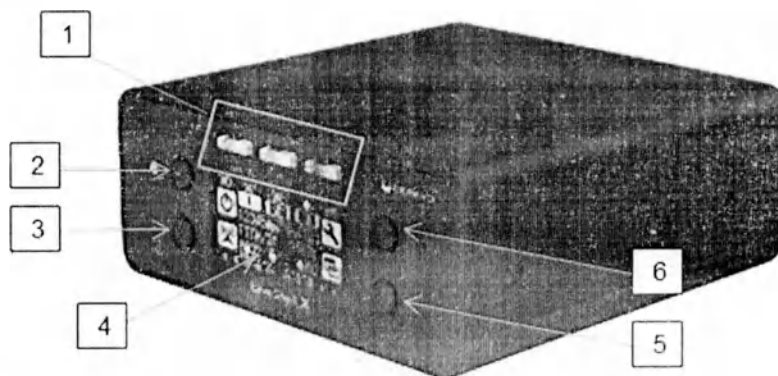


Рисунок 14. Устройство для передачи видео по Wi-Fi.

1. Кнопки выбора потока трансляции;
2. Кнопка включения/выключения;
3. Кнопка включения подключения к сети интернет;
4. Дисплей;
5. Кнопка включения трансляции;
6. Кнопка выбора настроек.

9.2.4. Ножная педаль

Ножная педаль является элементом, применяемым хирургом во время проведения операции, она применяется для выбора метода и уровня воздействия



Рисунок 15. Ножная педаль.

Таблица 10. Характеристики пожарной педали.

Параметр	Характеристика	
Линейные датчики	Горизонтально: слева и справа Вертикально: давление пяточного упора (рефлюкс) Секторы 1/2/3 с точками механического давления	
Цифровые датчики	4 клавишных переключателя	
Легкое перемещение	Переключение между скольжением / фиксацией	
Подсветка	Когда режим легкого передвижения активирован	
Батарея	Автономное использование на протяжении не более 18 часов. Зарядная станция находится на основном блоке системы Sophi	
Отображение уровня заряда аккумулятора		Аккумулятор полностью заряжена
		Заряд аккумулятора средний
		Заряд аккумулятора низкий. Чтобы зарядить аккумулятор, повесьте пожарную педаль на крючок на передней стороне устройства или подключите кабель пожарной педали, если хотите продолжить работу
Радиосвязь	Bluetooth с низким потреблением энергии (LE)	
Кабельная связь	Шина сети локальных контроллеров (шина CAN)	

По умолчанию линейные и цифровые датчики имеют следующие функции:

Рисунок 16. Функции линейных и цифровых датчиков.

Описание функций линейных и цифровых датчиков:

- IOP - Внутриглазное давление (IOPD);
- Dia – Диатермокоагуляция;
- Pulse on/off - Импульс вкл/выкл;
- P123 – Позиция педали 1,2,3;
- Perist. – Перистальтический;
- Vent. – Вентури;
- Power – Мощность;
- Reflux fix - Фиксация рефлюкса;
- IRR – Ирригация;
- ASP Linear - Аспирация линейная;
- PHACO Linear - Факсомульсификация линейная.

9.2.5. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости) имеет состав:

1. кассета - 1 шт.;
2. инфузионный планг - 1 шт.;
3. ирригационно - аспирационный планг - 1 шт.;
4. пакет для сбора аспирата - 1 шт.;
5. плёнка для экрана - 1 шт.

Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой предназначен для формирования ирригационно-аспирационных процессов, удаления отработанной жидкости в пакет для сбора аспирата при удалении катаракты и передней витректомии.

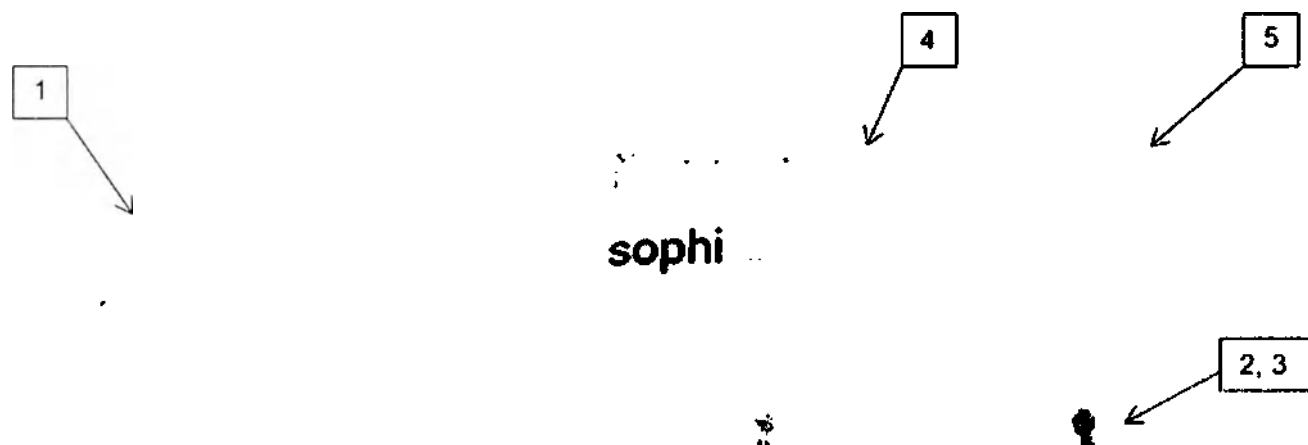


Рисунок 17. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой.

Кассета обеспечивает циркуляцию жидкостей, посредством встроенного в основной блок системы Sophi перистальтического насоса. Кассета позволяет проводить одиннадцать операций, при условии замены ирригационно-аспирационного плангов, пакета для сбора аспирата, плёнки для экрана входящих в состав изделия набор плангов.

Инфузионный планг обеспечивает подключение ёмкости с BSS раствором к кассете.

Ирригационно - аспирационный планг обеспечивает вымывание хрусталиковых масс из передней камеры глаза в пакет для сбора аспирата.

Плёнка для экрана, позволяет хирургу, ассистенту при необходимости проводить регулирование параметров работы системы Sophi, при помощи сенсорного экрана во время проведения операции по факэмульсификации не нарушая стерильность.

9.2.6. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури - 10 шт/упак. - не более 100 уп. (при необходимости):

Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури - 10 шт/упак. не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

1. кассета - 1 шт.;
2. инфузионный планг - 1 шт.;
3. ирригационно - аспирационный планг - 1 шт.;
4. пакет для сбора аспирата - 1 шт.;
5. плёнка для экрана - 1 шт.

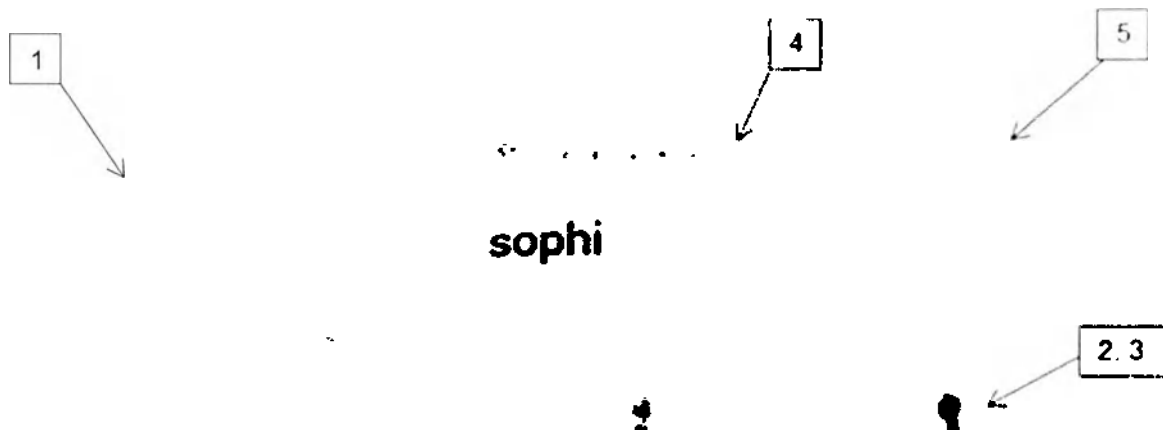


Рисунок 18. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури.

Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури предназначен для формирования ирригационно-аспирационных процессов, удаления отработанной жидкости в пакет для сбора аспирата при удалении катаракты и передней витректомии.

Кассета обеспечивает циркуляцию жидкостей, посредством встроеного в основной блок системы Sophi перистальтического насоса. Кассета позволяет проводить одиннадцать операций, при условии замены ирригационно-аспирационного плангов, пакета для сбора аспирата, пленки для экрана входящих в состав изделия набор плангов.

Инфузионный планг обеспечивает подключение ёмкости с BSS раствором к кассете.

Ирригационно - аспирационный планг обеспечивает вымывание хрусталиковых масс из передней камеры глаза в пакет для сбора аспирата.

Пленка для экрана, позволяет хирургу, ассистенту при необходимости проводить регулирование параметров работы системы Sophi, при помощи сенсорного экрана во время проведения операции по факосмульсификации не нарушая стерильность.

9.2.7. Набор плангов - 10 шт/упак. – не более 100 уп. (при необходимости)

Набор плангов - 10 шт/упак. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

1. ирригационно – аспирационный планг – 1 шт.;
2. пакет для сбора аспирата – 1 шт.;
3. пленка для экрана – 1 шт.

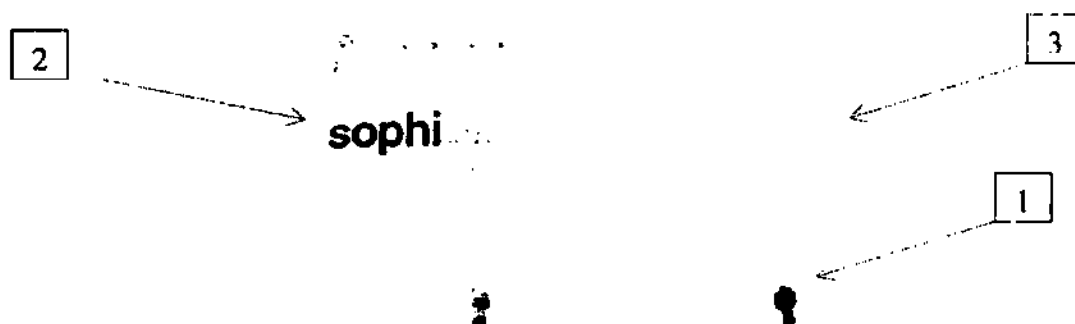


Рисунок 19. Набор плангов.

Набор плангов предназначен для увеличения количества циклов применения кассет. Одна кассета рассчитана на 11 циклов применения.

9.2.8. Ультразвуковая фако рукоятка – 1 шт/уп. – не более 10 уп. (при необходимости)

Ультразвуковая фако рукоятка состоит из следующих основных элементов:

1. разъём для крепления факонглы;
2. рукоятка;
- 3, 4. разъём для крепления ирригационно-аспирационного планга;
5. встроенный кабель для подключения к основному блоку.



Рисунок 20. Ультразвуковая фако рукоятка.

Ультразвуковая фако рукоятка предназначена для формирования эмульсии из ядра хрусталика и его удаления из передней камеры.

Дробление хрусталика на хрусталиковые массы обеспечивается при помощи ультразвуковой фако рукоятки. Параметры факоэмульсификации отображены в таблице 9. Типы модуляций режимов факоэмульсификации отображены в таблице 10.

Таблица 11. Параметры факоэмульсификации.

Параметр	Характеристика
Основной сигнал	Форма сигнала: синусоида. Частота: 37 .. 41 кГц Мощность: 25 Вт $\pm$ 5 Вт, 1100 Ом при 100% производительности. $U_p = 300$ В при 1100 Ом при 100% производительности.
Сдвиг	0 .. 90 $\pm$ 20%
Непрерывный режим	Мощность факоэмульсификации, пропорциональная усилию нажатия на педаль Модуляция: отсутствует
Импульсный режим	Мощность факоэмульсификации, пропорциональная усилию нажатия на педаль Частота импульсов: 0,5 ... 40 Гц Рабочий цикл: 1 ... 100%
Всплесковый режим	Мощность факоэмульсификации фиксированная в соответствии с заданным значением 1 .. 100% Длительность импульса в соответствии с заданным значением: 10 ... 500 мс Макс. регулируемый рабочий цикл: 10 .. 100% Рабочий цикл, пропорциональный усилию нажатия на педаль

Таблица 12. Типы модуляций режимов факоэмульсификации.

Типы модуляции		
НЕПРЕРЫВНАЯ	ИМПУЛЬСНАЯ	ВСПЛЕСКОВАЯ

С увеличением усилия нажатия на педаль средняя мощность факозмультисификации увеличивается		
	Мягче по сравнению с непрерывной, потому что средняя мощность факозмультисификации ниже	
	Частота импульсов (PULSE в Гц) регулируется. Меньше вибрации при высокой частоте импульсов	Длительность импульса (TERM в мс) регулируется. Выделяется меньше энергии во внутриглазное пространство в фако-режиме с короткой длительностью импульса.
	Рабочий цикл (Время включения в %). Выделяется меньше энергии во внутриглазное пространство в фако-режиме при коротком времени включения.	Максимальный рабочий цикл (Время включения в %). Выделяется меньше энергии во внутриглазное пространство в фако-режиме при коротком времени включения.

9.2.9. Набор одноразовый для факозмультисификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости)

Набор одноразовый для факозмультисификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

1. факонгла – 1 шт.;
2. рукав факонглы - 1 шт.;
3. тест-камера – 1 шт.;
4. ключ – 2 шт.

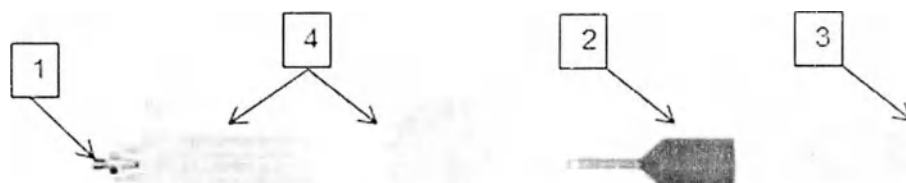


Рисунок 21. Набор одноразовый для факозмультисификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм.

Набор предназначен для удаления катаракты через разрез 2.5-2.75 мм.

Факонгла – элемент участвующий в фрагментации хрусталика. Через неё происходит удаление хрусталиковых масс из передней камеры глаза.

Рукав факонглы – предназначен для защиты роговицы от ультразвука проходящего через факонглу.

Тест-камера – предназначена для проверки работоспособности ирригационно-аспирационной системы.

Ключ – предназначен для надёжного фиксирования факонглы в ультразвуковой фако рукоятке.

9.2.10. Набор одноразовый для факозмультисификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости)

Набор одноразовый для факозмультисификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

1. факонгла – 1 шт.;
2. рукав факонглы - 1 шт.;
3. тест-камера -- 1 шт.;
4. ключ – 2 шт.

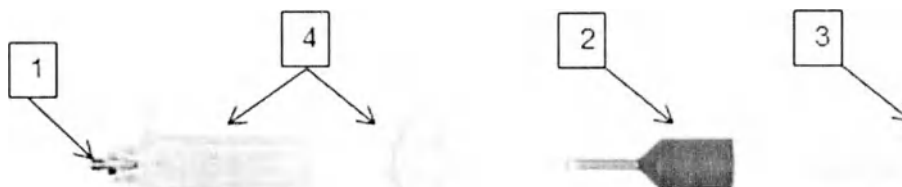


Рисунок 22. Набор одноразовый для факэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм.

Набор предназначен для удаления катаракты через разрез 2.2-2.4мм.

Факоигла – элемент участвующий в фрагментации хрусталика. Через неё происходит удаление хрусталиковых масс из передней камеры глаза.

Рукав факоиглы – предназначен для защиты роговицы от ультразвука проходящего через факоиглу.

Тест-камера – предназначена для проверки работоспособности ирригационно-аспирационной системы.

Ключ – предназначен для надёжного фиксирования факоиглы в ультразвуковой фако рукоятке.

9.2.11. Набор одноразовый для факэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости)

Набор одноразовый для факэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

1. факоигла – 1 шт.;
2. рукав факоиглы - 1 шт.;
3. тест-камера – 1 шт.;
4. ключ – 2 шт.

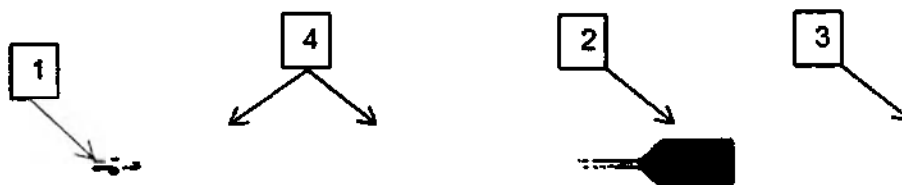


Рисунок 23. Набор одноразовый для факэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм.

Набор предназначен для удаления катаракты через разрез 1.8-2.0 мм.

Факоигла – элемент участвующий в фрагментации хрусталика. Через неё происходит удаление хрусталиковых масс из передней камеры глаза.

Рукав факоиглы – предназначен для защиты роговицы от ультразвука проходящего через факоиглу.

Тест-камера – предназначена для проверки работоспособности ирригационно-аспирационной системы.

Ключ – предназначен для надёжного фиксирования факоиглы в ультразвуковой фако рукоятке.

9.2.12. Набор многоразовый для факэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости)

Набор многоразовый для факэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

1. факоигла – 1 шт.;
2. рукав факоиглы - 1 шт.;
3. тест-камера – 1 шт.;
4. ключ – 1 шт.

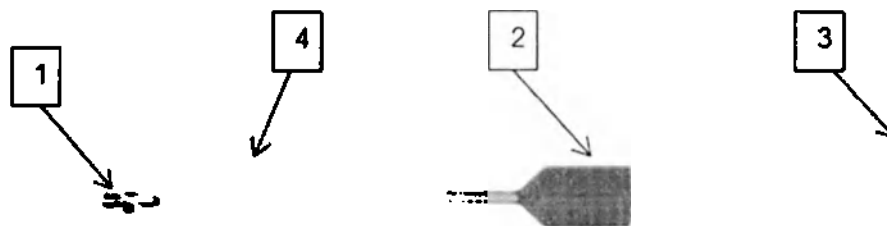


Рисунок 24. Набор многоразовый для факэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм.

Набор предназначен для удаления катаракты через разрез 2.5 - 2.75 мм.

Факоигла – элемент участвующий в фрагментации хрусталика. Через неё происходит удаление хрусталиковых масс из передней камеры глаза.

Рукав факоиглы – предназначен для защиты роговицы от ультразвука проходящего через факоиглу.

Тест-камера -- предназначена для проверки работоспособности ирригационно-аспирационной системы.

Ключ – предназначен для надёжного фиксирования факоиглы в ультразвуковой фако рукоятке.

9.2.13. Набор многоразовый для факэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм – 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Набор многоразовый для факэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм – 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

1. факоигла - 1 шт.;
2. рукав факоиглы -- 1 шт.;
3. тест-камера – 1 шт.;
4. ключ - 1 шт.

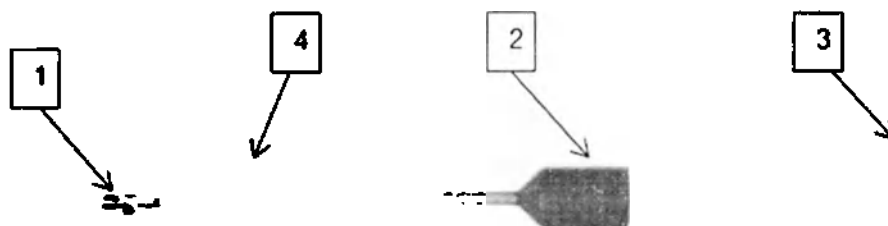


Рисунок 25. Набор многоразовый для факэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм.

Набор предназначен для удаления катаракты через разрез 2.2 - 2.4 мм.

Факоигла – элемент участвующий в фрагментации хрусталика. Через неё происходит удаление хрусталиковых масс из передней камеры глаза.

Рукав факоиглы -- предназначен для защиты роговицы от ультразвука проходящего через факоиглу.

Тест-камера -- предназначена для проверки работоспособности ирригационно-аспирационной системы.

Ключ – предназначен для надёжного фиксирования факоиглы в ультразвуковой фако рукоятке.

9.2.14. Набор многоразовый для факэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8 - 2.0 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости)

Набор многоразовый для факэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8 - 2.0 мм - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

1. факоигла - 1 шт.;
2. рукав факоиглы -- 1 шт.;
3. тест-камера -- 1 шт.;
4. ключ - 1 шт.

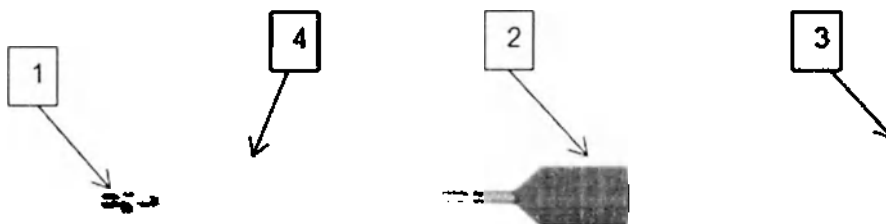


Рисунок 26. Набор многоразовый для факэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8 - 2.0 мм.

Набор предназначен для удаления катаракты через разрез 1.8 - 2.0 мм.

Факоигла – элемент участвующий в фрагментации хрусталика. Через неё происходит удаление хрусталиковых масс из передней камеры глаза.

Рукав факоиглы – предназначен для защиты роговицы от ультразвука проходящего через факоиглу.

Тест-камера – предназначена для проверки работоспособности ирригационно-аспирационной системы.

Ключ – предназначен для надёжного фиксирования факоиглы в ультразвуковой фако рукоятке.

9.2.15. Универсальный многоразовый ключ для факоиглы - 1 шт/уп. – не более 10 уп. (при необходимости)



Рисунок 27. Универсальный многоразовый ключ для факоиглы.

Универсальный рабочий ключ предназначен для снятия факоиглы входящего в состав наборов многоразовых для факэмульсификации с ультразвуковой фако рукоятки.

9.2.16. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Виды одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G:

1. рукоятка для ирригации;
2. рукоятка для аспирации.

Конструкция одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G:

3. рабочая часть;
4. рукоятка;
5. разъём для подключения ирригационно-аспирационного пиланга.

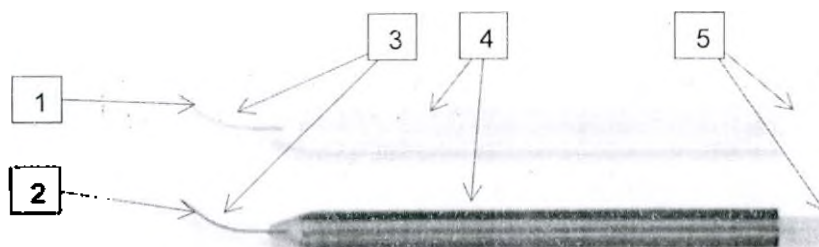


Рисунок 28. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G.

Комплект предназначен для удаления катаракты через разрез 2.2 - 2.4 мм.

Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации применяется для управления и удаления фрагментами ядра в ходе факэмульсификации катаракты.

9.2.17. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Виды одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G:

1. рукоятка для ирригации;
2. рукоятка для аспирации.

Конструкция одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G:

3. рабочая часть;
4. рукоятка;
5. разъём для подключения ирригационно-аспирационного шланга.

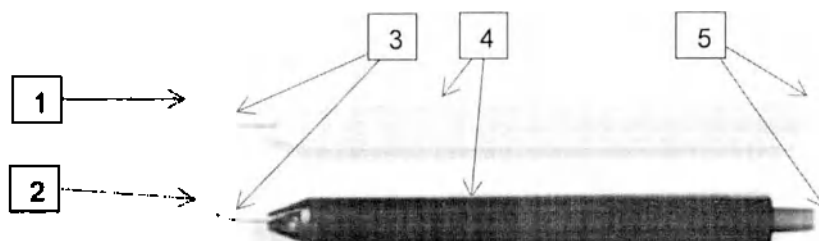


Рисунок 29. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G.

Комплект предназначен для удаления катаракты через разрез 1.8 - 2.0 мм.

Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации применяется для управления и удаления фрагментами ядра в ходе факэмульсификации катаракты.

9.2.18. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Конструкция одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45°:

1. рабочая часть;
2. рукоятка;
- 3,4. разъём для подключения ирригационно-аспирационного шланга.



Рисунок 30. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 20G/45°.

Комплект предназначен для удаления катаракты через разрез 2.5 - 2.75 мм.

Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации применяется для управления и удаления фрагментами ядра в ходе факэмульсификации катаракты.

9.2.19. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Конструкция одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65°:

1. рабочая часть;
2. рукоятка;
- 3,4. разъём для подключения ирригационно-аспирационного шланга.

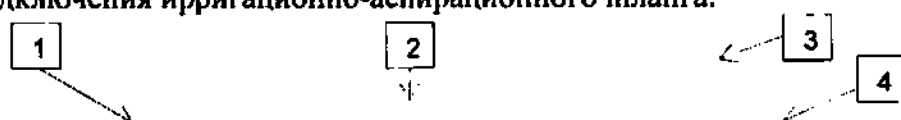


Рисунок 31. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 20G/65°.

Комплект предназначен для удаления катаракты через разрез 2.5 - 2.75 мм.

Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации применяется для управления и удаления фрагментами ядра в ходе факэмульсификации катаракты.

9.2.20. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Конструкция одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45°:

1. рабочая часть;
2. рукоятка;
- 3,4. разъем для подключения ирригационно-аспирационного плагина.

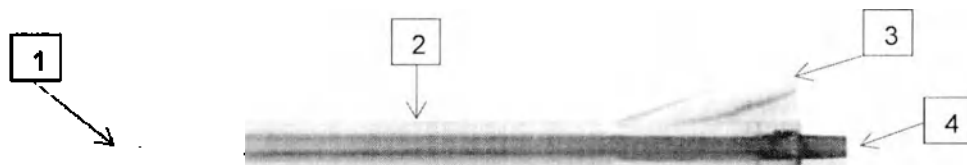


Рисунок 32. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G/45°.

Комплект предназначен для удаления катаракты через разрез 2.2 - 2.4 мм.

Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации применяется для управления и удаления фрагментами ядра в ходе факэмульсификации катаракты.

9.2.21. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Конструкция одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45°:

1. рабочая часть;
2. рукоятка;
- 3,4. разъем для подключения ирригационно-аспирационного плагина.

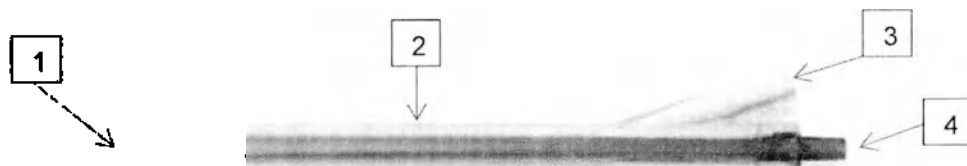


Рисунок 33. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G/45°.

Комплект предназначен для удаления катаракты через разрез 1.8 - 2.0 мм.

Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации применяется для управления и удаления фрагментами ядра в ходе факэмульсификации катаракты.

9.2.22. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким наконечником - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Конструкция одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45°:

1. рабочая часть;
2. рукоятка;
- 3,4. разъем для подключения ирригационно-аспирационного плагина.

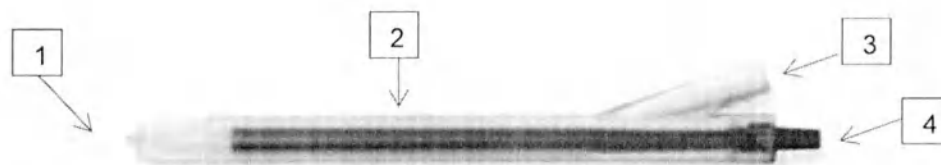


Рисунок 34. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G/45°.

Комплект предназначен для удаления катаракты через разрез 2.2 - 2.4 мм.

Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации применяется для управления и удаления фрагментами ядра в ходе факэмульсификации катаракты.

9.2.23. Витректор для передней витректомии одноразовый 23G/2000 резов/мин - 6 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Витректор для передней витректомии одноразовый 23G/2000 резов/мин предназначен для удаления небольших участков стекловидного тела из передних структур глаза. Витректор представляет собой пневматическое устройство с пружинным обратным механизмом.

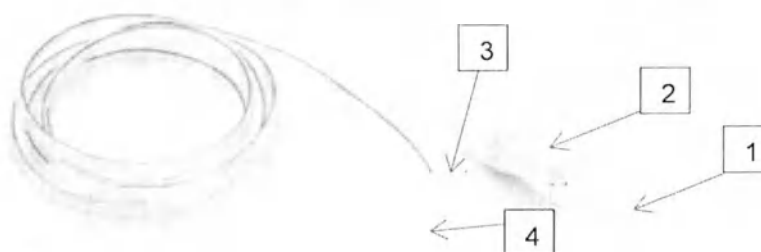


Рисунок 35. Витректор для передней витректомии одноразовый 23G/2000 резов/мин.

Витректор для передней витректомии одноразовый 23G/2000 резов/мин применяется для работы на разрезе 1.8 - 2.0 мм и состоит из следующих конструктивных элементов:

1. Режущая часть витректора;
2. Рукоятка витректора;
3. Разъём для подключения витректора к разъёму отвода жидкости с биологическим материалом кассеты;
4. Разъём для подключения витректора к разъёму подачи сжатого воздуха основного блока системы Sophi.

Таблица 13. Параметры витректомии.

Описание	Значение
Витректомия переднего сегмента	Скорость резания 30 - 2000 реза / мин $\pm$ 20% Скорость резания, пропорциональная или фиксированная в зависимости от усилия нажатия на педаль Давление на инструменте 25 фунтов на квадратный дюйм (1,7 бар) $\pm$ 20% Работа обеспечивается встроенным в основной блок компрессором. (возможно использование внешнего компрессора)

9.2.24. Биполярный одноразовый диатермический кабель – 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Биполярный одноразовый диатермический кабель применяется для соединения диатермокоагулятора с основным блоком системы Sophi.

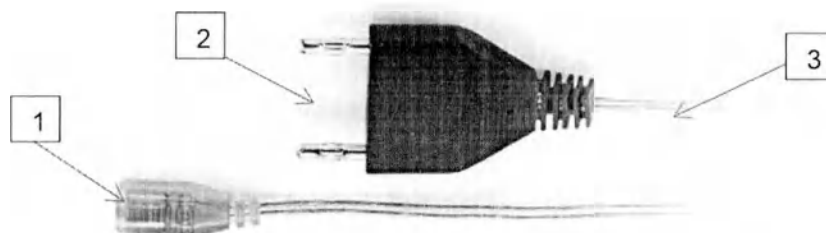


Рисунок 36. Биполярный одноразовый диатермический кабель.

Биполярный одноразовый диатермический кабель включает в себя следующие конструктивные элементы:

1. разъём для подключения диатермокоагулятора;
2. разъём для подключения основного блока системы Sophi;
3. токопроводящий кабель.

9.2.25. Биполярный многоразовый диатермический кабель – 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости)

Биполярный многоразовый диатермический кабель применяется для соединения диатермокоагулятора с основным блоком системы Sophi.

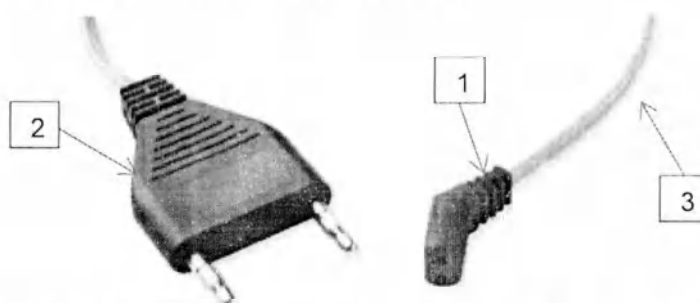


Рисунок 37. Биполярный многоразовый диатермический кабель.

Биполярный многоразовый диатермический кабель включает в себя следующие конструктивные элементы:

1. разъём для подключения диатермокоагулятора;
2. разъём для подключения основного блока системы Sophi;
3. токопроводящий кабель.

9.2.26. Диатермокоагулятор одноразовый прямой, заостренный кончик - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Диатермокоагулятор одноразовый прямой, заостренный кончик применяется для прижигания тканей.

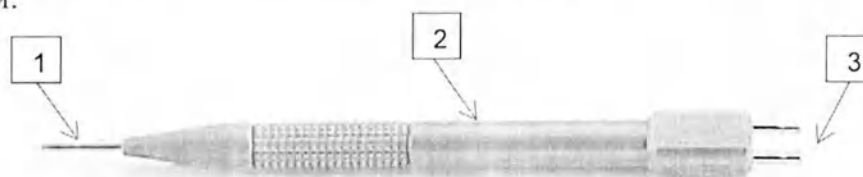


Рисунок 38. Диатермокоагулятор одноразовый прямой, заостренный кончик.

Диатермокоагулятор одноразовый прямой, заостренный кончик состоит из следующих конструктивных элементов:

1. рабочая часть диатермокоагулятора;
2. рукоятка диатермокоагулятора;
3. разъём для подключения диатермического кабеля.

9.2.27. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, прямой- 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, прямой применяется для прижигания тканей.

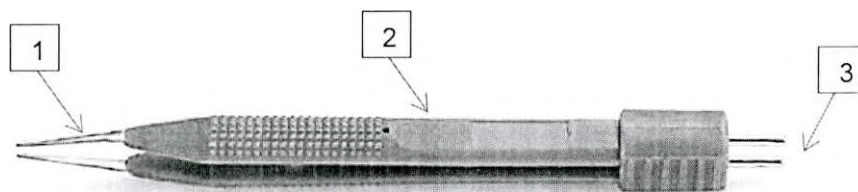


Рисунок 39. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, прямой.

Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, прямой состоит из следующих конструктивных элементов:

1. рабочая часть диатермокоагулятора;
2. рукоятка диатермокоагулятора;
3. разъём для подключения диатермического кабеля.

9.2.28. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, изогнутый - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости)

Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, изогнутый применяется для прижигания тканей.

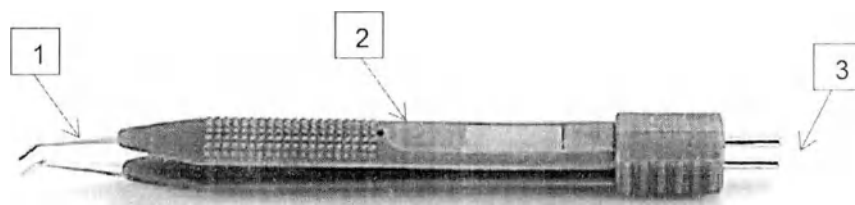


Рисунок 40. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, изогнутый.

Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, изогнутый состоит из следующих конструктивных элементов:

1. рабочая часть диатермокоагулятора;
2. рукоятка диатермокоагулятора;
3. разъём для подключения диатермического кабеля.

9.2.29. Диатермокоагулятор многоразовый прямой, заостренный кончик - 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости);

Диатермокоагулятор многоразовый прямой, заостренный кончик применяется для прижигания тканей.

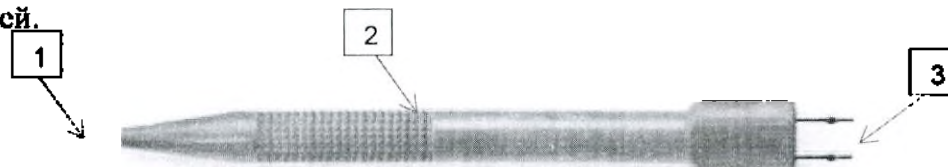


Рисунок 41. Диатермокоагулятор многоразовый прямой, заостренный кончик.

Диатермокоагулятор многоразовый прямой, заостренный кончик состоит из следующих конструктивных элементов:

1. рабочая часть диатермокоагулятора;
2. рукоятка диатермокоагулятора;
3. разъём для подключения диатермического кабеля.

9.2.30. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, прямой - 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости)

Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, прямой применяется для прижигания тканей.

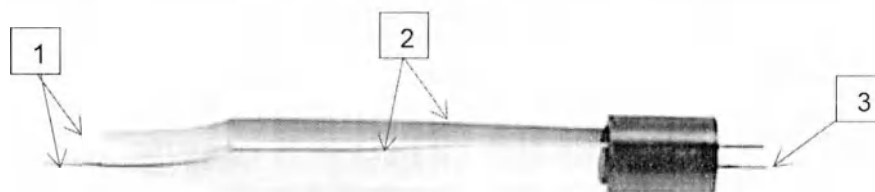


Рисунок 42. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, прямой.

Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, прямой состоит из следующих конструктивных элементов:

1. рабочая часть диатермокоагулятора;
2. рукоятка диатермокоагулятора;
3. разъём для подключения диатермического кабеля.

9.2.31. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, изогнутый - 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости)

Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, изогнутый применяется для прижигания тканей.

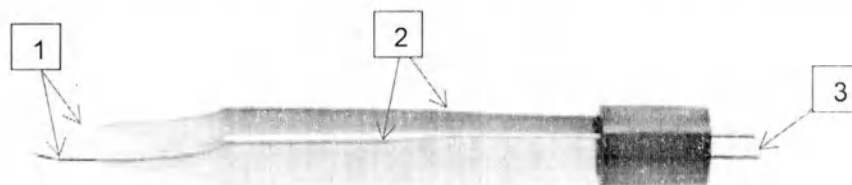


Рисунок 43. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, изогнутый.

Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, изогнутый состоит из следующих конструктивных элементов:

1. рабочая часть диатермокоагулятора;
2. рукоятка диатермокоагулятора;
3. разъём для подключения диатермического кабеля.

Параметры диатермокоагуляции отображены в таблице 11.

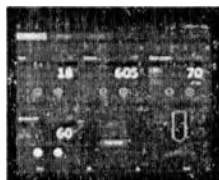
Таблица 14. Параметры диатермокоагуляции.

Описание	Значение
Основной сигнал	Частота: 500 кГц

Описание	Значение
Непрерывный режим	Мощность 0... 10 Вт при 50 Ом, пропорциональная или фиксированная в зависимости от усилия нажатия на педаль. Максимальное выходное напряжение: $U_p = 32 \text{ В} \pm 20\%$ при 50 Ом $U_p = 64 \text{ В} \pm 20\%$ при 1200 Ом $U_p = 80 \text{ В} \pm 20\%$ на холостом ходу
Импульсный режим	Импульс 3 мс, пауза 30 мс Фиксированная мощность (непропорциональна усилию нажатия на педаль)

9.3. Технические характеристики системы Sophi

Таблица 15. Технические характеристики основного блока

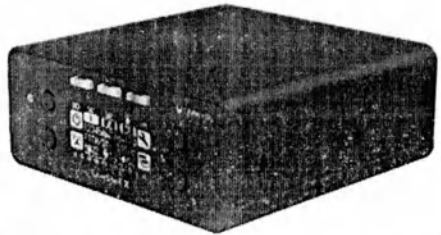
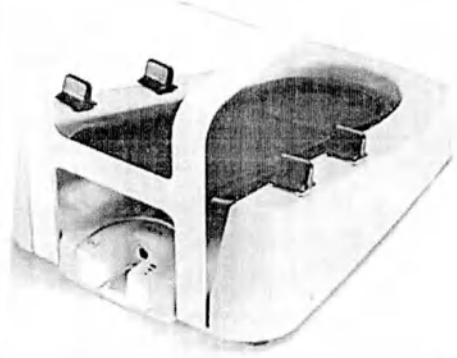
Наименование составной части/принадлежности/характеристики	Фотографическое изображение/ значение характеристики
Основной блок	
Масса, не более, кг	В варианте исполнения Sophi Eco (без инструментального столика) - 66,4; В варианте исполнения Sophi Premium (без инструментального столика) - 75,4.
Габаритные размеры, не более, мм	(без инструментального столика) 590x490x1640
Напряжение питания	100 – 240 В переменного тока
Частота	50 – 60 Гц
Потребляемая мощность, не более	В варианте исполнения Sophi Eco - max 250 ВА; В варианте исполнения Sophi Premium - max 500 ВА.
Плавкие предохранители	2 шт., 8А, 250В, 5x20мм, с большой отключающей

	способностью.
Характеристики экрана	Диагональ сенсорного экрана - 19"; Тип матрицы - TFT; Разрешение экрана - 1280 × 1024; Частота - 50Гц; Язык интерфейса - английский.
Время работы	При подключении к сети система в варианте исполнения Sophi Eco и Sophi Premium может работать в непрерывном режиме. При работе от встроенных аккумуляторов система в варианте исполнения Sophi Premium может работать в течении не более 8 часов.
Характеристики встроенных батарей в вариант исполнения Sophi Premium	Тип - «Литий - ионный»; Количество - 2 шт.; Общая номинальная ёмкость - 49,0 Ач; Номинальная мощность - 1234,8 Вт; Номинальное напряжение - 25,2 В.
Режимы и параметры инфузии	В варианте исполнения Sophi Eco и Sophi Premium присутствует два режима создания инфузии: 1. Гравитационная инфузия: Высота флакона мин = 160 см (высота крепления крючка от земли); Высота флакона макс = 240 см (высота крепления крючка от земли)/ 2. Через перистальтический насос: Поток: 0 .. 100 мл/мин ± 20 %; Давление: 10 .. 120 мм рт.ст. ± 20 % или ± 10 мм рт.ст.
Параметры аспирация	В варианте исполнения Sophi Eco аспирация создаётся при помощи перистальтического насоса с рефлюксом обладающего следующими характеристиками: Поток: 15 мл/мин ± 25 %; Давление <150 мм рт.ст. ± 20 %. В варианте исполнения и Sophi Premium аспирация создаётся при помощи аспираторного насоса Вентури обладающего следующими характеристиками: Поток: 0 .. 100 мл/мин ± 30 %; Давление: 0 .. 650 мм рт.ст. ± 20 % или ± 30 мм рт.ст.; Динамика: Задержка подъема давления регулируется от 0 до 10 с.
Характеристики факозумульсификации	Основной сигнал: Форма сигнала – синусоида; Частота: 37 .. 41 кГц; Мощность: 25 Вт ± 5 Вт, 1100 Ом при 100 % производительности; U_p = 300 В при 1100 Ом при 100 % производительности. Сдвиг: 0 .. 90 ± 20 %. Непрерывный режим: Мощность факозумульсификации, пропорциональная усилию нажатия на педаль ; Модуляция: отсутствует.

	Импульсный режим: Мощность фактомпульсификации, пропорциональная усилию нажатия на педаль; Частота импульсов: 0,5 .. 40 Гц; Рабочий цикл: 1 .. 100 %. Всплесковый режим: Мощность фактомпульсификации фиксированная в соответствии с заданным значением 1 .. 100 %; Длительность импульса в соответствии с заданным значением: 10 .. 500 мс; Макс. регулируемый рабочий цикл: 10 .. 100 %; Рабочий цикл, пропорциональный усилию нажатия на педаль.
Характеристики диатермокоагуляция	Основного сигнала: Частота - 500 кГц. Характеристики при непрерывном режиме воздействия: Мощность 0 .. 10 Вт при 50 Ом, пропорциональная или фиксированная в зависимости от усилия нажатия на педаль. Максимальное выходное напряжение: $U_p = 32 \text{ В} \pm 20 \% \text{ при } 50 \text{ Ом}$ $U_p = 64 \text{ В} \pm 20 \% \text{ при } 1200 \text{ Ом}$ $U_p = 80 \text{ В} \pm 20 \% \text{ на холостом ходу}$ Характеристики импульсного режима: Импульс 3 мс, пауза 30 мс Фиксированная мощность (не пропорциональна усилию нажатия на педаль)
Характеристики витректомии	Скорость резания 30 .. 2'000 среза / мин $\pm 20 \%$; Скорость резания, пропорциональная или фиксированная в зависимости от усилия нажатия на педаль Давление на инструменте 25 фунтов на квадратный дюйм (1,7 бар) $\pm 20 \%$; Возможность работы от внешнего и внутреннего компрессора.

Таблица 16. Технические характеристики составных частей

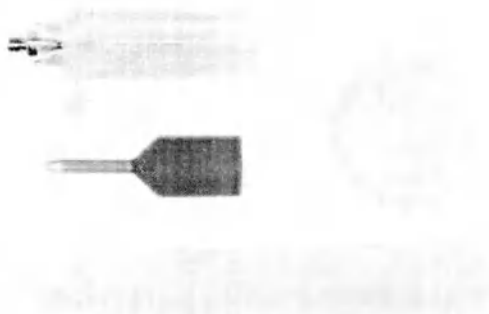
Наименование составной части/ принадлежности/ характеристики	Фотографическое изображение/ значение характеристики
Кабель питания для системы	
Тип кабеля	Трёхжильный с заземлением
Сечение кабеля	1 мм ²
Длина, не более, м	3

Масса, не более, г	279
Инструментальный столик	
Масса, не более, кг	3,6
Габаритные размеры, не более, мм	640 x 380 x 40
Максимальная допустимая масса размещаемых инструментов, не более, кг	1,5
Устройство для передачи видео по Wi-Fi	
Масса, не более, г	480
Габаритные размеры, не более, мм	102 x 100 x 42
Протоколы передачи данных	Ethernet (10BASE-T/100BASE-TX) Wi-Fi (IEEE 802.11a/b/g/n/ac)
Видео вход	Линейный вход HDMI/стерео
Напряжение питания	12 В постоянного тока
Частота	50 – 60 Гц
Потребляемая мощность, не более	24 ВА;
Ножная педаль	
Масса, не более, кг	5
Габаритные размеры, не более, мм	420x270x200
Количество кулисных переключателей, шт	4

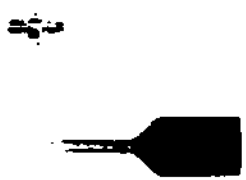
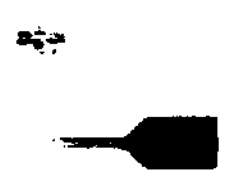
Виды зарядки	1. Индуктивная зарядка 2. Через кабель для ножной педали
Интерфейсы подключения	1. Bluetooth с низким потреблением энергии (LE) 2. Через кабель для ножной педали
Кабель для ножной педали	
Длина не более, м	4
Масса, не более, г	150
Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой в составе: – кассета - 1 шт.; – инфузионный планг - 1 шт.; – ирригационно-аспирационный планг - 1 шт.; – пакет для сбора аспирата - 1 шт.; – плёнка для экрана - 1 шт.	
Масса набора, не более, г	365
Габаритные размеры набора, не более, мм	220x300x23
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	3 года
Габаритные размеры кассеты, не более, мм	150x130x30
Масса кассеты, не более, г	109,4
Габаритные размеры инфузионного планга, не более, мм	длина 164, внешний диаметр 3,5, внутренний диаметр 2
Масса инфузионного планга, не более, г	37

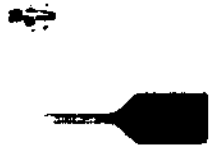
Габаритные размеры ирригационно - аспирационного шланга, не более, мм	длина 164, внешний диаметр 5,4, внутренний диаметр 3,7
Масса ирригационно - аспирационного шланга, не более, г	37
Рабочий объем пакета для сбора аспирата, не более, мл	500
Масса пакета для сбора аспирата, не более, г	11,6
Габаритные размеры пленки для экрана, не более, мм	59x41
Масса пленки для экрана, не более, г	17,3
Количество циклов применения	Одноразового применения, допускается 11 циклов применения кассеты при замене набора шлангов
Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури в составе: – кассета – 1 шт.; – инфузионный шланг – 1 шт.; - ирригационно – аспирационный шланг – 1 шт.; – пакет для сбора аспирата – 1 шт.; – пленка для экрана – 1 шт.	
Масса набора, не более, г	403
Габаритные размеры набора, не более, мм	220x300x23
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	3 года
Габаритные размеры кассеты, не более, мм	150x130x30
Масса кассеты, не более, г	109,4
Габаритные размеры инфузионного шланга, не более, мм	длина 164, внешний диаметр 3,5, внутренний диаметр 2
Масса инфузионного шланга, не	37

более, г	
Габаритные размеры ирригационно - аспирационного планга, не более, мм	длина 164, внешний диаметр 5,4, внутренний диаметр 3,7
Масса ирригационно - аспирационного планга, не более, г	37
Рабочий объем пакета для сбора аспирата, не более, мл	500
Масса пакета для сбора аспирата, не более, г	11,6
Габаритные размеры пленки для экрана, не более, мм	59x41
Масса пленки для экрана, не более, г	17,3
Количество циклов применения	Одноразового применения, допускается 11 циклов применения кассеты при замене набора плангов
Набор плангов в составе: – ирригационно аспирационный планг – 1 шт.; – пакет для сбора аспирата – 1 шт.; – пленка для экрана – 1 шт.	
Масса, не более, г	128
Габаритные размеры набора, не более, мм	290x210x20
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности, год	3
Габаритные размеры инфузионного планга, не более, мм	длина 164, внешний диаметр 3,5, внутренний диаметр 2
Масса инфузионного планга, не более, г	37
Габаритные размеры ирригационно - аспирационного планга, не более, мм	длина 164, внешний диаметр 5,4, внутренний диаметр 3,7
Масса ирригационно - аспирационного планга, не более, г	37
Рабочий объем пакета для сбора аспирата, не более, мл	500

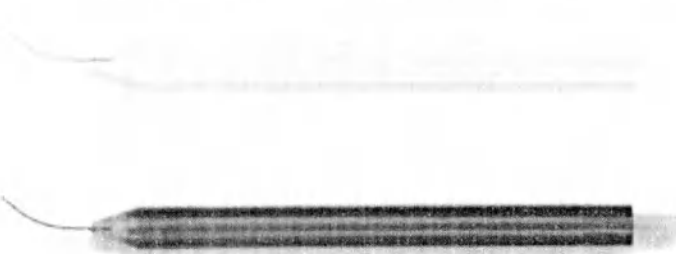
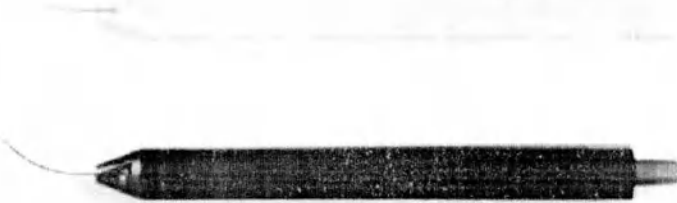
Масса пакета для сбора аспирата, не более, г	11,6
Габаритные размеры плёнки для экрана, не более, мм	59x41
Масса плёнки для экрана, не более, г	17,3
Количество циклов применения	Одноразового применения
Ультразвуковая фако рукоятка	
Резонансная частота	40 +1/-2 кГц
Скорость распространения ультразвуковых колебаний	12,57 м/с
Потребляемая мощность	50 Вт
Рабочий ток	150 мА среднеквадратичное значение
Энергетический цикл	Непрерывный режим работы
Длина кабеля	2 м
Длина наконечника	94 мм (до аспирационного соединительного элемента)
Диаметр наконечника	14 мм
Масса, не более	85 г
Соединительные элементы ирригационных линий	согласно Европейскому стандарту EN 80369-7 типа Люэр с 6% конусностью и гнездовым разъёмом
Соединительные элементы аспирационных линий	согласно Европейскому стандарту EN 80369-7 типа Люэр с 6% конусностью и наружным конусом
Разъём	Molex, тип 202112-1710
Количество циклов применения	200
Набор одноразовый для факоэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм в составе: – факоигла – 1 шт.; – рукав факоиглы - 1 шт.; – тест-камера – 1 шт.; – ключ – 2 шт.	
Масса набора, не более, г	18
Габаритные размеры набора, не более, мм	160x130x7
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	5 лет

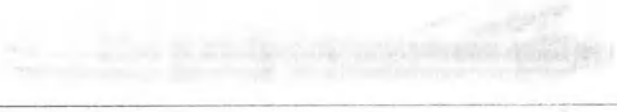
Внешний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0,9
Внутренний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0,6
Угол наклона рабочей части иглы, не менее, градусы	30
Длина факониглы, не более, мм	32
Масса факониглы, не более, г	0,2
Длина рукава факониглы, не более, мм	25
Масса рукава факониглы, не более, г	0,4
Длина тест-камеры, не более, мм	62
Масса тест-камеры, не более, г	2
Длина ключа, не более, мм	25
Масса ключа, не более, г	2,1
Количество циклов применения	Одноразового применения
Набор одноразовый для факонмультисификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм в составе: – факонигла – 1 шт.; – рукав факониглы - 1 шт.; – тест-камера – 1 шт.; – ключ – 2 шт.	
Масса набора, не более, г	18
Габаритные размеры набора, не более, мм	160x130x7
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	5 лет
Внешний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0,82
Внутренний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0,51
Угол наклона рабочей части иглы, не менее, градусы	30
Длина факониглы, не более, мм	32
Масса факониглы, не более, г	0,2
Длина рукава факониглы, не более, мм	25
Масса рукава факониглы, не более, г	0,4
Длина тест-камеры, не более, мм	62

Масса тест-камеры, не более, г	2
Длина ключа, не более, мм	25
Масса ключа, не более, г	2,1
Количество циклов применения	Одноразового применения
Набор одноразовый для фактоэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм в составе: – фактогла – 1 шт.; – рукав фактоглы - 1 шт.; – тест-камера – 1 шт.; – ключ – 2 шт.	
Масса набора, не более, г	18
Габаритные размеры набора, не более, мм	160x130x7
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	5 лет
Внешний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.65
Внутренний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.33
Угол наклона рабочей части иглы, не менее, градусы	30
Длина фактоглы, не более, мм	32
Масса фактоглы, не более, г	0,2
Длина рукава фактоглы, не более, мм	25
Масса рукава фактоглы, не более, г	0,4
Длина тест-камеры, не более, мм	62
Масса тест-камеры, не более, г	2
Длина ключа, не более, мм	25
Масса ключа, не более, г	2,1
Количество циклов применения	Одноразового применения
Набор многоразовый для фактоэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм в составе: – фактогла – 1 шт.; – рукав фактоглы - 1 шт.; – тест-камера – 1 шт.; – ключ – 1 шт.	

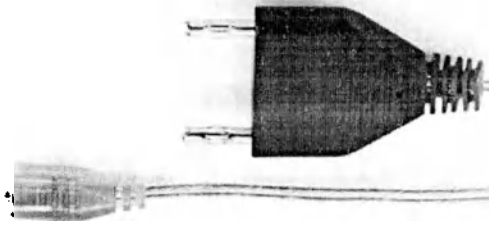
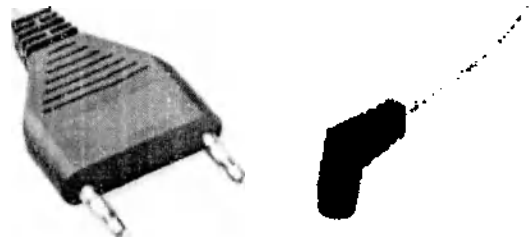
Масса набора, не более, г	18
Габаритные размеры набора, не более, мм	160x130x7
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	5 лет
Внешний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.9
Внутренний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.6
Угол наклона рабочей части иглы, не менее, градусы	30
Длина факониглы, не более, мм	32
Масса факониглы, не более, г	0,2
Длина рукава факониглы, не более, мм	25
Масса рукава факониглы, не более, г	0,4
Длина тест-камеры, не более, мм	62
Масса тест-камеры, не более, г	2
Длина ключа, не более, мм	25
Масса ключа, не более, г	2,1
Количество циклов применения	Многоразового применения
Набор многоразовый для факонмульсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм в составе: – факонигла – 1 шт.; – рукав факониглы - 1 шт.; – тест-камера – 1 шт.; – ключ – 1 шт.	
Масса набора, не более, г	18
Габаритные размеры набора, не более, мм	160x130x7
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	5 лет
Внешний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.82
Внутренний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.51
Угол наклона рабочей части иглы, не менее, градусы	30
Длина факониглы, не более, мм	32

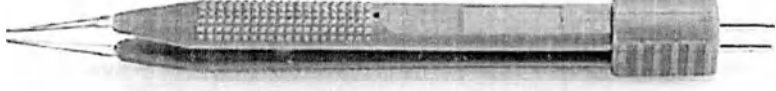
Масса факониглы, не более, г	0,2
Длина рукава факониглы, не более, мм	25
Масса рукава факониглы, не более, г	0,4
Длина тест-камеры, не более, мм	62
Масса тест-камеры, не более, г	2
Длина ключа, не более, мм	25
Масса ключа, не более, г	2,1
Количество циклов применения	Многоразового применения
Набор многоразовый для факониглы 23G/30° на разрез 1.8 - 2.0 мм в составе: – факонигла – 1 шт.; – рукав факониглы - 1 шт.; – тест-камера – 1 шт.; – ключ – 1 шт.	
Масса набора, не более, г	18
Габаритные размеры набора, не более, мм	160x130x7
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	5 лет
Внешний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.65
Внутренний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.33
Угол наклона рабочей части иглы, не менее, градусы	30
Длина факониглы, не более, мм	32
Масса факониглы, не более, г	0,2
Длина рукава факониглы, не более, мм	25
Масса рукава факониглы, не более, г	0,4
Длина тест-камеры, не более, мм	62
Масса тест-камеры, не более, г	2
Длина ключа, не более, мм	25
Масса ключа, не более, г	2,1
Количество циклов применения	Многоразового применения

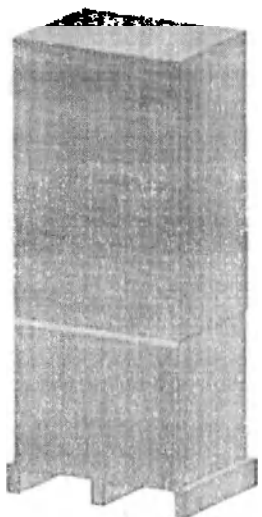
Универсальный многоразовый ключ для факоигл	
Масса, не более, г	80
Габаритные размеры, не более, мм	31x19
Количество циклов применения	Многоразового применения
Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G	
Масса комплекта, не более, г	18
Габаритные размеры комплекта, не более, мм	160x130x7
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	5 лет
Внешний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.82
Внутренний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.51
Количество циклов применения	Одноразового применения
Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G	
Масса комплекта, не более, г	18
Габаритные размеры комплекта, не более, мм	160x130x7
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	5 лет
Внешний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.65
Внутренний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.33
Количество циклов применения	Одноразового применения

Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45°	
Масса комплекта, не более, г	16,7
Габаритные размеры комплекта, не более, мм	160x130x7
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	5 лет
Внешний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.9
Внутренний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.6
Угол наклона рабочей части иглы, не менее, градусы	45
Количество циклов применения	Одноразового применения
Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65°	
Масса комплекта, не более, г	16,7
Габаритные размеры комплекта, не более, мм	160x130x7
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	5 лет
Внешний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.9
Внутренний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.6
Угол наклона рабочей части иглы, не менее, градусы	65
Количество циклов применения	Одноразового применения
Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45°	
Масса комплекта, не более, г	16,7
Габаритные размеры комплекта, не более, мм	160x130x7
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	5 лет
Внешний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.82
Внутренний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.51

Угол наклона рабочей части иглы, не менее, градусы	45
Количество циклов применения	Одноразового применения
Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45°	
Масса комплекта, не более, г	16,7
Габаритные размеры комплекта, не более, мм	160x130x7
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	5 лет
Внешний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.65
Внутренний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.33
Угол наклона рабочей части иглы, не менее, градусы	45
Количество циклов применения	Одноразового применения
Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким наконечником	
Масса комплекта, не более, г	16,7
Габаритные размеры комплекта, не более, мм	160x130x7
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Срок годности	5 лет
Внешний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.82
Внутренний диаметр рабочей части иглы, не более, мм	0.51
Угол наклона рабочей части иглы, не менее, градусы	45
Количество циклов применения	Одноразового применения
Витректор для передней витректомии одноразовый 23G/2000 резов/мин	
Масса, не более, г	55

Габаритные размеры, не более, мм	200x110x30
Диаметр рабочей части, не более, мм	0,65
Максимальное количество резов в минуту	2000
Тип реза	Гильотинный
Стерильность	Стерильно, метод стерилизации - оксид этилена
Количество циклов применения	Одноразового применения
Биполярный одноразовый диатермический кабель	
Масса, не более, г	100
Длина кабеля, не более, м	3,6
Ширина, не более, мм	28,6
Тип соединения	Биполярный пинселевый разъём
Стерильность	Стерильно, стерилизовано с применением радиации
Количество циклов применения	Одноразового применения
Биполярный многократный диатермический кабель	
Масса, не более, г	70
Длина кабеля, не более, м	3,6
Ширина, не более, мм	28,6
Тип соединения	Биполярный пинселевый разъём
Стерильность	Не стерильно
Количество циклов применения	Многократного применения
Диатермокоагулятор одноразовый прямой, заострённый кончик	
Масса, не более, г	18,2
Длина, не более, мм	111
Диаметр рабочей части, не более, мм	1,3

Тип соединения	Биполярный пттерсельный разъём
Стерильность	Стерильно, стерилизовано с применением радиации
Количество циклов применения	Одноразового применения
Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, прямой	
Масса, не более, г	17,7
Длина, не более, мм	102
Диаметр рабочей части, не более, мм	0.4
Тип соединения	Биполярный пттерсельный разъём
Стерильность	Стерильно, стерилизовано с применением радиации
Количество циклов применения	Одноразового применения
Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, изогнутый	
Масса, не более, г	17,7
Длина, не более, мм	102
Диаметр рабочей части, не более, мм	0.4
Тип соединения	Биполярный пттерсельный разъём
Стерильность	Стерильно, стерилизовано с применением радиации
Количество циклов применения	Одноразового применения
Диатермокоагулятор многоразовый прямой, заострённый кончик	
Масса, не более, г	18,7
Длина, не более, мм	111
Диаметр рабочей части, не более, мм	1.3
Тип соединения	Биполярный пттерсельный разъём
Стерильность	Не стерильно
Количество циклов применения	Многоразового применения
Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, прямой	
Масса, не более, г	61,8
Длина, не более, мм	102
Диаметр рабочей части, не более, мм	0.4

Тип соединения	Бинолярный штексельный разъём
Стерильность	Не стерильно
Количество циклов применения	Многоразового применения
Пинцет многоразовый для бинолярной коагуляции, изогнутый	
Масса, не более, г	61,8
Длина, не более, мм	102
Диаметр рабочей части, не более, мм	0,4
Тип соединения	Бинолярный штексельный разъём
Стерильность	Не стерильно
Количество циклов применения	Многоразового применения
Транспортная тара	
Габаритные размеры, не более, мм	1835x535x805
Масса, не более, кг	72

10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА, МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Таблица 17. Виды контакта с организмом человека, материалы изготовления медицинского изделия, методы стерилизации.

Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой в составе: кассета - 1 шт; инфузионный шланг - 1 шт; ирригационно - аспирационный шланг - 1 шт; пакет для сбора аспирата - 1 шт.; плёнка для экрана - 1 шт.

Кассета	Марка материала: Полимер PP Bormed IID810MO CAS: 9003-07-0 Medical grade Производитель: Borealis	Опосредованный контакт с организмом человека
Инфузионный шланг	Марка материала: Полимер PVC CAS: 9002-86-2 Medical grade Производитель: Zhejiang Medtec Medical device	Опосредованный контакт с организмом человека
Ирригационно – аспирационный шланг	Марка материала: Полимер PVC M - 5402 CAS: 9002-86-2 Medical grade	Опосредованный контакт с организмом

	Производитель: Zhejiang Medtec Medical device	человска
Пакет для сбора аспирата	Марка материала: Полимер PVC CAS: 9002-86-2 Производитель: Changshu Medical Equipment Co. Ltd.	Не контактирующее с организмом человека
Пленка для экрана	Марка материала: Полимер PE CAS: 9002-88-4 Производитель: Sinopec Shanghai	Не контактирующее с организмом человека
Индивидуальная потребительская упаковка	<i>Верхний слой</i> Марка материала: Tyvek 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. <i>Контейнер</i> Марка материала: Полипропилен марки PPR10232, Производитель: Total Petrochemicals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	This AG, Widnauerstrasse 1, 9435 Heerbrugg, Switzerland	
Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури в составе: кассета – 1 шт; инфузионный шланг – 1 шт; ирригационно – аспирационный шланг – 1 шт; пакет для сбора аспирата – 1 шт.; пленка для экрана – 1 шт.		
Кассета	Марка материала: Полимер PP Bormed IID810MO CAS: 9003-07-0 Medical grade Производитель: Borealis	Опосредованный контакт с организмом человска
Инфузионный шланг	Марка материала: Полимер PVC CAS: 9002-86-2 Medical grade Производитель: Zhejiang Medtec Medical device	Опосредованный контакт с организмом человска
Ирригационно – аспирационный шланг	Марка материала: Полимер PVC M - 5402 CAS: 9002-86-2 Medical grade Производитель: Zhejiang Medtec Medical device	Опосредованный контакт с организмом человска
Пакет для сбора аспирата	Марка материала: Полимер PVC CAS: 9002-86-2 Производитель: Changshu Medical Equipment Co. Ltd.	Не контактирующее с организмом человека
Пленка для экрана	Марка материала: Полимер PE CAS: 9002-88-4 Производитель: Sinopec Shanghai	Не контактирующее с организмом человека
Индивидуальная потребительская упаковка	<i>Верхний слой</i> Марка материала: Tyvek 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. <i>Контейнер</i> Марка материала: Полипропилен марки PPR10232, Производитель: Total Petrochemicals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	This AG, Widnauerstrasse 1, 9435 Heerbrugg, Switzerland	
Набор шлангов в составе: ирригационно – аспирационный шланг – 1 шт; пакет для сбора аспирата – 1 шт.; пленка для экрана – 1 шт.		
Ирригационно –	Марка материала: Полимер PVC M -	Опосредованный

аспирационный планг	5402 CAS: 9002-86-2 Medical grade Производитель: Zhejiang Medtec Medical device	контакт с организмом человека
Пакет для сбора аспирата	Марка материала: Полимер PVC CAS: 9002-86-2 Производитель: Changshu Medical Equipment Co. Ltd.	Не контактирующее с организмом человека
Плѐнка для экрана	Марка материала: Полимер PE CAS: 9002-88-4 Производитель: Sinopec Shanghai	Не контактирующее с организмом человека
Индивидуальная потребительская упаковка	<i>Верхний слой</i> Марка материала: Tyvek 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. <i>Контейнер</i> Марка материала: Полипропилен марки PPR10232, Производитель: Total Petrochemicals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	This AG, Widnauerstrasse 1, 9435 Heerbrugg, Switzerland	
Ультразвуковая факорукотка		
Корпус факорукотки и проходные отверстия для жидкости	Марка материала: Титан 3.7165 класс 5 Производитель: Thyssenkrupp Materials	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Изоляция кабеля	Марка материала: Силикон TF 300 Производитель: HEW Kabel	Не контактирующее с организмом человека
Защитный кожух от перегибов кабеля в факорукотке	Марка материала: Силикон SIR Производитель: HEW Kabel	Не контактирующее с организмом человека
Разъѐм	Марка материала: Полифенилсульфон медицинский Производитель: Solvayl	Не контактирующее с организмом человека
Защитный кожух от перегибов кабеля в разъѐме	Марка материала: Силикон SIR Производитель: HEW Kabel	Не контактирующее с организмом человека
Кольцевое уплотнение	Марка материала: EPDM каучук Производитель: MAGTECHNIC	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Не стерильное изделие	
Производитель	Wefis GmbH, Konrad-Adenauer-Str. 25, 50996 Köln, Germany	
Набор одноразовый для факорукотки 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм в составе: факорукотка – 1 шт.; рукав факорукотки - 1 шт.; тест-камера – 1 шт.; ключ – 2 шт		
Факорукотка	Марка материала: Титан, тип 3.7165 Производитель: Signer Titanium AG	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Рукав факорукотки	Марка материала: Силикон LR 3003/85 Производитель: Wacker Chemie AG	Не контактирующее с организмом человека
Тест-камера	Марка материала: Силикон LR 3003/40 Производитель: Wacker Chemie AG	Не контактирующее с организмом человека
Ключ	Марка материала: Поликарбонат	Не контактирующее с

	медицинский Производитель: Bayer AG	организмом человека
Индивидуальная потребительская упаковка	<i>Верхний слой</i> Марка материала: Tyvek 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. <i>Контейнер</i> Марка материала: Полипропилен марки PPR10232, Производитель: Total Petrochemicals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	
Набор одноразовый для факоэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм в составе: факонгла – 1 шт.; рукав факонглы - 1 шт.; тест-камера – 1 шт.; ключ – 2 шт.		
Факонгла	Марка материала:Титан, тип 3.7165 Производитель: Signer Titanium AG	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Рукав факонглы	Марка материала: Силикон LR 3003/85 Производитель: Wacker Chemie AG	Не контактирующее с организмом человека
Тест-камера	Марка материала: Силикон LR 3003/40 Производитель: Wacker Chemie AG	Не контактирующее с организмом человека
Ключ	Марка материала: Поликарбонат медицинский Производитель: Bayer AG	Не контактирующее с организмом человека
Индивидуальная потребительская упаковка	<i>Верхний слой</i> Марка материала: Tyvek 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. <i>Контейнер</i> Марка материала: Полипропилен марки PPR10232, Производитель: Total Petrochemicals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	
Набор одноразовый для факоэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм в составе: факонгла – 1 шт.; рукав факонглы - 1 шт.; тест-камера – 1 шт.; ключ – 2 шт.		
Факонгла	Марка материала:Титан, тип 3.7165 Производитель: Signer Titanium AG	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Рукав факонглы	Марка материала: Силикон LR 3003/85 Производитель: Wacker Chemie AG	Не контактирующее с организмом человека
Тест-камера	Марка материала: Силикон LR 3003/40 Производитель: Wacker Chemie AG	Не контактирующее с организмом человека
Ключ	Марка материала: Поликарбонат медицинский Производитель: Bayer AG	Не контактирующее с организмом человека

Индивидуальная потребительская упаковка	Верхний слой Марка материала: Tyvek 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. Контейнер Марка материала: Полипропилен марки PPR10232, Производитель: Total Petrochemicals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	
Набор многоразовый для факозмульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм в составе: факонгла - 1 шт.; рукав факонглы - 1 шт.; тест-камера - 1 шт.; ключ - 1 шт.		
Факонгла	Марка материала: Титан, тип 3.7165 Производитель: Signer Titanium AG	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Рукав факонглы	Марка материала: Силикон LR 3003/85 Производитель: Wacker Chemie AG	Не контактирующее с организмом человека
Тест-камера	Марка материала: Силикон LR 3003/40 Производитель: Wacker Chemie AG	Не контактирующее с организмом человека
Ключ	Марка материала: Поликарбонат медицинский Производитель: Bayer AG	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	
Набор многоразовый для факозмульсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм в составе: факонгла - 1 шт.; рукав факонглы - 1 шт.; тест-камера - 1 шт.; ключ - 1 шт.		
Факонгла	Марка материала: Титан, тип 3.7165 Производитель: Signer Titanium AG	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Рукав факонглы	Марка материала: Силикон LR 3003/85 Производитель: Wacker Chemie AG	Не контактирующее с организмом человека
Тест-камера	Марка материала: Силикон LR 3003/40 Производитель: Wacker Chemie AG	Не контактирующее с организмом человека
Ключ	Марка материала: Поликарбонат медицинский Производитель: Bayer AG	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	
Набор многоразовый для факозмульсификации 23G/30° на разрез 1.8 - 2.0 мм в составе: факонгла - 1 шт.; рукав факонглы - 1 шт.; тест-камера - 1 шт.; ключ - 1 шт.		
Факонгла	Марка материала: Титан, тип 3.7165 Производитель: Signer Titanium AG	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Рукав факонглы	Марка материала: Силикон LR	Не контактирующее с

	3003/85 Производитель: Wacker Chemie AG	организмом человека
Тест-камера	Марка материала: Силикон LR 3003/40 Производитель: Wacker Chemie AG	Не контактирующее с организмом человека
Ключ	Марка материала: Поликарбонат медицинский Производитель: Bayer AG	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	
Универсальный многоразовый ключ для факонгл - 1 шт/упак.		
Универсальный многоразовый ключ для факонгл	Марка материала: Нержавеющая сталь AISI 304/L Производитель: stürmsfs ag	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Не стерильное изделие	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	
Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G		
Рукоятка	Марка материала: АБС - пластик прозрачный Производитель: DENKA Co	Не контактирующее с организмом человека
Наконечник	Марка материала: Нержавеющая сталь 1.4301 Производитель: DMV Stainless	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Крепление рукоятки к наконечнику	Марка материала: Эпоксидный клей медицинский Производитель: Epoxu Technology, Inc.	Не контактирующее с организмом человека
Индивидуальная потребительская упаковка	Верхний слой Марка материала: Tyvek 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. Контейнер Марка материала: Полипропилен марки PPR10232, Производитель: Total Petrochemicals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	
Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G		
Рукоятка	Марка материала: АБС - пластик прозрачный Производитель: DENKA Co	Не контактирующее с организмом человека
Наконечник	Марка материала: Нержавеющая сталь 1.4301 Производитель: DMV Stainless	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Крепление рукоятки к наконечнику	Марка материала: Эпоксидный клей медицинский Производитель: Epoxu Technology, Inc.	Не контактирующее с организмом человека
Индивидуальная потребительская упаковка	Верхний слой Марка материала: Tyvek 1073b	Не контактирующее с организмом человека

	Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. <i>Контейнер</i> Марка материала: Полипропилен марки PPR10232, Производитель: Total Petrochemicals	
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	
Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45°		
Рукоятка	Марка материала: АБС - пластик прозрачный Производитель: DENKA Co	Не контактирующее с организмом человека
Наконечник	Марка материала: Нержавеющая сталь 1.4301 Производитель: DMV Stainless	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Крепление рукоятки к наконечнику	Марка материала: Эпоксидный клей медицинский Производитель: Epoxy Technology, Inc.	Не контактирующее с организмом человека
Индивидуальная потребительская упаковка	<i>Верхний слой</i> Марка материала: Tyvek 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. <i>Контейнер</i> Марка материала: Полипропилен марки PPR10232, Производитель: Total Petrochemicals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	
Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65°		
Рукоятка	Марка материала: АБС - пластик прозрачный Производитель: DENKA Co	Не контактирующее с организмом человека
Наконечник	Марка материала: Нержавеющая сталь 1.4301 Производитель: DMV Stainless	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Крепление рукоятки к наконечнику	Марка материала: Эпоксидный клей медицинский Производитель: Epoxy Technology, Inc.	Не контактирующее с организмом человека
Индивидуальная потребительская упаковка	<i>Верхний слой</i> Марка материала: Tyvek 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. <i>Контейнер</i> Марка материала: Полипропилен марки PPR10232, Производитель: Total Petrochemicals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	

Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45°		
Рукоятка	Марка материала: АБС - пластик прозрачный Производитель: DENKA Co	Не контактирующее с организмом человека
Наконечник	Марка материала: Нержавеющая сталь 1.4301 Производитель: DMV Stainless	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Крепление рукоятки к наконечнику	Марка материала: Эпоксидный клей медицинский Производитель: Epoxy Technology, Inc.	Не контактирующее с организмом человека
Индивидуальная потребительская упаковка	<i>Верхний слой</i> Марка материала: Tyvek 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. <i>Контейнер</i> Марка материала: Полипропилен марки PPR10232, Производитель: Total Petrochemicals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	
Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45°		
Рукоятка	Марка материала: АБС - пластик прозрачный Производитель: DENKA Co	Не контактирующее с организмом человека
Наконечник	Марка материала: Нержавеющая сталь 1.4301 Производитель: DMV Stainless	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Крепление рукоятки к наконечнику	Марка материала: Эпоксидный клей медицинский Производитель: Epoxy Technology, Inc.	Не контактирующее с организмом человека
Индивидуальная потребительская упаковка	<i>Верхний слой</i> Марка материала: Tyvek 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. <i>Контейнер</i> Марка материала: Полипропилен марки PPR10232, Производитель: Total Petrochemicals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	
Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким наконечником		
Рукоятка	Марка материала: АБС - пластик прозрачный Производитель: DENKA Co	Не контактирующее с организмом человека
Наконечник	Марка материала: Нержавеющая сталь 1.4301 Производитель: DMV Stainless	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность

		контакта: кратковременный.
Крепление рукоятки к наконечнику	Марка материала: Эпоксидный клей медицинский Производитель: Epoxu Technology, Inc.	Не контактирующее с организмом человека
Индивидуальная потребительская упаковка	<i>Верхний слой</i> Марка материала: Tyvek 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. <i>Контейнер</i> Марка материала: Полипропилен марки PPR10232, Производитель: Total Petrochemicals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland	
Витректор для передней витректomie одноразовый 23G/2000 рез/мин		
Рукоятка, вилка	Марка материала: ABS - пластик термопластичный Производитель: Interpolimeri SpA	Не контактирующее с организмом человека
Лезвия, втулки, трубка, удерживающая лезвия	Марка материала: Нержавеющая сталь марки TP AISI 316L. Производитель: Philips metal industries	Вид контакта: присоединяемые извне. Продолжительность контакта: кратковременный.
Уплотнитель пружины	Марка материала: Алюминий Производитель: Aluminium srl	Не контактирующее с организмом человека
О - образное кольцо	Марка материала: Силикон NBR Производитель: Teknoflour S.r.l; Milano	Не контактирующее с организмом человека
Отвод для аспирации	Марка материала: Полипропилен PP Производитель: Interpolimeri SpA	Не контактирующее с организмом человека
Отвод для создания давления	Марка материала: Ацеталь Производитель: DuPont	Не контактирующее с организмом человека
Трубки для подведения/отвода	Марка материала: Полимер PVC Производитель: Interpolimeri SpA	Не контактирующее с организмом человека
Пружина	Марка материала: Нержавеющая сталь 1.4301 Производитель: Philips metal industries	Не контактирующее с организмом человека
Индивидуальная потребительская упаковка	<i>Верхний слой</i> Марка материала: Tyvek 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited. <i>Контейнер</i> Марка материала: Полипропилен марки PPR10232. Производитель: Total Petrochemicals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, метод стерилизации - оксид этилена	
Производитель	Aktive S.R.L., Via Giacomo Delitala, 106, 00173 Roma, Italy	
Биполярный одноразовый диатермический кабель		
Биполярный одноразовый диатермический кабель	Марка материала: Поливинилхлорид прозрачный, латунь C36000,	Не контактирующее с организмом человека

	промышленный никель, медь 24 AW 41/40 Производитель: Belmont Metals	
Индивидуальная потребительская упаковка	Верхний слой Марка материала: PETG марки PF-BLI-0080 Производитель: Plextrusion India LLP Нижний слой Марка материала: Tyvek марки 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited, Melur Road	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, стерилизовано с применением радиации	
Производитель	Kirwan Surgical Products LLC, 182 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, US	
Биполярный многоразовый диатермический кабель		
Биполярный многоразовый диатермический кабель	Марка материала: Силикон NF Производитель: Solvias Марка материала: Латунь C36000, промышленный никель, медь 24 AW 26/40 Производитель: Belmont Metals	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Не стерильно	
Производитель	Kirwan Surgical Products LLC, 182 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, US	
Диатермокоагулятор одноразовый прямой, заостренный кончик		
Рукоятка	Марка материала: Поливинилхлорид PVC Shore C Производитель: Modern Plastics	Не контактирующее с организмом человека
Рабочий наконечник	Марка материала: Никель 200 Производитель: Belmont Metals	Вид контакта: контактирующие с кожей и слизистыми оболочками. Продолжительность контакта: кратковременный.
Индивидуальная потребительская упаковка	Верхний слой Марка материала: PETG марки PF-BLI-0080 Производитель: Plextrusion India LLP Нижний слой Марка материала: Tyvek марки 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited, Melur Road	Не контактирующее с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, стерилизовано с применением радиации	
Производитель	Kirwan Surgical Products LLC, 182 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, US	
Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, прямой		
Рукоятка	Марка материала: Полипропилен PP, термопластичный Производитель: Modern Plastics	Не контактирующее с организмом человека

Рабочий наконечник	Марка материала: Никель 200 Производитель: Belmont Metals	Вид контакта: контактирующие с кожей и слизистыми оболочками. Продолжительность контакта: кратковременный.
Индивидуальная потребительская упаковка	<i>Верхний слой</i> Марка материала: PETG марки PF- BLL-0080 Производитель: Plextrusion India LLP <i>Нижний слой</i> Марка материала: Tyvek марки 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited, Melur Road	Не контактирующие с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, стерилизовано с применением радиации	
Производитель	Kirwan Surgical Products LLC, 182 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, US	
Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, изогнутый		
Рукоятка	Марка материала: Полипропилен PP, термопластичный Производитель: Modern Plastics	Не контактирующие с организмом человека
Рабочий наконечник	Марка материала: Никель 200 Производитель: Belmont Metals	Вид контакта: контактирующие с кожей и слизистыми оболочками. Продолжительность контакта: кратковременный.
Индивидуальная потребительская упаковка	<i>Верхний слой</i> Марка материала: PETG марки PF- BLL-0080 Производитель: Plextrusion India LLP <i>Нижний слой</i> Марка материала: Tyvek марки 1073b Производитель: E.I.DuPont India Private Limited, Melur Road	Не контактирующие с организмом человека
Стерильность	Стерильное изделие, стерилизовано с применением радиации	
Производитель	Kirwan Surgical Products LLC, 182 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, US	
Диатермокоагулятор многоразовый прямой, заострённый кончик		
Рукоятка	Марка материала: Полипропилен TPE термопластичный Производитель: ExxonMobil	Не контактирующие с организмом человека
Рабочий наконечник	Марка материала: Никель 200 Производитель: Belmont Metals	Вид контакта: контактирующие с кожей и слизистыми оболочками. Продолжительность контакта:

		кратковременный.
Стерильность	Не стерильное изделие	
Производитель	Kirwan Surgical Products I.L.C, 182 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, US	
Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, прямой		
Рабочий наконечник	Марка материала: Нержавеющая сталь 305 Производитель: Ulbrich Stainless Steel	Вид контакта: контактирующие с кожей и слизистыми оболочками. Продолжительность контакта: кратковременный.
Рукоятка	Марка материала: Нержавеющая сталь 305 Производитель: Ulbrich Stainless Steel	Не контактирующие с организмом человека
Крепление рукоятки к наконечнику	Марка материала: Эпоксидный клей Производитель: Adhesives Technology	Не контактирующие с организмом человека
Стерильность	Не стерильное изделие	
Производитель	Kirwan Surgical Products I.L.C, 182 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, US	
Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, изогнутый		
Рабочий наконечник	Марка материала: Нержавеющая сталь 305 Производитель: Ulbrich Stainless Steel	Вид контакта: контактирующие с кожей и слизистыми оболочками. Продолжительность контакта: кратковременный.
Рукоятка	Марка материала: Нержавеющая сталь 305 Производитель: Ulbrich Stainless Steel	Не контактирующие с организмом человека
Крепление рукоятки к наконечнику	Марка материала: Эпоксидный клей Производитель: Adhesives Technology	Не контактирующие с организмом человека
Стерильность	Не стерильное изделие	
Производитель	Kirwan Surgical Products I.L.C, 182 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, US	

Контакт с индивидуальной потребительской упаковкой следующих медицинских изделий допускается только в стерильных перчатках:

1. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
 - 1.1 кассета - 1 шт;
 - 1.2 инфузионный планг - 1 шт;
 - 1.3 ирригационно - аспирационный планг - 1 шт;
 - 1.4 пакет для сбора аспирата - 1 шт;
 - 1.5 плёнка для экрана - 1 шт.
2. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури - 10 шт/упак. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
 - 2.1 кассета - 1 шт;

- 2.2 инфузионный шланг – 1 шт;
- 2.3 ирригационно – аспирационный шланг – 1 шт;
- 2.4 пакет для сбора асирата – 1 шт;
- 2.5 пленка для экрана – 1 шт.
- 3. Набор шлангов - 10 шт/упак. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
 - 3.1 ирригационно – аспирационный шланг – 1 шт;
 - 3.2 пакет для сбора асирата – 1 шт.;
 - 3.3 пленка для экрана – 1 шт.
- 4. Набор одноразовый для факэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
 - 4.1 факонгла – 1 шт;
 - 4.2 рукав факонглы - 1 шт;
 - 4.3 тест-камера – 1 шт;
 - 4.4 ключ – 2 шт.
- 5. Набор одноразовый для факэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
 - 5.1 факонгла – 1 шт;
 - 5.2 рукав факонглы - 1 шт;
 - 5.3 тест-камера – 1 шт;
 - 5.4 ключ – 2 шт.
- 6. Набор одноразовый для факэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
 - 6.1 факонгла – 1 шт;
 - 6.2 рукав факонглы - 1 шт;
 - 6.3 тест-камера – 1 шт;
 - 6.4 ключ – 2 шт.
- 7. Набор многоразовый для факэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
 - 7.1 факонгла – 1 шт;
 - 7.2 рукав факонглы - 1 шт;
 - 7.3 тест-камера – 1 шт;
 - 7.4 ключ – 1 шт.
- 8. Набор многоразовый для факэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
 - 8.1 факонгла - 1 шт.;
 - 8.2 рукав факонглы – 1 шт.;
 - 8.3 тест-камера – 1 шт.;
 - 8.4 ключ - 1 шт.
- 9. Набор многоразовый для факэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8 - 2.0 мм - 10 шт/уп. – не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
 - 9.1 факонгла - 1 шт.;
 - 9.2 рукав факонглы – 1 шт.;
 - 9.3 тест-камера – 1 шт.;
 - 9.4 ключ - 1 шт.
- 10. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 11. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
- 12. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);

13. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
14. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
15. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45° - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
16. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким наконечником - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
17. Витректор для передней витректомии одноразовый 23G/2000 резов/мин - 6 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
18. Биполярный одноразовый диатермический кабель – 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
19. Биполярный многоразовый диатермический кабель – 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости);
20. Диатермокоагулятор одноразовый прямой, заостренный кончик - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
21. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, прямой- 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
22. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, изогнутый - 10 шт/уп. - не более 100 уп. (при необходимости);
23. Диатермокоагулятор многоразовый прямой, заостренный кончик - 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости);
24. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, прямой- 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости);
25. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, изогнутый - 1 шт/уп. - не более 10 уп. (при необходимости).

11. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МНОГОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ

11.1. Подготовка к применению ультразвуковой факс-рукоятки

Общие сведения о подготовке

Перед первым использованием и после каждого использования ультразвуковую факс-рукоятку необходимо тщательно очищать, дезинфицировать и стерилизовать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Очистка, дезинфекция и стерилизация могут выполняться только обученным персоналом, знакомым с процедурами подготовки медицинских изделий.

ОСТОРОЖНО! Высокий возможен риск инфицирования! Загрязнение и остаточная влажность приводят к росту патогенных микроорганизмов, что увеличивает риск инфицирования. Продукт нельзя хранить или держать во влажной среде или вместе с влажными предметами.

ОСТОРОЖНО! Не используйте ультразвуковую ванну для очистки ультразвуковой факс-рукоятки.

Перед первым использованием и после каждого применения необходимо выполнить следующие этапы подготовки:

- Предварительная обработка;
- Машинная очистка/дезинфекция;
- Стерилизация;
- Функциональный контроль;
- Хранение.

Предварительную обработку следует проводить сразу после использования, но не позднее, чем через 30 минут после применения.

Предварительная обработка включает в себя:

- Удаление крупных загрязнений мягкой щеткой или чистой тканью под проточной деионизированной водой;
- Снятие манжеты и промойте поверхности деионизированной водой не менее 2 минут;
- Снятие факонглы с помощью соответствующего ключа от факонаконечника и промойте разъем для подключения факонглы деионизированной водой не менее 2 минут;
- Промывание ирригационного и аспирационного порта на факонаконечнике не менее 5 раз одноразовым шприцем, наполненным 10 мл деионизированной воды;
- Проверка всех соединений на целостность и повторение процесса промывки до того, когда ток воды через все соединения не станет непрерывным.

Машинная очистка и дезинфекция

Машинную очистку и дезинфекцию необходимо проводить сразу после предварительной обработки, но не позднее, чем через 2 часа после предварительной обработки.

Для проведения машинной очистки и дезинфекции вам понадобятся:

- Посудомоечная машина (RGD), в соответствии с ISO 15883;
- Моющее средство для инструментов без альдегидов;
- Деионизированная вода.

ОСТОРОЖНО! Для машинной очистки и дезинфекции необходимо разобрать манжету, иначе очистка и дезинфекция могут оказаться неэффективными.

ОСТОРОЖНО! Используйте только чистящие средства, не содержащие альдегидов. Альдегидсодержащие чистящие средства способствуют оседанию частиц крови на инструменте.

- Подсоедините ультразвуковую фако рукоятку к ирригационному порту на подающем устройстве для инструментов;
- Выберите подходящую программу очистки, затем запустите программу;
- Затем выньте все детали из посудомоечной машины и продуйте их фильтрованным сжатым воздухом ($<2,5$ бар) до тех пор, пока жидкость не перестанет выходить из просвета, затем поместите их на сухую, чистую и впитывающую поверхность до полного высыхания.

Описанный машинный метод очистки и дезинфекции утверждён при использовании следующего оборудования и соблюдении указанных условий:

- Посудомоечная машина для инструментов Miele тип G 7735 CD, служебная тележка Miele тип E450/1 (специальная вставка для инструментов MIC).
- Программа очистки Vario TD P27;
- Предварительная очистка: водопроводная вода;
- Моющее средство: пенициллин MediClean forte, (Chemische Fabrik Dr. Weigert & Co. KG) [0,5%] в течение 10 минут при температуре 55°C;
- Промежуточная промывка/нейтрализация: водопроводная вода;
- Дезинфекция в течение 5 минут при температуре 93°C;
- Дезинфекция в течение 40 минут при температуре 90°C;

Процедура утверждена в соответствии с Европейским стандартом ISO 15883-1: 2009.

Функциональный контроль

Осмотрите ультразвуковую фако рукоятку на предмет видимых повреждений после очистки

и дезинфекции.

ОСТОРОЖНО! Поврежденные или деформированные детали могут отрицательно повлиять на работу изделия. Замените поврежденные или деформированные детали. См. главу Срок эксплуатации.

Стерилизация

ОСТОРОЖНО! Подвергать стерилизации можно только очищенные, продезинфицированные и тщательно высушенные изделия.

Ультразвуковая фако рукоятку должна выдерживать не менее 200 циклов стерилизации паровым методом, без ухудшения эксплуатационных характеристик.

Требуется проводить стерилизацию паром (метод фракционированного вакуума). Другие процедуры стерилизации, такие как экспресс-стерилизация, стерилизация горячим воздухом, облучением, формальдегидом, оксидом этилена или стерилизация плазмой низкого давления, не разрешены.

Для стерилизации можно использовать только стерильные барьерные системы в соответствии с Европейским стандартом ISO 11607 или Европейским стандартом 868-х (например, упаковка из фольги и бумаги для стерилизации паром). Транспортировочная упаковка стерилизации не подлежит.

Требования необходимые к стерилизации и параметры стерилизации:

- После очистки и дезинфекции изделия должны быть полностью сухими;
- Максимальная температура стерилизации - 138°C;
- Время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 минут при 134°C;
- Допустимо сократить указанное время сушки до 10 минут.

Проведение стерилизации:

- Поместите детали факонконечника в стерилизационную систему и закройте ее. Кабель факонконечника не должен быть согнут. Свободно уложите кабель вокруг факонконечника. Факониглу необходимо поместить в отдельную стерильную барьерную систему;
- Поместите стерильную барьерную систему с деталями в стерилизатор и запустите программу;
- После завершения программы удалите стерильную барьерную систему с деталями из стерилизатора.

Процедура утверждена в соответствии с Европейским стандартом ISO 17665-1: 2006.

Хранение

Ультразвуковую фако рукоятку после стерилизации требуется хранить в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 40°C, относительной влажности воздуха от 10 до 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) kPa [(630 – 800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

11.2. Подготовка к применению многоразовых диатермокоагуляторов, биполярных многоразовых диатермических кабелей, пинцетов многоразовых для биполярной коагуляции

Общие сведения о подготовке

Перед первым использованием и после каждого использования многоразовых диатермокоагуляторов, биполярных многоразовых диатермических кабелей, пинцетов

многократных для биополярной коагуляции необходимо тщательно очищать, дезинфицировать и стерилизовать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Очистка, дезинфекция и стерилизация могут выполняться только обученным персоналом, знакомым с процедурами подготовки медицинских изделий.

ОСТОРОЖНО! Высокий возможен риск инфицирования! Загрязнение и остаточная влажность приводят к росту патогенных микроорганизмов, что увеличивает риск инфицирования. Продукт нельзя хранить или держать во влажной среде или вместе с влажными предметами.

Перед первым использованием и после каждого применения необходимо выполнить следующие этапы подготовки:

- Предварительная обработка;
- Очистка/дезинфекция;
- Стерилизация;
- Функциональный контроль;
- Хранение.

Предварительную обработку следует проводить сразу после использования, но не позднее, чем через 30 минут после применения.

Предварительная обработка включает в себя:

Тщательно промойте диатермокоагулятор очищенной / деионизированной водой в течение не менее 30 секунд, - до тех пор, пока он не очистится от скопившегося мусора.

Приготовьте ферментный очиститель с нейтральным pH (например, Steris® Prolystica® 2X Концентрат ферментного средства для предварительного замачивания и очистки) в соответствии с инструкциями производителя.

Промывайте поверхность диатермокоагулятор с помощью чистящей щетки с мягкой щетиной и подготовленного ферментного очистителя в течение как минимум одной (1) минуты до тех пор, пока она не станет заметно чистой.

ВНИМАНИЕ: Избегайте использования абразивных чистящих средств или растворителей.

Тщательно промойте диатермокоагулятор, погрузив его в большой объем критической (очищенной) воды минимум на 1 (одну) минуту. Выньте карандаш и слейте воду для полоскания. Не используйте воду повторно. Всегда используйте свежий объем воды для каждого полоскания. Повторите этот этап еще 2 (два) раза, всего 3 (три) полоскания.

Как только карандаш очистится от чистящего раствора и мусора, тщательно высушите внешние поверхности безворсовой салфеткой, а просвет - фильтрованным сжатым воздухом.

Визуально проверьте карандаш в хорошо освещенном месте, чтобы убедиться, что все поверхности чистые.

Используйте щетку с мягкой щетиной (пластиковую щетку), если это необходимо для удаления загрязнений.

Очистка и дезинфекция

Поместите диатермокоагулятор в ванну с проверенным очищающим и дезинфицирующим средством, таким как Renu-Klenz™ (Steris) (1/4 унции / галлон), приготовленным в соответствии с рекомендациями производителя с использованием теплой водопроводной воды. Диатермокоагулятор (-и) должен (-ы) быть полностью покрыт раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ! Необходимо всегда соблюдать время нанесения, температуру и концентрацию, указанные производителем очищающего / дезинфицирующего средства. Затем карандаш (и) погружают в раствор моющего средства и оставляют на десять минут для обработки ультразвуком. Повторите процесс очистки, если на инструменте все еще есть видимые загрязнения.

Свежие растворы должны готовиться ежедневно. В случае сильного загрязнения, раствор должен быть заменен раньше.

Большая концентрация загрязнений в ультразвуковой ванне ухудшает очищающее действие

и увеличивает риск коррозии. Очищающий раствор необходимо регулярно обновлять в соответствии с условиями использования. Критерий - видимое загрязнение. Смену ванны необходимо проводить раз в день. Необходимо соблюдать соответствующие регуляторные национальные правила.

С помощью соответствующего контейнера (например, корзины из проволочной сетки) кабели переносят в автоматическую моечную машину. Следующий цикл рекомендуется проводить с запрограммированными параметрами; установить на высокий уровень очистки.

Таблица 18.

Этап	Время рециркуляции, мин	Температура воды	Тип очистителя и концентрация
Предварительная стирка	02:00	Холодная водопроводная вода	---
Ферментная промывка	02:00	Горячая водопроводная вода	Klenzyme™, 7,5 г/л
Промывка 1	02:00	65,0° C (контрольная точка)	Renu-Klenz™, 2 г/л
Полоскание 1	01:00	Горячая водопроводная вода	Нет данных
Сушка	07:00	90° C	Нет данных

После машинной автоматической очистки необходимо высушить диатермокоагуляторы с помощью чистой мягкой ткани и визуально осмотреть невооруженным глазом при нормальном освещении, чтобы определить, что вся приставшая видимая грязь (например, кровь, белковые вещества и другие загрязнения) была удалена со всех поверхностей и узких мест.

Функциональный контроль

Рекомендуется организовать процедуру проверки, при которой инструмент будет до и после каждого использования проверяться на предмет повреждений, таких как:

- Изменение конфигурация наконечника (дистального конца);
- Повреждение наконечника, например, заусенцы или изменение цвета;
- Трещины или зазубрины на ручке инструмента;
- Целостность токопроводящих элементов и изоляции кабеля на наличие трещин, порезов, разрывов.

ВНИМАНИЕ! Использование поврежденного или изношенных диатермокоагуляторов, биполярных многоразовых диатермических кабелей, пинцетов многоразовых для биполярной коагуляции может быть опасным как для пациента, так и для персонала операционной.

Стерилизация

Многоразовые диатермокоагуляторы, биполярные многоразовые диатермические кабели, пинцеты многоразовые для биполярной коагуляции должны выдерживать не менее 100 циклов стерилизации паровым методом, без ухудшения эксплуатационных характеристик.

Стерилизация и обработка инструмента в медицинских учреждениях должна происходить в помещениях, которые должным образом спроектированы, оборудованы, контролируются и укомплектованы обученным персоналом.

Стерилизуйте и проводите очистку в соответствии с утвержденными процедурами и параметрами в вашем учреждении. Следующие параметры очистки и два наиболее часто используемых метода стерилизации рекомендуются в качестве основных принципов для проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ! Повторная обработка инструментов требует его тщательной очистки перед стерилизацией.

ВНИМАНИЕ! Очищайте и стерилизуйте после каждого использования.

Паровая стерилизация: поместите диатермокоагулятор в упаковку для стерилизации и поместите его (в один слой) в лоток для стерилизации паром.

Обработка должна проводиться при 132°C, цикл – 15 минут. Сушить 20 минут.

Хранение

Многоразовые диатермокоагуляторы, биполярные многоразовые диатермические кабели, пинцеты многоразовые для биполярной коагуляции после стерилизации требуется хранить в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 40°C, относительной влажности воздуха от 10 до 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630 – 800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

11.3. Подготовка к применению наборов многоразовых для факсомульсификации в составе: факонгла, рукав факонглы, тест-камера, ключ

Общие сведения о подготовке:

Перед первым использованием и после каждого использования наборов многоразовых для факсомульсификации в составе: факонгла, рукав факонглы, тест-камера, ключ необходимо тщательно очищать, дезинфицировать и стерилизовать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Очистка, дезинфекция и стерилизация могут выполняться только обученным персоналом, знакомым с процедурами подготовки медицинских изделий.

ОСТОРОЖНО! Высокий возможен риск инфицирования! Загрязнение и остаточная влажность приводят к росту патогенных микроорганизмов, что увеличивает риск инфицирования. Продукт нельзя хранить или держать во влажной среде или вместе с влажными предметами.

ОСТОРОЖНО! Не используйте ультразвуковую ванну для очистки.

Перед первым использованием и после каждого применения необходимо выполнить следующие этапы подготовки:

- Предварительная обработка;
- Очистка/дезинфекция;
- Стерилизация;
- Функциональный контроль;
- Хранение.

Предварительную обработку следует проводить сразу после использования, но не позднее, чем через 30 минут после применения.

Перед каждым использованием все инструменты необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать. Это особенно касается первого использования после доставки, поскольку все инструменты поставляются нестерильными (очистка и дезинфекция после удаления защитной транспортировочной упаковки; стерилизация). Эффективная очистка и дезинфекция – абсолютная необходимость для эффективной стерилизации.

В рамках вашей ответственности, касающейся стерильности инструментов во время использования, пожалуйста, убедитесь, что используются только соответствующие процедуры для очистки/дезинфекции, что используемые устройства (дезинфицирующее устройство, стерилизатор) регулярно обслуживаются и проверяются и что необходимые параметры соблюдаются во время каждого цикла.

Очистка и дезинфекция

Для очистки и дезинфекции изделий, по возможности, следует использовать механический процесс (дезинфектор). Благодаря своей явно сниженной эффективности процедура, выполненная вручную должна применяться только в том случае, если механический процесс недоступен. Использование процедуры ручной очистки и дезинфекции должно быть подкреплено дополнительной проверкой конкретных приборов и действий и является обязанностью пользователя. В обоих случаях необходимо провести предварительную

обработку.

Предварительная обработка

Сразу после использования (не более 1 часа) с изделий необходимо удалить грубые загрязнения. Для этого используйте проточную воду или дезинфицирующий раствор: дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (в противном случае может быть зафиксировано загрязнение), иметь проверенную эффективность (например, от Американского общества гигиены и микробиологии [DGHM], иметь одобрение FDA или маркировку CE), подходить для дезинфекции инструментов и быть совместимым с инструментами (см. раздел «Долговечность материала»).

Для ручного удаления загрязнений используйте только мягкую щетку или чистую мягкую ткань, которая используется только для этой цели; никогда не используйте металлические щетки или стальную мочалку. Обратите внимание, что дезинфицирующее средство, используемое при предварительной обработке, предназначено только для защиты людей и не должно заменять этап дезинфекции, который будет выполняться позже, после завершения очистки. Проверьте все инструменты на предмет видимого загрязнения. При обнаружении загрязнения, повторите предварительную обработку.

Машинная очистка/дезинфекция

При выборе дезинфектора убедитесь, что:

- Дезинфектор имеет проверенную эффективность (например, DGHM, одобрен FDA или у него есть маркировка CE);
- Используется проверенная программа термической дезинфекции (не менее 10 минут при 93 ° C) (при использовании химического дезинфектора существует опасность образования остатков дезинфицирующего средства на инструментах), если возможно;
- Используемая программа подходит для инструментов и имеет достаточное количество циклов ополаскивания;
- Для промывки только стерильных или с низким содержанием микробов (макс. 10 микробов / мл) используется вода с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина / мл) (например, Aqua purificata) (I: N 285, Приложение B);
- Воздух, используемый для сушки, фильтруется и дезинфектор регулярно обслуживается и проверяется.

При выборе используемого очищающего средства убедитесь, что:

- Не содержит абразивных материалов;
- Если термическая дезинфекция не используется, подходящее дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, с одобрением DGHM, FDA или с маркировкой CE) также используется, и что оно совместимо с используемым чистящим средством и используемые химикаты совместимы с инструментами.

Обязательно соблюдайте концентрации, указанные производителем чистящего средства и, при необходимости, дезинфицирующего средства.

Последовательность:

1. Поместите инструменты в дезинфектор. При этом следите за тем, чтобы инструменты не касались друг друга.
2. Запустите программу.
3. По окончании программы выньте инструменты из дезинфектора.
4. Осмотрите и упакуйте инструменты как можно быстрее после извлечения (см. Разделы «осмотр», «техобслуживание» и «упаковка», при необходимости после дополнительной сушки в чистом месте).

Устройство для очистки и дезинфекции или другие меры должны обеспечивать достаточную сушку.

Осмотр и тестирование

После очистки / дезинфекции или просто очистки проверьте все инструменты на предмет коррозии, поврежденных поверхностей, сколов и загрязнений, и удалите поврежденные инструменты. Инструменты, которые все еще загрязнены, необходимо повторно очистить и продезинфицировать.

Упаковка

Рекомендуется стерилизовать инструменты в специально предназначенных лотках и контейнерах для стерилизации. Однако можно использовать одноразовые упаковки (одинарная или двойная упаковка) и / или другие стерилизационные контейнеры, если они соответствуют следующим требованиям:

- соответствие стандартам DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 части 1 + 2
- подходит для стерилизации паром (термостойкость не менее 141 ° C, достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита инструментов или стерилизационной упаковки от механических повреждений
- регулярное обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (стерилизационный контейнер)

Стерилизация

Наборы многоразовые для фактомальсификации в составе: фактомаль, рукав фактомаль, тест-камера, ключ должны выдерживать не менее 200 циклов стерилизации паровым методом, без ухудшения эксплуатационных характеристик.

Для стерилизации можно использовать только стерилизацию паром (другие виды стерилизации недопустимы!):

Стерилизация паром:

- Фракционный вакуумный процесс (с достаточной суммой продукта). Использование менее эффективного гравитационного процесса должно быть гарантировано дополнительно: осмотром инструмента, проверкой процесса стерилизации и самого процесса очистки. - и является обязанностью пользователя (при необходимости требуется более длительное время стерилизации);
- Сертифицированный паровой стерилизатор, соответствующий E DIN EN 13060 или DIN EN 285
- Процесс утвержден и соответствует регламенту с DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (действующий ввод в эксплуатацию и оценка производительности для конкретного продукта)
- Температура стерилизации 134°C, давлением насыщенного пара 3,41 бар.
- Время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 20 минут при 121°C или 5 минут при 134°C.

Принцип мгновенной стерилизации запрещен. Также не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

Хранение

Наборы многоразовые для фактомальсификации в составе: фактомаль, рукав фактомаль, тест-камера, ключ после стерилизации требуется хранить в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 40°C, относительной влажности воздуха от 10 до 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630 – 800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

12. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОСНОВНОГО БЛОКА ИЗДЕЛИЯ

Хотя использование изделия не предполагает контакта с пациентом, следует обратить внимание на возможность перекрестного загрязнения между пациентами и основным блоком.

Кроме того, вся система требует регулярной очистки.

Работникам медицинского учреждения, в котором должно использоваться изделие, необходимо:

- 1) Определять уровень необходимой очистки и дезинфекции;
- 2) Проводить обучение и подготовку персонала для проведения очистки и дезинфекции;
- 3) Обеспечивать совместимость с изделием обычных методов очистки и дезинфекции, используемых в учреждении;
- 4) Ежедневно производить очистку всей системы;
- 5) Тщательную очистку корпуса основного блока рекомендуется производить ежедневно;
- 6) Ручная очистка может быть проведена путем протирания поверхности с использованием подходящего жидкого чистящего средства, которое не является коррозионным, токсичным и не остается на поверхности.
- 7) Химическая дезинфекция зон контакта с пациентом может проводиться при условии, что метод и материалы, выбранные медицинским учреждением, совместимы с инструментом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! отключите вилку от сети перед чисткой устройства.

- Используйте для чистки только влажную ткань.
- Не используйте растворители или спирт.
- Все поверхности должны быть высушены после очистки.

ОЧИСТКА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

Воздух выводится через отверстия для доступа, расположенные в задней части лазерной консоли. Любая скопившаяся пыль должна быть очищена по мере необходимости. Используйте сухую ткань, чтобы удалить пыль с этих поверхностей.

ОЧИСТКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

Убедитесь, что ЖК-экран выключен, прежде чем чистить экран. Если экран темный, будет легче увидеть грязные или масляные участки. Используйте сухую мягкую ткань (в идеале ткань типа микрофибры, используемую для чистки очков) и очень осторожно протрите экран.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не оказывайте сильного давления при попытке удалить грязь.

ОЧИСТКА КОРПУСА ОСНОВНОГО БЛОКА

Очистите остальную часть лазерной системы тканью, смоченной не едким моющим раствором, таким как мыло и вода, изопропиловый спирт или дезинфицирующее средство «больничного качества», избегая любых оптических поверхностей. Не распыляйте и не лейте чистящие средства непосредственно на систему. Высушите чистой сухой тканью или дайте высохнуть на воздухе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не распыляйте и не лейте чистящие средства непосредственно на устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускается контактирование с зонами указанными на рисунке

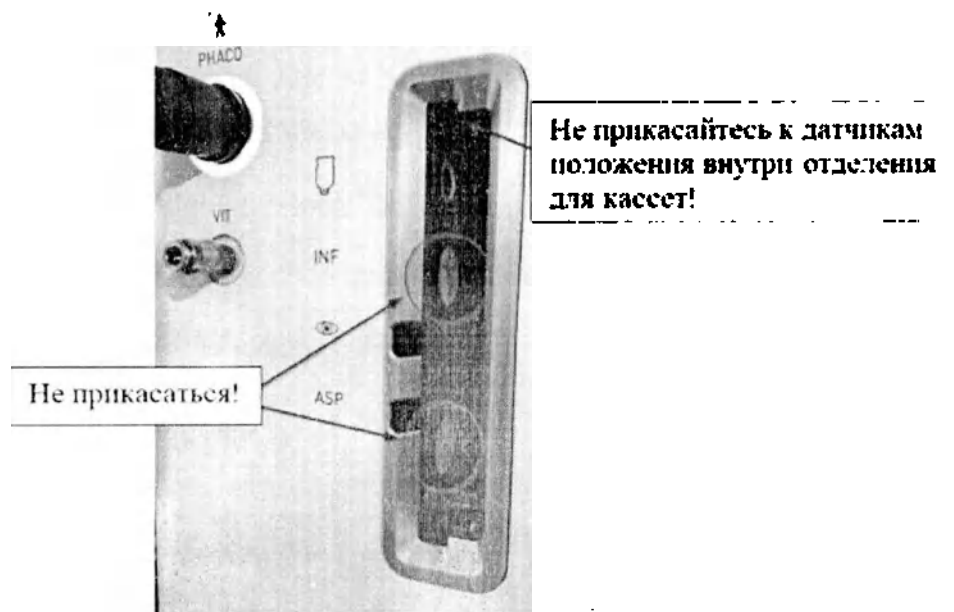


Рисунок 44. Защита датчиков кассетной системы встроенных в основной блок.

13. РАСПАКОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА СИСТЕМЫ SORPHI, ОПИСАНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ.

ВНИМАНИЕ! Распаковывание системы Sorphi должны производить два человека, прошедшие обучение по монтажу и вводу в эксплуатацию, у производителя или представителя производителя.

ВНИМАНИЕ! При распаковывании системы Sorphi не допускается вставлять на платформу транспортной тары.

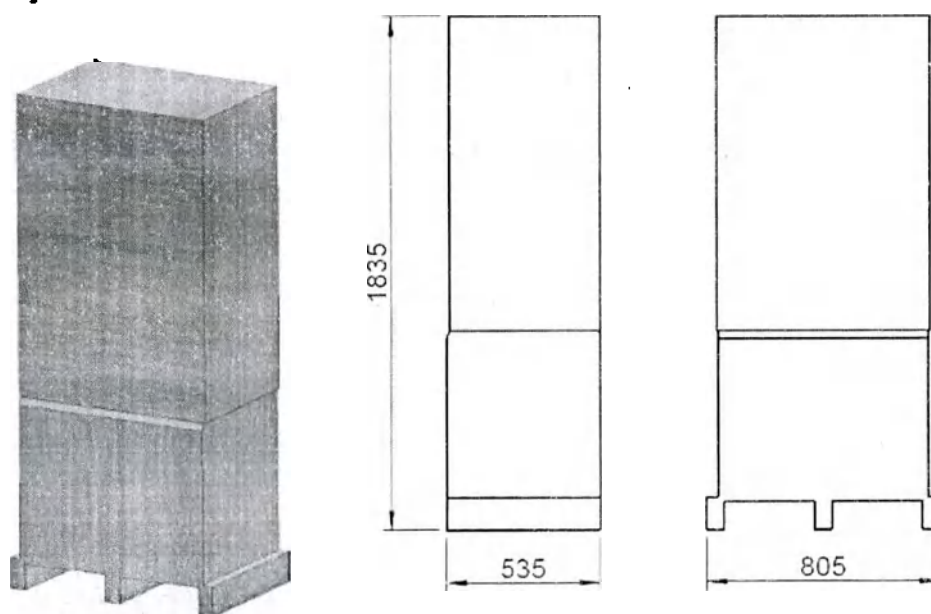
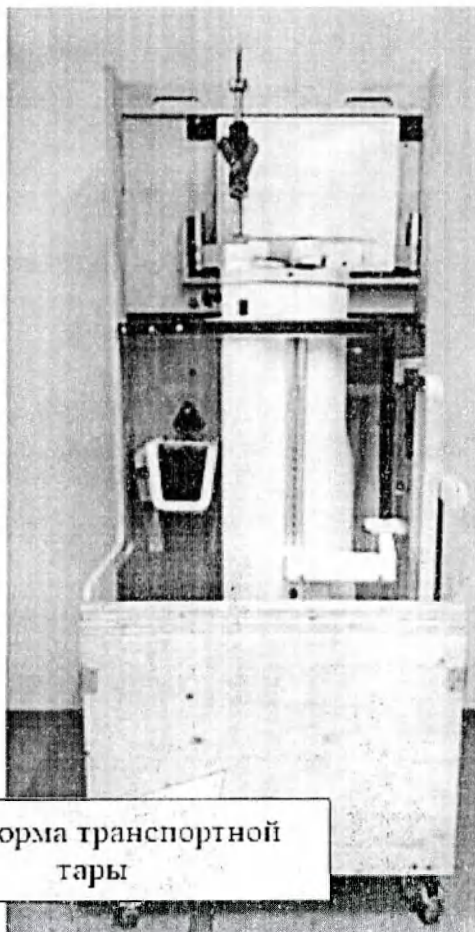


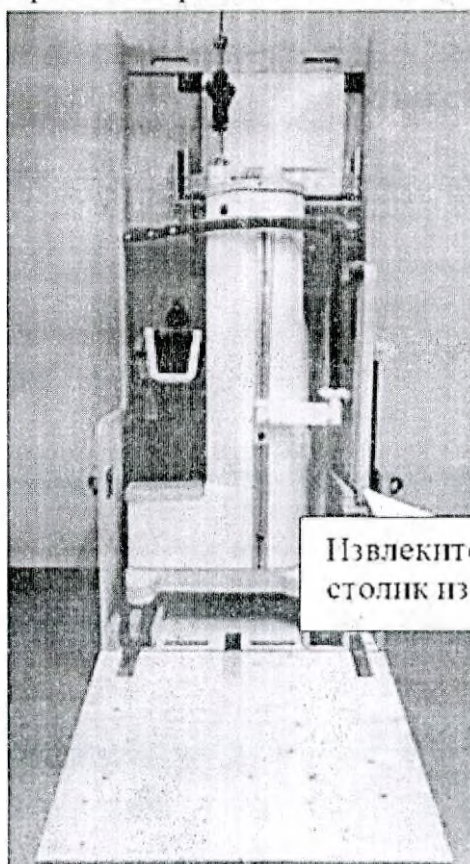
Рисунок 45. Габаритные размеры транспортной тары основного блока.

Для распаковки системы Sorphi первым этапом необходимо заблокировать колеса, снять верхнюю крышку транспортной тары, и разблокировать платформу тары.



Платформа транспортной тары

Рисунок 46. Первый этап распаковывания системы sorphi.



Извлеките инструментальный столик из транспортной тары

Рисунок 47. Второй этап распаковывания системы sorphi.

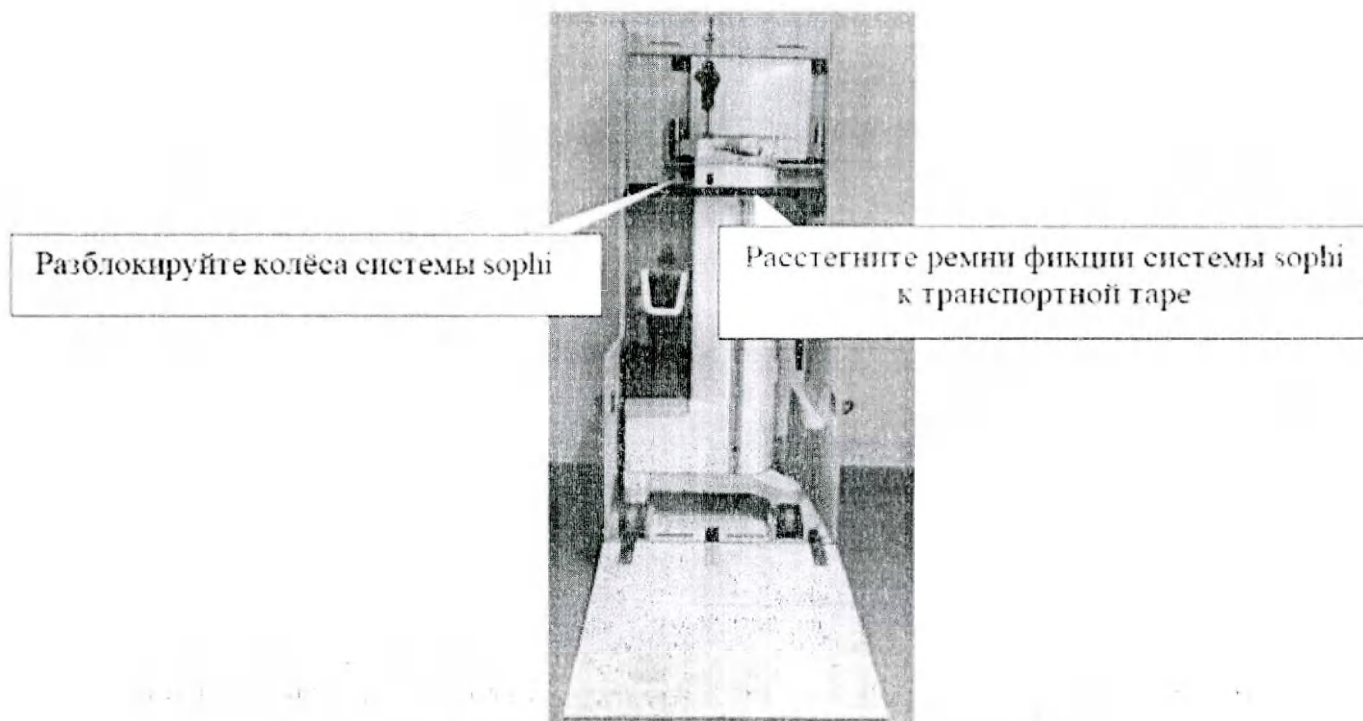


Рисунок 48. Третий этап распаковывания системы sophi.

После того, как колёса были разблокированы, а ремни растёгнуты, аккуратно выкатите систему из транспортной тары, в последующем извлечением педали.



Рисунок 49. Устройство транспортной тары.

14. МАРКИРОВКА

14.1. Маркировка основного блока



Рисунок 50. Маркировка основного блока.

Таблица 19. Описание символов маркировки основного блока.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Серийный номер
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Не утилизировать как бытовые отходы
	Максимальная масса
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	QR-код



Рисунок 51. Дополнительная маркировка основного блока.

Таблица 20. Описание символов маркировки основного блока.

Символ	Описание
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Осторожно: устройство может упасть от толкания, опирания на него или прислонения.
	Осторожно: не вставать на устройство.
	Осторожно: не садиться на устройство.

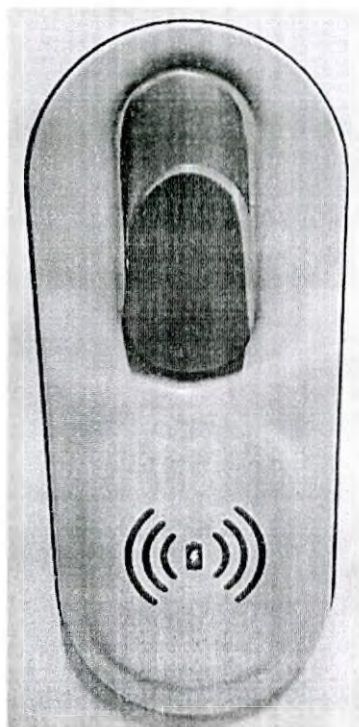


Рисунок 52. Символ в области бесконтактной зарядки педали на основном блоке.

Таблица 21. Описание символов маркировки основного блока.

Символ	Описание
	Беспроводная зарядка: зарядка при помощи пожарной педали

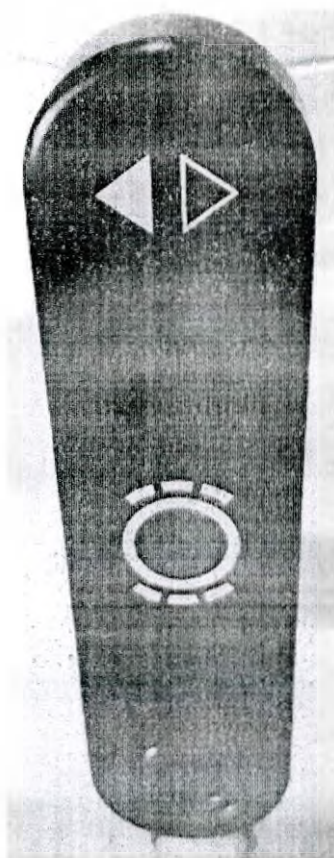


Рисунок 53. Символы на рычаге блокировки колёс основного блока.

Таблица 22. Описание символов маркировки основного блока.

Символ	Описание
	Рычаг в горизонтальном положении: устройство задействует тормоз Рычаг в вертикальном положении: устройство можно перемещать
	Направление блокировки и разблокировки колёс основного блока

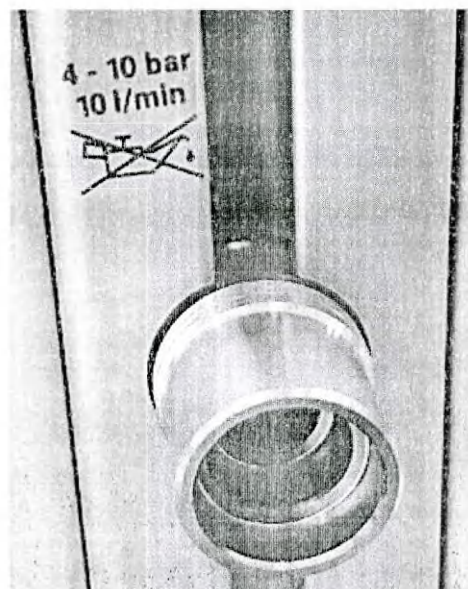


Рисунок 54. Символ на разъёме подключения внешнего давления.

Таблица 23. Описание символов маркировки основного блока.

Символ	Описание
4 - 10 bar 10 l/min 	Внешняя подача давления: Подайте давление с необходимой скоростью потока. Внешний сжатый воздух не должен содержать масла.

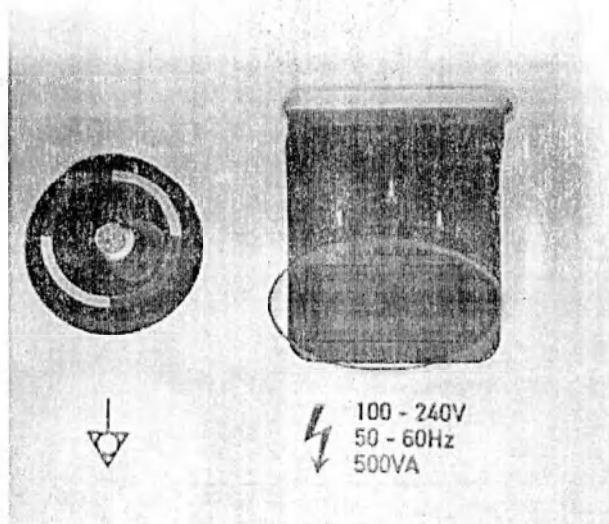


Рисунок 55. Символы на разъёме подключения внешнего давления.

Таблица 24. Описание символов маркировки основного блока.

Символ	Описание
 100 - 240V ~ 50 - 60Hz 500VA	Источник питания Сетевой кабель можно подключить в области отсека для документов.
	Эквипотенциальное соединение. Эквипотенциальное соединение может быть подключено в отделении для документов

14.2. Маркировка инструментального столика

Tray Sophi

REF 1401-0109

SN HT113081111



(01)07640179410076
(21)HT113081111



This AG
Widnauerstrasse 1
CH-9435 Heerbrugg
Switzerland

Made in Switzerland



sophi
SWISS
instrumental
equipment

Ref. 1401-0109-0101-01

Рисунок 56. Маркировка инструментального столика.

Таблица 25. Описание символов на инструментальном столике.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
SN	Серийный номер
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Не утилизировать как бытовые отходы
	Наименование и адрес изготовителя
CE	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	QR-код

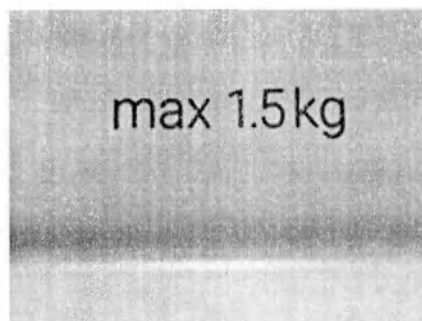


Рисунок 57. Символ на инструментальном столике.

Таблица 26. Описание символов на инструментальном столике.

Символ	Описание
max 1.5 kg	Максимальная масса размещаемых предметов 1.5 кг

14.3. Маркировка пожарной педали



Рисунок 58. Маркировка пожарной педали.

Таблица 27. Описание символов на пожарной педали.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Серийный номер
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Не утилизировать как бытовые отходы
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Класс пыле-влаго защиты
	QR-код

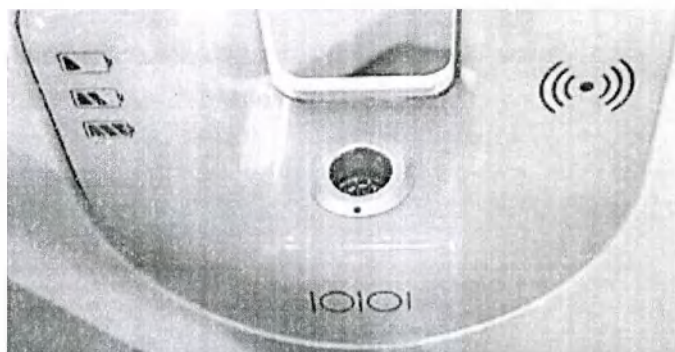


Рисунок 59. Символы на пожарной педали.

Таблица 28. Описание символов на пожарной педали.

Символ	Описание
	Батарея полностью заряжена
	Заряд батареи средний
	Заряд батареи низкий. Чтобы зарядить батарею, повесьте пожарную педаль на крючок на передней стороне устройства или подключите кабель пожарной педали, если хотите продолжить работу.
	Беспроводная связь (BLE, NFC, радиочастотная идентификация (RFID)),

Символ	Описание
	WLAN)
IOIOI	Соединение для ножной педали или других внешних устройств.

14.4. Маркировка транспортной тары основного блока.



Рисунок 60. Маркировка транспортной тары основного блока системы sophi.

Таблица 29. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Серийный номер
	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	Указывает диапазон влажности, которой может подвергаться упаковка. Диапазон влажности указывается рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	Указывает диапазон давления воздуха, которому может подвергаться упаковка. Символ показывает нижний соотв. верхний предел рядом с горизонтальными линиями.
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Не утилизировать как бытовые отходы
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	QR-код

14.5. Маркировка набора кассетного для Sophi с перистальтической помпой

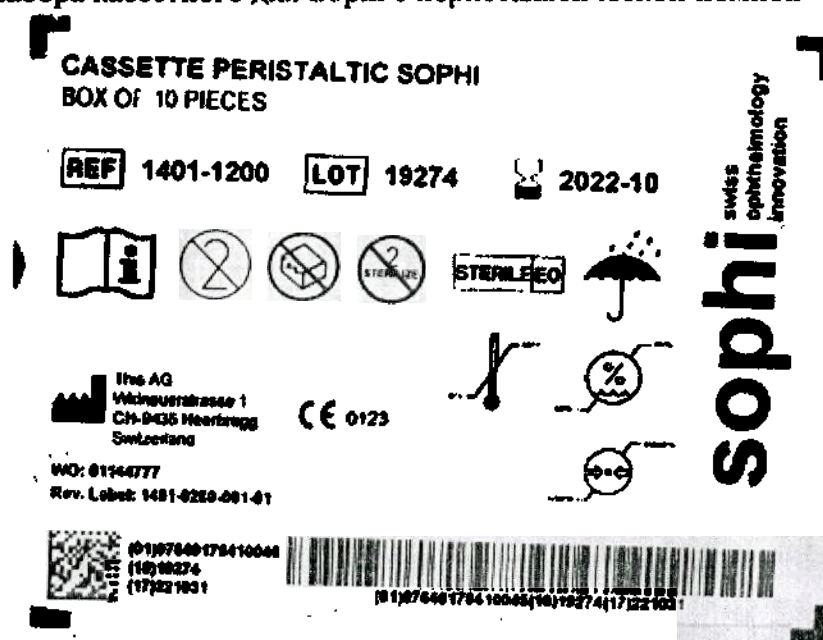


Рисунок 61. Маркировка транспортной тары набора кассетного для Sophi с перистальтической помпой.

Таблица 30. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	Указывает диапазон влажности, которой может подвергаться упаковка. Диапазон влажности указывается рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	Указывает диапазон давления воздуха, которому может подвергаться упаковка. Символ показывает нижний соотв. верхний предел рядом с горизонтальными линиями.
	Не утилизировать как бытовые отходы
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	QR-код



Рисунок 62. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки набора кассетного для Sophi с перистальтической помпой.

Таблица 31. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	QR-код
	Место отрыва пленки Тувек с блистерной упаковки

14.6. Маркировка набора кассетного для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури

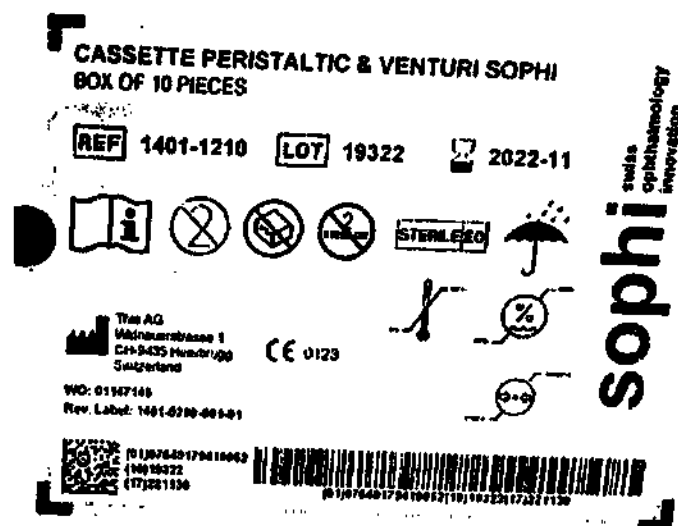


Рисунок 63. Маркировка транспортной тары набора кассетного для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури.

Таблица 32. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	Указывает диапазон влажности, которой может подвергаться упаковка. Диапазон влажности указывается рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	Указывает диапазон давления воздуха, которому может подвергаться упаковка. Символ показывает нижний соотв. верхний предел рядом с горизонтальными линиями.
	Не утилизировать как бытовые отходы
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	QR-код



Рисунок 64. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки набора кассетного для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури.

Таблица 33. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	QR-код
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки

14.7. Маркировка набора плангов



Рисунок 65. Маркировка транспортной тары набора плангов.

Таблица 34. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	Указывает диапазон влажности, которой может подвергаться упаковка. Диапазон влажности указывается рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	Указывает диапазон давления воздуха, которому может подвергаться упаковка. Символ показывает нижний соотв. верхний предел рядом с горизонтальными линиями.
	Не утилизировать как бытовые отходы
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	QR-код
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки



Рисунок 66. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки набора плангов.

Таблица 35. Описание символов маркировки индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	QR-код
	Место отрыва пленки Тувек с блистерной упаковки

14.8. Маркировка ультразвуковой фако рукоятки

Phaco Handpiece Sophi

pièce à main phaco Sophi
manipolo faco Sophi
pieza de mano de faco Sophi
Phako Handstück Sophi

swiss
ophthalmology
innovation



1401-2001



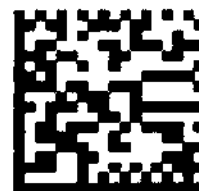
EH1120000



WEFIS GmbH
Konrad-Adenauer-Str. 25
50996 Köln
Germany



0197



(01)04260448863209
(21)EH1120000

Rev. Label: 1401-0264-002-01

sophi

Рисунок 67. Маркировка на транспортной таре ультразвуковой фако рукоятки.

Таблица 36. Описание символов маркировки транспортной тары

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Серийный номер
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	QR-код

14.9. Маркировка набора одноразового для факоэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм

sophi swiss ophthalmology innovation

SOPHI PHACO SET SINGLE-USE

Contents:

1 phaco tip / 1 tip wrench /
1 sleeve / 1 test chamber / 1 spare tip wrench



Rev.:

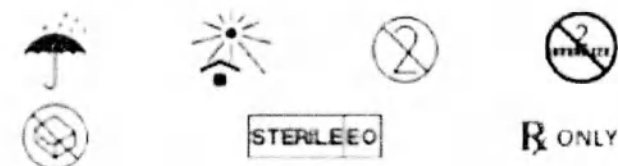


Gauge:

Рисунок 68. Маркировка №1 транспортной тары набора одноразового для факоэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм.

Таблица 37. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.



Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.



Medice AG
Dornierstrasse 11
CH-9423 Altenrhein
Switzerland

CE 0482

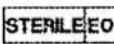
MADE IN SWITZERLAND



Rev. Tyvek: 1401-0265-003-01

Рисунок 69. Маркировка №2 транспортной тары набора одноразового для факоземульсификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм.

Таблица 38. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки

sophi swiss
ophthamology
innovation

REF 1401-2020

Rev. 00

LOT 123456

 2019-01-14



Each box contains 10 sets of:

Phaco Set Sophi - 20G

1 Flared 20G, 30° Phaco Tip

1 20G Sleeve

1 Test Chamber

1 Tip Wrench



(01)07630055210319

(17)190114 (10)123456

1401-0245-002-01

Phaco Acc. This single use Rev. 00

Рисунок 70. Маркировка №3 транспортной тары набора одноразового для факосмульсификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм.

Таблица 39. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	QR-код



Рисунок 71. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки набора одноразового для факосмульсификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм.

Таблица 40. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
Gauge 20G	Калибр 20 G
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки
	QR-код

14.10. Маркировка набора одноразового для факозмульсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм

sophi single use
phaco tip & sleeve
aspirator

SOPHI PHACO SET SINGLE-USE

Contents

1 phaco tip / 1 tip wrench

1 sleeve / 1 test chamber / 1 spare tip wrench

 REF

Rev.:

 LOT



Gauge:

Рисунок 72. Маркировка №1 транспортной тары набора одноразового для факозмульсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм

Таблица 41. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.



STERILEEO

R ONLY

Reuse and/or reesterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety



Medice AG
Dornierstrasse 11
CH-9423 Altenrhein
Switzerland

CE 0482

MADE IN SWITZERLAND



Rev. 1/2012 1401 0201 003 01

Рисунок 73. Маркировка № 2 транспортной тары набора одноразового для факсмульсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм

Таблица 42. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Тувек с блистерной упаковки

REF 1401-2021

Rev. 00

LOT 123456

 2019-01-14



Each box contains 10 sets of:

Phaco Set Sophi - 21G

1 Flared 21G, 30° Phaco Tip

1 21G Sleeve

1 Test Chamber

1 Tip Wrench



(01)07630055210326

(17)190114 (10)123456

1401-0245-002-01

Phaco Acc. This single use Rev. 0.0

Рисунок 74. Маркировка №3 транспортной тары набора одноразового для факсмультификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм.

Таблица 43. Описание символов маркировки транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	QR-код



Рисунок 75. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки набора одноразового для факсмультификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм.

Таблица 44. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
Gauge 21G	Калибр 21 G
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки
	QR-код

14.11. Маркировка набора одноразового для факсомульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм

sophi Medical

SOPHI PHACO SET SINGLE-USE

Contents

1 phaco tip / 1 tip wrench /

1 sleeve / 1 test chamber / 1 spare tip wrench

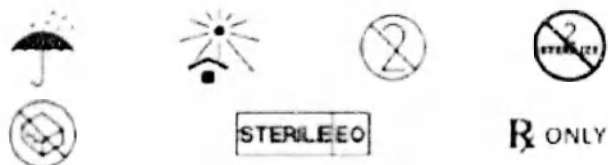
Rev.:

Gauge:

Рисунок 76. Маркировка №1 транспортной тары набора одноразового для факсомульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм

Таблица 45. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.



Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.



Medice AG
Dornierstrasse 11
CH-9423 Altenrhein
Switzerland

CE 0482

MADE IN SWITZERLAND



Rev. Tyvek: 1401 0265-003-01

Рисунок 77. Маркировка № 2 транспортной тары набора одноразового для факоземульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм

Таблица 46. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки

REF 1401-2023

Rev. 00

LOT 123456

 2019-01-14



Each box contains 10 sets of:

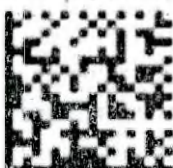
Phaco Set Sophi - 23G

1 Flared 23G, 30° Phaco Tip

1 23G Sleeve

1 Test Chamber

1 Tip Wrench



(01)07630055210333

(17)190114 (10)123456

1401-0245-002-01

Phaco Acc. This single use Rev. 0.0

Рисунок 78. Маркировка №3 транспортной тары набора одноразового для факоэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм.

Таблица 47. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	QR-код

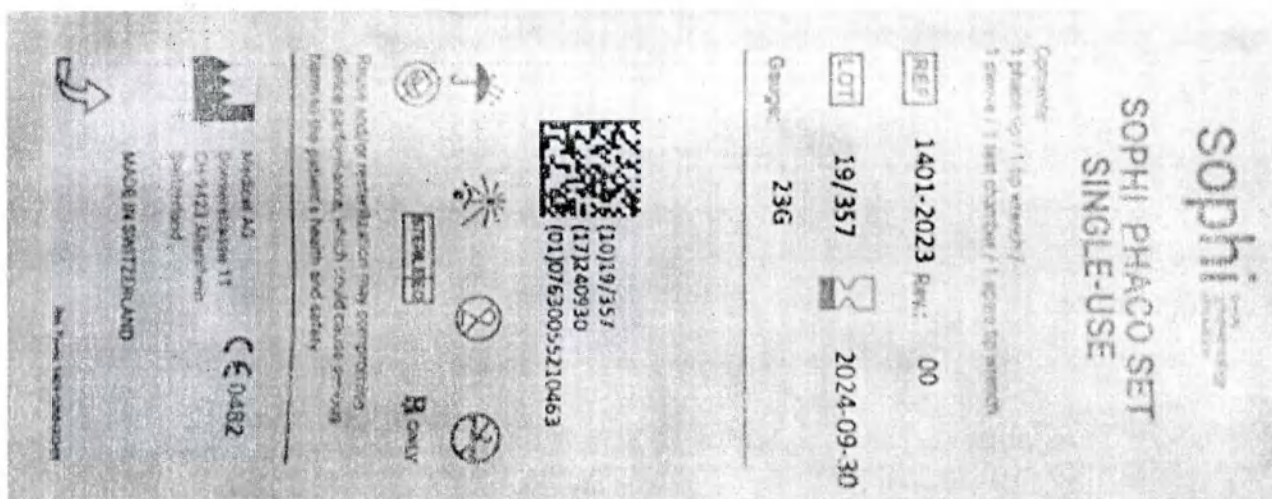


Рисунок 79. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки набора одноразового для факоэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм.

Таблица 48. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
Gauge 22G	Калибр 23 G
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки
	QR-код

14.12. Маркировка набора многоразового для факсомульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм

sophi PHACO SET MULTI-USE

SOPHI PHACO SET MULTI-USE

Contents

1 phaco tip / 1 tip wrench /
1 sleeve / 1 test chamber

Rev.:



Gauge:

Рисунок 80. Маркировка №1 транспортной тары набора многоразового для факсомульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм.

Таблица 49. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя

Символ	Описание
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.

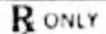


 Medicel AG
Dornierstrasse 11
CH-9423 Altenrhein
Switzerland

 0482

Рисунок 81. Маркировка № 2 транспортной тары набора многоцветного для фактомумульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм.

Таблица 50. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат

sophi swiss
ophthalmology
innovation

REF 1401-2620 **Rev. 00**

LOT 123456  2019-01-14



Each box contains 10 sets of:

Phaco Set Sophi - 20G
1 Flared 20G, 30° Phaco Tip
1 20G Sleeve
1 Test Chamber
1 Tip Wrench



(01)07630055210289
(17)190114 (10)123456

1401-0245-005-01
Phaco Acc This multi use Rev. 0.0

Do not resterilise
more than 10 times

Рисунок 82. Маркировка №3 транспортной тары набора многоцветного для фактомумульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм.

Таблица 51. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт

	больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	QR-код



Рисунок 83. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки набора многоразового для факэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм.

Таблица 52. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
Gauge 20G	Калибр 20 G
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	QR-код

14.13. Маркировка набора многоразового для факозмультсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм

sophi SWISS
DENTAL
AG

**SOPHI PHACO SET
MULTI-USE**

Contents:

1 phaco tip / 1 tip wrench /
1 sleeve / 1 test chamber

REF

Rev.:

LOT



Gauge:

Рисунок 84. Маркировка №1 транспортной тары набора многоразового для факозмультсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм.

Таблица 53. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.



STERILE

R ONLY



Med cel AG
Dornierstrasse 11
CH 9423 Allschwil
Switzerland

CE 0482

Рисунок 85. Маркировка № 2 транспортной тары набора многоразового для факозмультсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм.

Таблица 54. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
STERILE	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
R ONLY	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
CE	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат

REF 1401-2621 **Rev.** 00

LOT 123456  2019-01-14



Each box contains 10 sets of:

Phaco Set Sophi - 21G
1 Flared 21G, 30° Phaco Tip
1 21G Sleeve
1 Test Chamber
1 Tip Wrench

**Do not resterilise
more than 10 times**



(01)07630055210296
(17)190114 (10)123456

1401-0245-005-01
Phaco Acc.This multi use Rev. 0.0

Рисунок 86. Маркировка №3 транспортной тары набора многоразового для факозмульсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм.

Таблица 55. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	QR-код



Рисунок 87. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки набора многоразового для факозмульсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм.

Таблица 56. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
Gauge 21G	Калибр 21 G
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
R ONLY	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки
	QR-код

14.14. Маркировка набора многоразового для факозмультисификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм

sophi

SOPHI PHACO SET MULTI-USE

Contents

1 phaco tip / 1 tip wrench /
1 sleeve / 1 test chamber

Rev.:

Gauge:

Рисунок 88. Маркировка №1 транспортной тары набора многоразового для факозмультисификации 23G/30° на разрез 1.8 - 2.0 мм.

Таблица 57. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя

Символ	Описание
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.



Med cel AG
Dornierstrasse 11
CH-9423 Aidermann
Switzerland

CE 0482

Рисунок 89. Маркировка № 2 транспортной тары набора многоразового для факсомульсификации 23G/30° на разрез 1.8 - 2.0 мм.

Таблица 58. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки

sophi

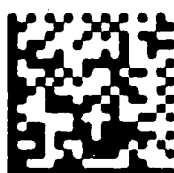
REF 1401-2623 Rev. 00

LOT 123456 2019-01-14



Each box contains the following:

Phaco set Sophi - 250 G
1 Handed 23G, 30° Phaco tip
1 23G Shear
1 Test Chamber
1 Tip Wrench



1401-2623-001-001
2019-01-14 10:00:00

Do not resterilise
more than 10 times

1401 0265 003 01
Phaco Acc This multi use Rev. 00

Рисунок 90. Маркировка №3 транспортной тары набора многоразового для факсомульсификации 23G/30° на разрез 1.8 - 2.0 мм.

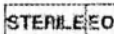
Таблица 59. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	QR-код



Рисунок 91. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки набора многоразового для факсмульсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм.

Таблица 60. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
Gauge 23G	Калибр 23 G
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
R ONLY	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки
	QR-код

14.15. Маркировка универсального многоразовый ключа для факонгил



Рисунок 92. Маркировка транспортной тары универсального многоразовый ключа для факонгил.

Таблица 61. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
CE	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Наименование и адрес изготовителя
	QR-код

14.16. Маркировка применяемая для комплекта одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G

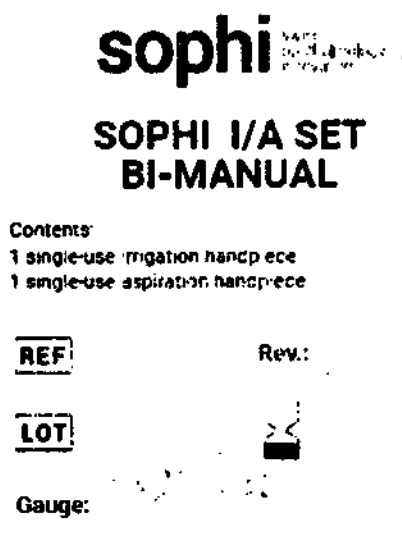


Рисунок 93. Маркировка №1 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G.

Таблица 62. Описание символов маркировки транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.



Рисунок 94. Маркировка №2 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G.

Таблица 63. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	QR-код



Рисунок 95. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки комплекта одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G.

Таблица 64. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
Gauge 21G	Калибр 21 G
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки
	QR-код

14.17. Маркировка комплекта одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G

sophi Smart Irrigation & Aspiration

**SOPHI I/A SET
BI-MANUAL**

Contents:

1 single-use irrigation handpiece

1 single-use aspiration handpiece

Rev.:

Gauge:

Рисунок 96. Маркировка №1 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G.

Таблица 65. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя

Символ	Описание
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.

sophi swiss
ophthalmology
innovation

REF 1401-2123

Rev. 00

LOT 123456

 2019-01-14



Each box contains 10 sets of:

1/A Bimanual Handpiece Set Sophi

1 aspiration handpiece 23G

1 irrigation handpiece 23G with 2 irrigation ports 0.35mm



(01)07630055210227

(17)190114 (10)123456

1401-0265-002-01

Phaco Acc. This single use Rev. 0.0

Рисунок 97. Маркировка №2 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G.

Таблица 66. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	QR-код



Рисунок 98. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки комплекта одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G.

Таблица 67. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
Gauge 23G	Калибр 23 G
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
R ONLY	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки
	QR-код

14.18. Маркировка комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45°

sophi med. technology

**SOPHI I/A SET
COAXIAL**

Contents
1 single-use coaxial I/A set

Rev.:

><

Gauge:

Рисунок 99. Маркировка №1 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45°.

Таблица 68. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.



Reuse and/or reesterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety



Medicel AG
Domierstrasse 11
CH-9423 Altenrhein
Switzerland

CE 0482

MADE IN SWITZERLAND



Rev. Tyvek 1431 0261-004-01

Рисунок 100. Маркировка №2 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45°.

Таблица 69. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки

sophi SWISS
neurophysiology
instruments

REF 1401-2220

Rev. 00

LOT 123456

 2019-01-16



Each box contains 10 sets of:

I/A Coaxial Handpiece Set Sophi 20G

1 angled 45°/20G, asp. Port 0.35mm

handpiece with polished asp. head



(01)07630055210234

(17)190116(10)123456

1401-0245-002-01

Phaco Acc This single use Rev. 0.0

Рисунок 101. Маркировка №3 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45°.

Таблица 70. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	QR-код



Рисунок 102. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45°.

Таблица 71. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.

Символ	Описание
Gauge 20G	Калибр 20 G
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
R ONLY	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
CE	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки
	QR-код

14.19. Маркировка комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65°

sophi swiss
dentistry
concept

**SOPHI I/A SET
COAXIAL**

Contents
1 single-use coaxial I/A set

REF

Rev.:

LOT



Gauge:

Рисунок 103. Маркировка №1 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65°.

Таблица 72. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.



Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety



Medicel AG
Domierstrasse 11
CH-9423 Astenheim
Switzerland

CE 0482

MADE IN SWITZERLAND



Rev Tyvek 1431-3765-004-01

Рисунок 104. Маркировка №2 транспортной тары набора комплекта одпоразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65°.

Таблица 73. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки

REF 1401-2230

Rev. 00

LOT 123456

2019-01-16



Each box contains 10 sets of:

I/A Coaxial Handpiece Set Sophi

1 angled 65°/20G, asp. Port 0.35mm

handpiece with textured asp. head



(01)07630055210241

(17)190116(10)123456

1401-0248-002-01

Please Acc This single use Rev. 0.0

Рисунок 105. Маркировка №3 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65°.

Таблица 74. Описание символов транспортной тары.

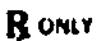
Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	QR-код



Рисунок 106. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65°.

Таблица 75. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
Gauge 20G	Калибр 20 G

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки
	QR-код

14.20. Маркировка комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45°

sophi smart technology
SOPHI I/A SET
COAXIAL

Contents
1 single-use coaxial I/A set

REF

Rev.:

LOT

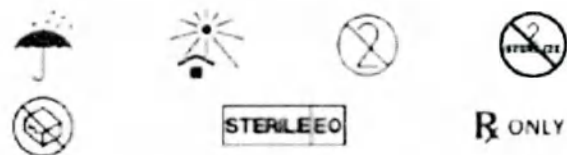


Gauge:

Рисунок 107. Маркировка №1 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45°.

Таблица 76. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.



Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.



Medicel AG
Dornierstrasse 11
CH-9423 Altenrhein
Switzerland

CE 0482

MADE IN SWITZERLAND



Rev Tyvek: 1401-0265-004-01

Рисунок 108. Маркировка №2 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45°.

Таблица 77. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки

REF 1401-2221 Rev. 00

LOT 123456 2019-01-16



Each box contains 10 sets of:

I/A Coaxial Handpiece Set Sophi 21G
1 angled 45°/21G, asp. Port 0.35mm
handpiece with polished asp. head



(01)07630055210258
(17)190116 (10)123456

1401-0245-002-01
Photo Acc This single use Rev. 00

Рисунок 109. Маркировка №3 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45°.

Таблица 78. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	QR-код



Рисунок 110. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45°.

Таблица 79. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя

Символ	Описание
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
Gauge 20G	Калибр 20 G
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
R ONLY	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки
	QR-код

14.21. Маркировка комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45°

sophi SAFETY OF PHASED IRRIGATION

**SOPHI I/A SET
COAXIAL**

Contents
1 single-use coaxial I/A set

REF

Rev.:

LOT

><

Gauge:

Рисунок 111. Маркировка №1 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45°.

Таблица 80. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.



Reuse and/or reesterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety



Medicet AG
Domierstrasse 11
CH-9423 Altenrhein
Switzerland

CE 0482

MADE IN SWITZERLAND



Rev. Tuvek 1601 0261 004-01

Рисунок 112. Маркировка №2 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45°.

Таблица 81. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tuvek с блистерной упаковки

REF 1401-2223

Rev. 00

LOT 123456

2019-01-16



Each box contains 10 sets of:

I/A Coaxial Handpiece Set Sophi
1 angled 45°/23G, asp. Port 0.30mm
handpiece with polished asp. head



(01)07630055210265

(17)190116(10)123456

1401-0245-002-01

Please Add This single use Rev. 0.0

Рисунок 113. Маркировка №3 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45°.

Таблица 82. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	QR-код



Рисунок 114. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45°.

Таблица 83. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.

Символ	Описание
Gauge 23G	Калибр 23 G
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки
	QR-код

14.22. Маркировка комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким наконечником



Рисунок 115. Маркировка №1 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким наконечником.

Таблица 84. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.



Reuse and/or reesterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety



Medice AG
Dornierstrasse 11
CH-9423 Alttenrhein
Switzerland

CE 0482

MADE IN SWITZERLAND



Form Tuvsek 1431-0265-004-01

Рисунок 116. Маркировка №2 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким наконечником.

Таблица 85. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этилспоксидом
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tuvsek с блистерной упаковки

sophi twiss
ophthalmology
innovation

REF 1401-2243

Rev. 00

LOT 123456

2019-01-16



Each box contains 10 sets of:

I/A Coaxial Handpiece Set Sophi
1 angled 45°/21G, asp. Port 0.40mm
handpiece with SOFT-TIP



(01)07630055210272

(17)190116(10)123456

1401-0245-002-01

Photo Acc This single use Rev. 00

Рисунок 117. Маркировка №3 транспортной тары набора комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким наконечником.

Таблица 86. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	QR-код



Рисунок 118. Маркировка индивидуальной потребительской тары комплекта одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким наконечником.

Таблица 87. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки.

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу изготовителя
LOT	Код партии изготовителя

Символ	Описание
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
Gauge 21G	Калибр 21 G
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
R ONLY	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Наименование и адрес изготовителя
CE	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Место отрыва пленки Tyvek с блистерной упаковки
	QR-код

14.23. Маркировка витректора для передней витректомии одноразового 23G/2000 резов/мин

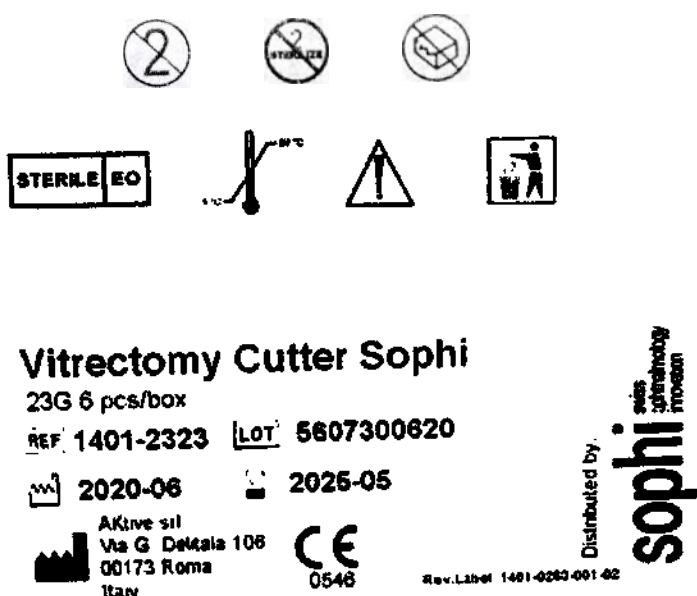


Рисунок 119. Маркировка транспортной тары витректора для передней витректомии одноразового 23G/2000 резов/мин.

Таблица 88. Описание символов транспортной тары.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Наименование и адрес изготовителя
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	Внимание
	После применения утилизировать

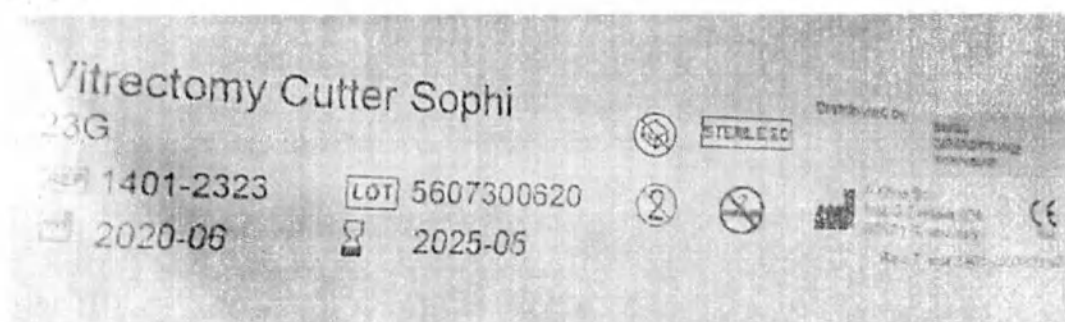


Рисунок 120. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки витректора для передней витректомии одноразового 23G/2000 рез/мин

Таблица 89. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки витректора для передней витректомии 23G/2000 рез/мин.

Символ	Описание
	Номер по каталогу изготовителя
	Код партии изготовителя
	Дата изготовления
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
23G	Калибр 23 G
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки

Символ	Описание
	Наименование и адрес изготовителя
CE	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат

14.24. Маркировка биполярного одноразового диатермического кабеля

Kirwan Surgical Products LLC
 160 Enterprise Drive
 Marshfield, MA 02050 USA
 (781) 534-9500 www.ksp.com

 Medical Product Service GmbH
 Bornhagse 20
 38618 Braunschweig GERMANY

REF 10-4001V 28.6mm Disposable Bipolar Cord, 12 ft. (3.6m)

Câble Bipolaire Jetable 3.6m
 Bipolare Einweg-Anschlussleitung 3.6m
 Cabo bipolar monouso 3.6m
 Cabo Bipolar Descartavel 3.6m
 Cable bipolar desechable 3.6m



073284101517111715050312 SAMPLE

LOT SAMPLE  YYYY-MM-DD

STERILE | R | Rx Only

Not made with Natural Rubber Latex
 IEC60601-1 PFC
 1-10-CC1V-1 Rev. G

Рисунок 121. Маркировка биполярного одноразового диатермического кабеля.

Таблица 90. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки биполярного одноразового диатермического кабеля.

Символ	Описание
	Внимание
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
 DEHP	Содержит фталат
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
STERILE R 	Стерильно – стерилизовано облучением
NO LATEX	При производстве не использовался натуральный каучуковый латекс
Rx Only	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
 0120	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Наименование и адрес изготовителя
	Авторизованный представитель в ЕС
	QR-код

14.25. Маркировка биполярного многообразового диатермического кабеля




Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
(781)834-9500 www.ksp.com

EC REP
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels GERMANY

REUSABLE BIPOLAR CORD
12 ft (3.6m) Silicone, 28.6mm
FIL BIPOLAIRE RÉUTILISABLE
Silicone de 3.6 M, 28.6mm
WIEDERVERWENDBARES BIPOLARES KABEL
3.6M Silicon, 28.6mm
CAVO BIPOLARE RIUTILIZZABILE
Silicone 3.6M, 28.6mm
FIO BIPOLAR REUTILIZÁVEL
3.6M Silicone, 28.6m
CORDON BIPOLAR REUTILIZABLE
Silicone 3.6M, 28.6mm




Rx Only Not Made With Natural Rubber Latex

 www.ksp.com/instructions-for-use


(01)00841019(02282(11)180701(10)SAMPLE

REF 10-6000V

 YYYY-MM-DD

LOT SAMPLE

Made in USA

L-106000V-1 Rev E

Рисунок 122. Маркировка биполярного многообразового диатермического кабеля.

Таблица 91. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки биполярного однообразового диатермического кабеля.

Символ	Описание
	Не стерильно
	Внимание
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Дата изготовления
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
Rx Only	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
CE 0120	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
EC REP	Авторизованный представитель в ЕС
	QR-код

14.26. Маркировка диатермокоагулятора однообразового прямого, заостренный кончик



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
(781)834-9500 www.ksp.com
Made in USA

Disposable 18 Gauge Non-Stick Bipolar Pencil, Straight

REF 14-5000
LOT SAMPLE
YYYY-MM-DD

EC REP
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels GERMANY

Rx Only **STERILE**      

 (01)00641019(00943(7)150530(10)SAMPLE

NO LATEX

L 145000-1 Rev J

Рисунок 123. Маркировка диатермокоагулятора однообразового прямого, заостренный кончик.

Таблица 92. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки диатермокоагулятора одноразового прямого, заострённый кончик.

Символ	Описание
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Номер партии
	Номер по каталогу
	При производстве не использовался натуральный каучуковый латекс
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Стерильно - стерилизовано облучением
	Авторизованный представитель в ЕС
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	QR-код

14.27. Маркировка пинцета одноразового для биполярной коагуляции, прямого

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
(781) 834-9500 www.ksp.com
Made in USA

Non-Stick Disposable Bipolar Forceps
4 in. (10.2cm) Jewelers/Iris, Straight 0.4mm tip

0120

EC REP
Medical Product Service GmbH
Boingasse 2C
35616 Braunsfels GERMANY

Rx Only **STERILE** **NO LATEX**

REF 14-3000
 LOT SAMPLE
 YYYY-MM-DD

(01:00341019:03519:17:150500:10)SAMPLE

L-143000-1 Rev. L

Рисунок 124. Маркировка пинцета одноразового для биполярной коагуляции, прямой.

Таблица 93. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки пинцета одноразового для биполярной коагуляции, прямого.

Символ	Описание
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Внимание

Символ	Описание
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки
	Номер партии
	Номер по каталогу
	При производстве не использовался натуральный каучуковый латекс
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Авторизованный представитель в ЕС
	Стерильно - стерилизовано облучением
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	QR-код

14.28. Маркировка пинцета одноразового для биполярной коагуляции, изогнутого

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshallfield, MA 02050 USA
(781)834-9500 www.ksp.com
Made in USA

Medical Product Service GmbH
Bomgasse 29
35619 Braunsfels GERMANY

Non-Stick Disposable Bipolar Forceps
4 in. (10.2) Jewelers/Iris, Curved 0.4mm tip

REF 14-1080
LOT SAMPLE
YYYY-MM-DD

10100241019103524 17 155622123XAMPLE

L-141080-1 Rev M

Рисунок 125. Маркировка пинцета одноразового для биполярной коагуляции, изогнутого.

Таблица 94. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки пинцета одноразового для биполярной коагуляции, изогнутого.

Символ	Описание
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Использовать до: год-месяц. Дата, по истечении которой продукт больше не сможет использоваться для хирургических целей.
	Одноразовое использование: относится к медицинским изделиям, предназначенным для однократного применения или использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать медицинское изделие в случае повреждения или открытия упаковки

Символ	Описание
	Номер партии
	Номер по каталогу
	При производстве не использовался натуральный каучуковый латекс
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Авторизованный представитель в ЕС
	Стерильно – стерилизовано облучением
	QR-код

14.29. Маркировка применяемая для диатермокоагулятора многообразный прямого, заостренный кончик



NON-STICK Reusable Thermoplastic Rubber Bipolar Pencil

4 3/8 in. (11.1cm) 18 Gauge Straight

Crayon Caoutchouc Thermoplastique bipolaire réutilisable NON ATTACHANT
Gauge 18, droite, de 11.1cm

Wiederverwendbarer, Thermoplastischer Gummi bipolarer Stift mit ANTIHAFTBESCHICHTUNG
11,1cm, 18 Gauge, gerade

Lápiz Goma termoplástica bipolar reutilizable NON-STICK
Calibre 18, reta, 11.1cm

Matita Gomma Termoplastica bipolare riutilizzabile NON STICK
Recta calibre 18, 11.1cm

Ponta NÃO ADERENTE Borracha termoplástica Bipolar e Reutilizável
11,1cm. Calibre 18 dirto

14-7000 SAMPLE YYYY-MM-DD

Not Made With Natural Rubber Latex Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
35519 Braunfels GERMANY
www.ksp.com/instructions-for-use **PATENTED**

Made in USA

L-147000-1 Rev. 1

Рисунок 126. Маркировка пинцета одноразового для биполярной коагуляции, изогнутого.

Таблица 95. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки пинцета одноразового для биполярной коагуляции, изогнутого.

Символ	Описание
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Дата изготовления

Символ	Описание
	Не стерильно
	Номер партии
	Номер по каталогу
	При производстве не использовался натуральный каучуковый латекс
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Авторизованный представитель в ЕС
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	QR-код

14.30. Маркировка пинцета многоразового для биполярной коагуляции, прямого




Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02060 USA
(781)834-9500 www.ksp.com

BIPOLAR COAGULATION FORCEPS
4 in. (10.2cm) Jewelers, Straight 0.4mm tip
Fórcps para coagulação bipolar
Punta de joyero 0.4mm recta 10.2cm
Forceps à coagulation bipolaire
Pointe de 0.4mm, Jewelers, de 10.2cm, droite
Forcpe di coagulazione bipolar
Tipe crafo 10.2cm, punta diritta 0.4mm
Bipolare Koagulationspinzette
10.2cm Juwelier, Spitze: gerade, 0.4mm
Pinça de Coagulação Bipolar
10.2cm Pinça de Joalheiro, ponta reta de 0.4mm





YYYY-MM-DD

 **Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
39619 Braunfels GERMANY



1010084-013101476(1)16000000SAMPLE
t-103000-1 Rev F Made in USA

Рисунок 127. Маркировка пинцета многоразового для биполярной коагуляции, прямого.
Таблица 96. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки пинцета многоразового для биполярной коагуляции, прямого

Символ	Описание
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Номер партии
	Номер по каталогу
	При производстве не использовался натуральный каучуковый латекс
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Авторизованный представитель в ЕС
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	QR-код

14.31. Маркировка пинцета многоразового для биполярной коагуляции, изогнутого.



BIPOLAR COAGULATION FORCEPS
 4 in. (10.2cm) Jewelers, Curved 0.4mm tip
Fórceps para coagulación bipolar
 Punta de joyero 0.4mm curva, 10.2cm
Forceps à coagulation bipolaire
 Pointe de 0.4mm, Jewelers, de 10.2cm recourbée
Forcipe di coagulazione bipolare
 Tipo orafo 10,2cm, punta curva 0,4mm
Bipolare Koagulationspinzette
 10,2cm, Juwelier, Spitze: gebogen, 0.4mm
Pinça de Coagulação Bipolar
 10,2cm Pinça de Joalheiro, ponta curva de 0,4mm

REF 10-3001

LOT SAMPLE

YYYY-MM-DD

Rx Only

NO LATEX



EC REP

Medical Product Service GmbH
 Bornhagasse 20
 35619 Braunfels GERMANY



4010300101910148311160800101SAMPLE

Made in USA
 L-103001-1 Rev F

Рисунок 128. Маркировка пинцета многоразового для биполярной коагуляции, изогнутого.

Таблица 97. Описание символов индивидуальной потребительской упаковки пинцета многоразового для биполярной коагуляции, изогнутого.

Символ	Описание
	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Внимание
	Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Номер партии
REF	Номер по каталогу
NO LATEX	При производстве не использовался натуральный каучуковый латекс
	ВНИМАНИЕ: Законодательство ограничивает свободную продажу изделия. Изделие поставляется только в ЛПУ
	Авторизованный представитель в ЕС
	Декларация о соответствии. Номер указывает на Уполномоченный орган, выдавший сертификат
	QR-код

15 ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

	Температура	Атмосферное давление	Относительная влажность без конденсации
– Основной блок со встроенными дисплеями с сенсорным экраном, компрессором по типу Венгури, перистальтическим насосом, держателем ёмкости с инфузионным раствором, аккумулятором; – Инструментальный столик; – Ножная педаль; – Составные элементы за исключением наборов кассетных для Sophi с перистальтической помпой, наборов кассетных для Sophi с перистальтической помпой и помпой Венгури.	Транспортировка: - 20 .. + 55 °C Хранение: В среднем 20 .. 25 °C Эксплуатация: + 15 .. 30 °C	Транспортировка и хранение От 57 кПа до 106 кПа Эксплуатация: От 78,4 кПа до 106 кПа	Транспортировка и хранение От 10 % до 90 % Эксплуатация От 30% до 75 %
Аккумулятор основного блока	Транспортировка / хранение < 1 месяца -20 .. +50 °C < 5 месяцев -20 .. +45 °C < 1 года -20 .. +20 °C Эксплуатация: Как и для устройства		
– Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой; – Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой и помпой Венгури.	Транспортировка / Хранение В среднем 20 .. 25°C Max. 72 часа при температуре до -18°C Max. 2 месяца при температуре до +40°C Эксплуатация: + 15°C .. 30°C		Транспортировка и хранение От 10 % до 85 % Эксплуатация От 30% до 75 %

Во время хранения изделия должны быть защищены от прямых солнечных лучей и дождя.

16 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями, в вариантах исполнения» должно производиться с определенной периодичностью и выполняться обученным обслуживающим персоналом, прошедшим обучение у производителя или представителя производителя на территории Российской Федерации.

Рекомендуется ежегодный осмотр и техническое обслуживание обученным обслуживающим персоналом.

Сервисные и ремонтные работы могут выполняться только обученным персоналом. Сервисные работы проводятся каждый раз при необходимости замены инструментов. Для обученного обслуживающего персонала в отдельном Руководстве по техническому обслуживанию представлены необходимые описания.

Любое вмешательство в электрические, механические части устройства, а так же в программное обеспечение может привести к неправильной работе системы Sophi, а так же к отказу в гарантийном обслуживании.

17 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, СРОК СЛУЖБЫ

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации -- 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Срок хранения -- 1 год с даты производства.

Срок службы -- 5 лет.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Производитель не несет ответственности в случае механических повреждений и несоблюдения инструкций и рекомендаций Руководства по эксплуатации

Производитель не несет ответственности в случае ремонта изделия неуполномоченными лицами.

18 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

По истечении срока службы основного блока устройства медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями, в вариантах исполнения», необходимо обратиться к торговому представителю для профессиональной утилизации.

Категория изделия: данное изделие соответствует требованиям к маркировке Директивы WEEE (2012/19/EC). Медицинское изделие «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями, в вариантах исполнения» является электрическим/электронным устройством и не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами.



Не выбрасывайте с бытовыми отходами!

Согласно типам оборудования в приложении 1 Директивы WEEE, данный продукт классифицирован в 8 категорию «медицинского оборудования (за исключением всех имплантированных и зараженных изделий)».

Утилизация основного блока изделия в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарные правила и нормы Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Утилизация стерильных одноразовых принадлежностей медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями, в вариантах исполнения» при истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. После применения одноразовых принадлежностей медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями, в вариантах исполнения» по назначению, они подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Для полной утилизации изделия и его компонентов обратитесь в компанию «This AG», Switzerland, («Тиз АГ», Швейцария) или уполномоченному Представителю в РФ:

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ЦИЛИТА»

Россия, 390044, Рязанская обл., г. Рязань, Московское шоссе, 20, офис 702

+7 4912 779678

e-mail: sales@cilita.com

19 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ

Стандарт EN 60601-1:2006+A1:2013, редакция 3.1

IEC 60601-1 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

IEC 60601-1-2 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

IEC 60601-1-6 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

IEC 62304 - Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

IEC 62366 - Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ISO 14971 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ISO 14161:2009 - Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы.

Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов.

ISO 10005:2005 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планированию качества

EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 11138-3:2009 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом

EN 62366:2008 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 556-1: 2001 / AC:2006 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финальной стерилизации

EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

ISO 14161:2009 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов

EN ISO 11607-1:2009 /

ISO 11607-1:2006 + AC:2014 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финальной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финальной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

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

ASTM F1929-98 (2004) Стандартный метод обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя

EN ISO 14155- 1:2011 Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования

EN 980:2008 Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий

EN 1041:2008 + AC 2013 Информация, предоставляемая производителем, сопровождающая медицинские изделия

20 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями управляется программным обеспечением.

Наименование программного обеспечения EZ версия 1.0 от 13.08.2018.

Класс безопасности программного обеспечения медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза с принадлежностями» - В.

Sophi's block diagram

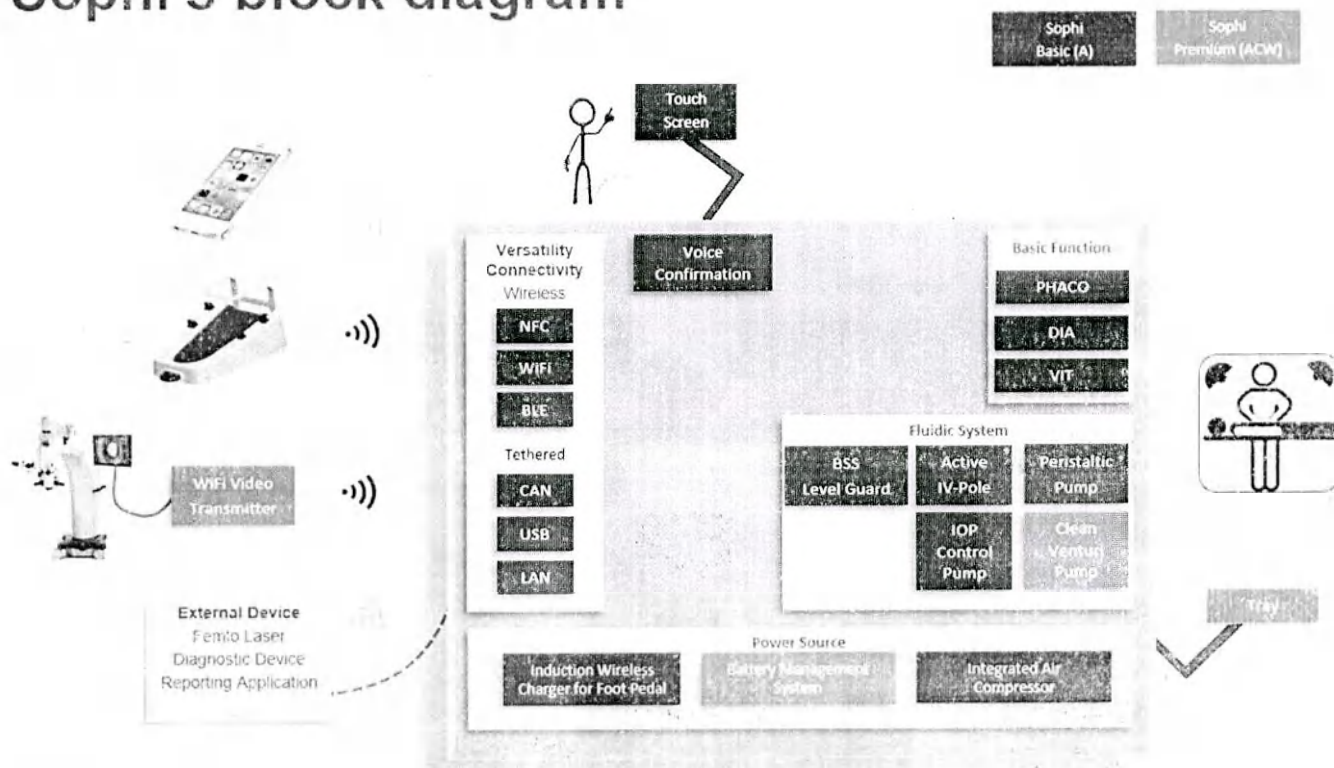


Рисунок 129. Структурная схема.

Sophi's block diagram	Структурная схема системы Sophi
Sophi Basic (A)	Sophi Базовая комплектация (A)
Sophi Premium (ACW)	Sophi Премиум комплектация (ACW)
Touch Screen	Сенсорный экран
Voice Confirmation	Голосовое подтверждение
Versatility Connectivity	Универсальность Возможность для создания подключений
Wireless	Беспроводные подключения
NFC	Ближняя бесконтактная связь (NFC)
WiFi	Беспроводная точка доступа (WiFi)
BLE	Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE)
Tethered	Подключения через кабель
CAN	Шина CAN
USB	Шина USB
LAN	Локальная вычислительная сеть (LAN)
WiFi Video Transmitter	Беспроводной видеопередатчик

External Device	Внешнее устройство
Femto Laser	Фемтосекундный лазер
Diagnostic Device	Диагностическое устройство
Reporting Application	Приложение для создания отчетов
Basic Function	Основные режимы
PHACO	Факозмультсификация (фако)
DIA	Диатермокоагуляция
VIT	Витректомиа
Fluidic System	Система с рабочей жидкостью
BSS Level Guard	Регулятор уровня сбалансированного солевого раствора (BSS)
Active IV-Pole	Мобильный штатив для инфузий
Peristaltic Pump	Перистальтический насос
IOP Control Pump	Контрольный насос внутриглазного давления
Clean Venturi Pump	Ассистический насос Вентури
Tray	Лоток
Power Source	Источник питания
Induction Wireless Charger for Foot Pedal	Индуктивное беспроводное зарядное устройство для педальной педали
Battery Management System	Система управления батареями
Integrated Air Compressor	Интегрированный воздушный компрессор

Только компоненты, перечисленные в главе «Комплект поставки», могут быть подсоединены и подключены к системе.

Система может эксплуатироваться исключительно с расходными материалами, инструментами для проведения факозмультсификации, витректомии и диатермокоагуляции, перечисленными в главе «Комплектующие и инструменты».

21 ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

При работе с медицинским электрооборудованием необходимо соблюдать специальные меры предосторожности касательно ЭМС. Изделие Sophi должно быть установлено и не использоваться в соответствии с инструкциями по электромагнитной совместимости, содержащимися в данном руководстве. Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут повлиять на безопасность работы изделия. Система Sophi - это профессиональное медицинское устройство, разработанное для эксплуатации с учетом условий окружающей среды, но его нельзя размещать рядом с аппаратами МРТ из-за наличия чувствительных датчиков. Устройство Sophi может использоваться как в частной практике, так и в больницах. Предупреждение: Использование неоригинальных кабелей и принадлежностей, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к увеличению электромагнитного шума и/или снижению уровня помехоустойчивости!

Руководящие положения и заявление изготовителя

Устройство Sophi предназначено для работы в электромагнитной среде, указанной ниже.

Оператор устройства Sophi должен убедиться, что он работает в такой среде.

Таблица 98: Электромагнитные помехи

Руководящие положения и заявление изготовителя – электромагнитные помехи		
Измерение помех	Совместимость	Электромагнитная среда
ВЧ-излучение в соответствии с международным стандартом CISPR 11	Группа 1	Изделие Sophi использует радиочастотную энергию исключительно для своей внутренней функции. Вследствие этого, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли будет создавать помехи соседним электронным устройствам.
ВЧ-излучение в соответствии с международным стандартом CISPR 11	Класс В	Устройство Sophi подходит для использования на всех объектах, в том числе в жилых районах и в районах, напрямую подключенных к коммунальной сети электроснабжения, которая также обеспечивает электроснабжение жилых зданий
Эмиссии гармонических составляющих тока в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Всплески колебаний напряжения / мерцания в соответствии с международным стандартом IEC 61000-3-3	соответствует	

Таблица 99: Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководящие положения и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Проверка помехоустойчивости	IEC 60601 – Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководящие принципы
Электростатический разряд в соответствии с международным стандартом IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	8 кВ контактный разряд 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть сделаны из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические помехи / всплески в соответствии с международным стандартом IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц Сигнальные линии: ± 1 кВ Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц Сигнальные линии: ± 1 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или большому окружению.
Выбросы напряжения	Внешнее	Внешнее	Качество сетевого

в соответствии с международным стандартом ИЕС 61000-4-5	напряжение ± 1 кВ к внешнему проводнику Внешний проводник ± 2 кВ – земля	напряжение ± 1 кВ к внешнему проводнику Внешний проводник ± 2 кВ – земля	питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания в соответствии с международным стандартом ИЕС 61000-4-11	0% U_T в течение $\frac{1}{2}$ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25 периодов при 50 Гц и 30 периодов при 60 Гц Однофазный: при 0 градусов 0% U_T в течение 250 периодов при 50 Гц и 300 периодов при 60 Гц	0% U_T в течение $\frac{1}{2}$ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25 периодов при 50 Гц и 30 периодов при 60 Гц Однофазный: при 0 градусов 0% U_T в течение 250 периодов при 50 Гц и 300 периодов при 60 Гц	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю изделия Sophi необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание изделия Sophi от источника бесперебойного питания или от батареи.
Напряжённость электрического поля при частоте сети (50/60 Гц) в соответствии с международным стандартом ИЕС 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.

Примечание: U_T – напряжение сети переменного тока до установления испытательного уровня

Таблица 100: Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение)

Руководящие положения и заявление изготовителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Проверка помехоустойчивости	ИЕС 60601 – Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководящие принципы
Кондуктивные помехи, создаваемые высокочастотными полями в	6 В ^м в диапазоне частот ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	В ^м в диапазоне частот ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	Портативные и мобильные средства радиочастотной связи следует использовать

соответствии с международным стандартом ИЕС 61000-4-6		80% АМ при 1 кГц	на расстоянии не ближе от рекомендуемого защитного расстояния от изделия Sophi, включая кабели.
Излучаемые ИФ помехи в соответствии с ИЕС 61000-4-3	3 В / м 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В / м 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	

ВНИМАНИЕ: Портативные средства радиочастотной связи (включая их комплектующие, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (или 12 дюймов) от частей и линий связи изделия Sophi, обозначенных в данном руководстве. Невыполнение этого требования может привести к снижению производительности изделия.

Таблица 101: Помехоустойчивость оболочек к высокочастотным устройствам беспроводной связи

Частота проведения испытаний МГц	Диапазон частот МГц	Радиосвязь	Модуляция	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	Испытательный уровень помехоустойчивости В/м
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1.8	0,3	27
450						
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	УКВ ± 5 кГц коннектор 1 кГц Синус	2	0,3	28
710	704 - 787	Диапазон частот для сетей LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот для сетей LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон частот для сетей LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот для сетей LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 net данных	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	9
5500						
5785						

Таблица 102: Диапазоны частот, используемые в соответствии со стандартом EN 60601-1-2 параграфы. 5.2.2.3 и 5.2.2.4

Цель	Тип	Частота	Модуляция	Антенна
Ножная педаль	Bluetooth с низким потреблением энергии (BLE)	2,4 ГГц	40 каналов	На панели
Передача видеосигнала	Wi-Fi / WLAN	2,4 ГГц (не 5 ГГц)		На панели
Чтение RFID-меток, подключение к смартфону	NFC / RFID	13,56 МГц		На панели
Беспроводное питание (зарядка при помощи ножной педали)	Qi	Резонанс 100 кГц	Аналоговая модуляция 2 кГц	На панели

Перевод с немецкого языка и английского языка на русский язык

/логотип Тиз АГ/

По месту требования

Хербруг, 02.05.2023

С уважением
/подпись/

/логотип Тиз АГ/
Тиз АГ
Виднауэрштрассе 1
CH-9435 Хербруг
www.thisag.ch

Томас Кёппель
Директор

Штамп: 2 мая 2023
Печать: нотариус
/подпись/

Печать: кантональная канцелярия * Кanton Санкт-Галлен * Швейцария

This AG
Виднауэрштрассе 1
CH-9435 Хербруг

T +41 71 544 08 70
Ф +41 71 544 10 86

info@thisag.ch
www.thisag.ch

Официальное свидетельство

Подлинность вышестоящей подписи, принадлежащей

Фамилия / имя	Кёппель, Томас Йозеф
Дата рождения	25.05.1969
Пол	мужской
Место рождения/гражданство	Германия, Санкт-Галлен
Адрес проживания	9443 Виднау, Амзельвег, 6

настоящим официально удостоверена: Ид. карта № C6249369 (Швейцария)

Виднау, 2 мая 2023

Сотрудник по легализации

/подпись/

Головной офис
9443 Виднау
Николь Вегер

Печать: нотариус

Печать: кантональная канцелярия * Кanton Санкт-Галлен * Швейцария

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация Кanton Санкт-Галлен

Данный официальный документ

2. Был подписан Николь Вегер

3. Выступающим в качестве Сотрудника по легализации

4. Скреплен печатью / штампом нотариуса

Удостоверено

5. В Санкт-Галлене 6. 03.05.2023

7. Кем: Еленой Мундвюлер

Специалистом по легализации Канцелярии кантона
Санкт-Галлен

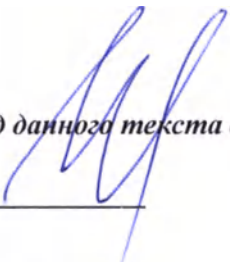
8. За номером 2100

9. Печать / штамп

10. Подпись /подпись/

Печать: кантональная канцелярия * Кanton Санкт-Галлен * Швейцария

Печать: кантональная канцелярия * Кanton Санкт-Галлен * Швейцария


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-21 - 2189

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 198 лист(а)(ов)

Нотариус


В. К. Корсик

