

BAUSCH+LOMB

Инструкция по применению

Instruction for use

Набор для проведения факоемульсификации и/или витрэктомии для системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite)

Stellaris Elite Pack

Ответственный производитель: Бауш энд Ломб Инкорпорейтед
Legal Manufacturer: Bausch & Lomb Incorporated

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед
/ (Bausch & Lomb Incorporated)

Должность (Position)

Manager, Regulatory Affairs / Руководитель отдела регистрации

Имя (Name)

Marissa Danna / Марисса Данна

Подпись (Signature)

M. Danna 23 Oct 2024

М.П. (Stamp)

Official Regulatory Authorization
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

2024 г.

RU_1570

BAUSCH+LOMB

See better. Live better.

1400 Норс Гудман Стрит,
Рочестер, штат Нью-Йорк 14609 (1400 North
Goodman Street, Rochester, NY 14609)
585.338.6000
www.bausch.com

<подписано> 23 октября 2024 г.

Официальное разрешение регуляторных органов
«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated)
1400 Норс Гудман Стрит
Рочестер, штат Нью-Йорк 14609

1. Наименование медицинского изделия

Набор для проведения факэмульсификации и/или витрэктомии для системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), в вариантах исполнения:

I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga:

1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе с зажимом, фильтром, двухходовым краником и капельницей – 1 шт.;
2. линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 210 см – 1 шт.;
3. канюля инфузионная 25 ga с коннектором Люэра, 30 см, синяя – 1 шт.;
4. чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
5. чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
6. чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
7. заглушка для закрытия отверстия на кассете – 1 шт.;
8. лоток для тестирования пневматического ножа bi-Blade® – 1 шт.;
9. соединитель Люэра – 1 шт.;
10. прокалыватель бутылки – 1 шт.;
11. пневматический нож bi-Blade® 25 ga – 1 шт.;
12. держатель со склеральными заглушками 25 ga (3 шт.), синие – 1 шт.;
13. эндоосветитель 25 ga с портом для подсоединения к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), синий, 219 см – 1 шт.;
14. троакар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе 25 ga, синий – 3 шт.;
15. краник трехходовой, с соединителем Люэра – 1 шт.;
16. инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga:

1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе с зажимом, фильтром, двухходовым краником и капельницей – 1 шт.;
2. линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 210 см – 1 шт.;
3. канюля инфузионная 27 ga с коннектором Люэра, 30 см, фиолетовая – 1 шт.;
4. чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
5. чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;

6. чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
7. заглушка для закрытия отверстия на кассете – 1 шт.;
8. лоток для тестирования пневматического ножа bi-Blade* – 1 шт.;
9. соединитель Люэра – 1 шт.;
10. прокалыватель бутылки – 1 шт.;
11. пневматический нож bi-Blade* 27 ga – 1 шт.;
12. эндоосветитель 27 ga с портом для подсоединения к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), фиолетовый, 219 см – 1 шт.;
13. троакар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе 27 ga, фиолетовый – 3 шт.;
14. краник трехходовой, с соединителем Люэра – 1 шт.;
15. инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga:

1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе с зажимом, фильтром, двухходовым краником и капельницей – 1 шт.;
2. ключ для фиксации игл факоэмульсификации, с металлическим наконечником – 1 шт.;
3. линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 214 см – 1 шт.;
4. канюля инфузионная 23 ga с коннектором Люэра, 30 см, зеленая – 1 шт.;
5. чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
6. чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
7. чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
8. заглушка для закрытия отверстия на кассете – 1 шт.;
9. тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) – 1 шт.;
10. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.;
11. соединитель Люэра – 1 шт.;
12. слив ирригационный для иглы факоэмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 1,8 мм) – не более 2 шт.;
13. прокалывать бутылки – 1 шт.;
14. пневматический нож 23 ga – 1 шт.;
15. держатель со склеральными заглушками 23 ga (3 шт.), зеленые – 1 шт.;
16. эндоосветитель 23 ga с портом для подсоединения к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), зеленый, 219 см – 1 шт.;

17. троакар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе 23 ga, зеленый – 3 шт.;
18. краник трехходовой, с соединителем Люэра – 1 шт.;
19. инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga:

1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе с зажимом, фильтром, двухходовым краником и капельницей – 1 шт.;
2. ключ для фиксации игл факозмульсификации, с металлическим наконечником – 1 шт.;
3. линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 214 см – 1 шт.;
4. каниюля инфузионная 25 ga с коннектором Люэра, 30 см, синяя – 1 шт.;
5. чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
6. чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
7. чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
8. заглушка для закрытия отверстия на кассете – 1 шт.;
9. тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) – 1 шт.;
10. лоток для тестирования пневматического ножа bi-Blade[®] – 1 шт.;
11. соединитель Люэра – 1 шт.;
12. слив ирригационный для иглы факозмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 1,8 мм) – не более 2 шт.;
13. прокалывать бутылки – 1 шт.;
14. пневматический нож bi-Blade[®] 25 ga – 1 шт.;
15. держатель со склеральными заглушками 25 ga (3 шт.), синие – 1 шт.;
16. эндоосветитель 25 ga с портом для подсоединения к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), синий, 219 см – 1 шт.;
17. троакар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе 25 ga, синий – 3 шт.;
18. краник трехходовой, с соединителем Люэра – 1 шт.;
19. инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga:

1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе с зажимом, фильтром, двухходовым краником и капельницей – 1 шт.;

2. ключ для фиксации игл факоэмульсификации, с металлическим наконечником – 1 шт.;
3. линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 214 см – 1 шт.;
4. канюля инфузионная 27 ga с коннектором Люэра, 30 см, фиолетовая – 1 шт.;
5. чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
6. чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
7. чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
8. заглушка для закрытия отверстия на кассете – 1 шт.;
9. тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) – 1 шт.;
10. лоток для тестирования пневматического ножа bi-Blade® – 1 шт.;
11. соединитель Люэра – 1 шт.;
12. слив ирригационный для иглы факоэмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 1,8 мм) – не более 2 шт.;
13. прокалыватель бутыли – 1 шт.;
14. пневматический нож bi-Blade® 27 ga – 1 шт.;
15. эндоосветитель 27 ga с портом для подсоединения к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), фиолетовый, 219 см – 1 шт.;
16. троакар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе 27 ga, фиолетовый – 3 шт.;
17. краник трехходовой, с соединителем Люэра – 1 шт.;
18. инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор для бесшовной витректомии 25 ga:

1. держатель со склеральными заглушками 25 ga (3 шт.), синие – 1 шт.;
2. канюля инфузионная 25 ga с коннектором Люэра, 30 см, синяя – 1 шт.;
3. троакар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе 25 ga, синий – 3 шт.;
4. инструкция по применению – 1 шт.

VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоэмульсификации:

1. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе с фильтром, соединителем Люэра и зажимом – 1 шт.;
2. чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;

3. чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
4. чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
5. заглушка для закрытия отверстия на кассете – 1 шт.;
6. тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) – 1 шт.;
7. ключ для фиксации игл факоэмульсификации, с металлическим наконечником – 1 шт.;
8. прокалыватель бутылки – 1 шт.;
9. слив ирригационный для иглы факоэмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 2,4 мм) – 2 шт.;
10. наконечник (игла) для факоэмульсификации трехступенчатая, прямая, расширяющаяся 2,0 мм MICS – 1 шт.;
11. инструкция по применению – 1 шт.

VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоэмульсификации:

1. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе с фильтром, соединителем Люэра и зажимом – 1 шт.;
2. слив ирригационный для иглы факоэмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), (для разреза 2,4 мм) – 2 шт.;
3. наконечник (игла) для факоэмульсификации трехступенчатая, прямая, расширяющаяся 2,0 мм MICS – 1 шт.;
4. заглушка для закрытия отверстия на кассете 1 шт.;
5. тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) – 1 шт.;
6. прокалыватель бутылки – 1 шт.;
7. чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
8. чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
9. чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
10. ключ для фиксации игл факоэмульсификации, с металлическим наконечником – 1 шт.;
11. инструкция по применению – 1 шт.

IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоэмульсификации:

1. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе с фильтром, соединителем Люэра и зажимом – 1 шт.;
2. слив ирригационный для иглы факоэмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), (для разреза 1,8 мм) - 2 шт.;
3. заглушка для закрытия отверстия на кассете – 1 шт.;
4. тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) – 1 шт.;
5. прокалыватель бутылки – 1 шт.;
6. чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
7. чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
8. чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
9. ключ для фиксации игл факоэмульсификации, с металлическим наконечником – 1 шт.;
10. инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту: Медицинское изделие (МИ), Набор, Набор для проведения факоэмульсификации и/или витрэктомии)

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ.

Ответственный производитель и разработчик:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед/1400 Норс Гудман стрит, Рочестер, Нью-Йорк, 14609, США

Bausch & Lomb Incorporated/1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Место производства:

Bausch & Lomb Incorporated, 3365 Tree Court Industrial Blvd. St. Louis, MO 63122 USA (США)

3. Назначение медицинского изделия

Набор предназначен для проведения факоэмульсификации и/или витрэктомии на системе «Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис Элит (Stellaris Elite)»

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.1 Показания к применению медицинского изделия

Набор предназначен для проведения факэмульсификации и/или витрэктомии на системе «Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис Элит (Stellaris Elite)», и варианты исполнения МИ имеют следующие показания:

- Набор для задней пневматической и бесшовной витрэктомии используется при витрэктомии во время операции на заднем сегменте.
- Набор для микроинвазивной факэмульсификации используется при факэмульсификации помутневшего хрусталика во время операции на переднем сегменте.
- Набор для комбинированных процедур используется при витрэктомии во время операции на заднем сегменте, так и для факэмульсификации помутненного хрусталика во время операции на переднем сегменте.

4.2 Противопоказания медицинского изделия

Набор предназначен для проведения факэмульсификации и/или витрэктомии при использовании медицинского изделия «Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис Элит (Stellaris Elite)», зарегистрированного отдельно, и не имеет отдельных противопоказаний.

5. Побочные эффекты

Побочных действий в процессе применения медицинского изделия не выявлено, однако Медицинское изделие может привести к причинению вреда, указанного ниже:

- Постоянная слепота из-за ишемии и последующего некроза сетчатки. Практическая слепота определяется как «зрение 20/200 или хуже на оба глаза». Потеря функции всего глаза или сетчатки.
- Внутриглазная инфекция (эндофтальмит)
- Роговичные/склеральные/конъюнктивальные ожоги
- Экстраокулярная инфекция
- Токсический синдром переднего сегмента глаза
- периферическому ожогу сетчатки (периферическое слепое пятно)
- некроз сетчатки из-за ишемии
- потере эндотелиальных клеток (помутнение роговицы).
- коллапс передней камеры, что приведет к разрыву капсулы
- Ухудшение зрения
- Отслоение или перфорация сетчатки, центральные или периферические
- Индуцированный астигматизм ($> 0,5D$)
- Разорванные или ослабленные зоны
- Хориоидальное кровоизлияние
- Отек роговицы или склеры
- Кровоизлияние в сетчатку глаза, вызванное нестабильным ВГД

6. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Профессиональные офтальмохирурги, специализирующиеся на проведении операций по факэмульсификации и/или витреоретинальных операциях для лечения офтальмологических заболеваний.

7. Область применения медицинского изделия

Офтальмохирургия.

Набор должен использоваться только в операционных залах, медицинских учреждениях профессионалами в области медицины, прошедшими обучение по работе с наборами.

8. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Набор используется совместно с системой «Системой офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite)» (ПУ №РЗП 2023/20206), которая подключается к источнику BSS (Balanced Salt Solution - сбалансированного физиологического раствора).

Медицинское изделие включает в себя комбинацию различных компонентов, необходимых для осуществления офтальмологической хирургии.

Факоемульсификация — микрохирургический метод удаления катаракты, при котором для разрушения ядра хрусталика по принципу «отбойного молота» используется специальный наконечник (игла) для факоемульсификации, осуществляющая возвратно-поступательные и/или осцилляционные колебания.

По сравнению с ранее использовавшимся для той же цели метода экстракапсулярной экстракции катаракты, факоемульсификация позволяет раздробить ядро хрусталика и провести его аспирацию через небольшой разрез (2,4 мм). Достоинствами метода является значительно меньший хирургически индуцированный астигматизм, меньшее число осложнений, отсутствие необходимости наложения швов и сокращение сроков реабилитации пациентов. Для проведения манипуляций требуется «Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис Элит (Stellaris Elite)».

Техника факоемульсификации основана главным образом на использовании аспирации для удаления хрусталиковых масс из капсульного мешка глаза (необходимо предотвратить повреждение капсулы хрусталика и выход стекловидного тела в передний сегмент глаза).

Витрэктомия - операция, при которой полностью или частично удаляется стекловидное тела глаза. Операция заключается в замене стекловидного тела на физиологический раствор, газовоздушную смесь или силиконовое масло. Для создания одного или нескольких разрезов в глазу, чтобы обеспечить введение хирургических инструментов используются изделия, которые проникают в ткань глаза. Пневматический нож для витрэктомии позволяет удалять стекловидное тело. Пневматический нож для витрэктомии работает с осциллирующим оконечником и отсасыванием для удаления стекловидного тела.

Пневматический нож (витреотом) (изделие для проведения витрэктомии), должен перемещаться к стекловидному телу, а не оно подтягиваться к нему за счет аспирации. Увеличение потока при увеличении диаметра пневматического ножа (витреотома) не приводит к изменению эффективности, так как эффективность определяется соотношением удаленного объема стекловидного тела к объему инфузионного раствора, использованного при этом. Кроме того, эффективность зависит не от темпа резки, а от правильной техники выполнения витрэктомии.

9. Инструкция по применению

1. Оторвите крышку Tyvek от лотка по направлению от себя.
2. Содержимое набора необходимо выложить на стерильную поверхность.
3. Накройте экран, пульт дистанционного управления, лоток Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) соответствующими чехлами.
4. Присоедините линию аспирационную левую к кассете (только для Наборов для задней пневматической витрэктомии/Наборов для комбинированных процедур).
5. Вставьте кассету, как показано на рисунке 1, в Систему офтальмологическую микрохирургическую Стелларис Элит (Stellaris Elite) до упора, удерживая ее до автоматического захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой.

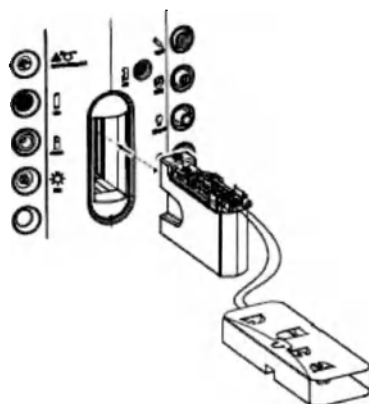


Рис. 1

6. Подсоедините линии от кассеты к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), как показано на рисунке 2.

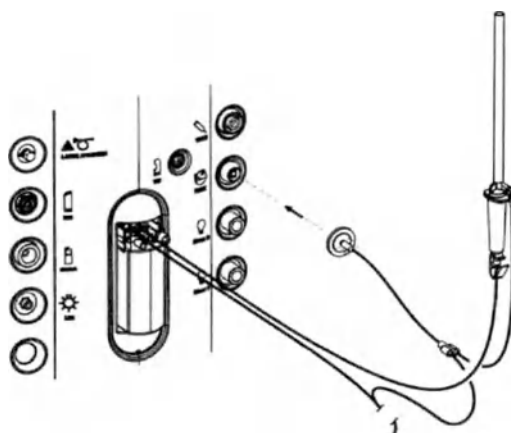


Рис.2

Линии необходимо подключать согласно таблице, указанной ниже:

Линия	Цветовой код на линии
Ирригационная	Голубой
Аспирационная	Зеленый

7. Проколите бутылку со сбалансированным солевым раствором прокалывателем бутылки и повесьте бутылку на автоматизированный кронштейн Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite). Опустите капельницу кассеты в бутылку с раствором, см. рисунок 3.

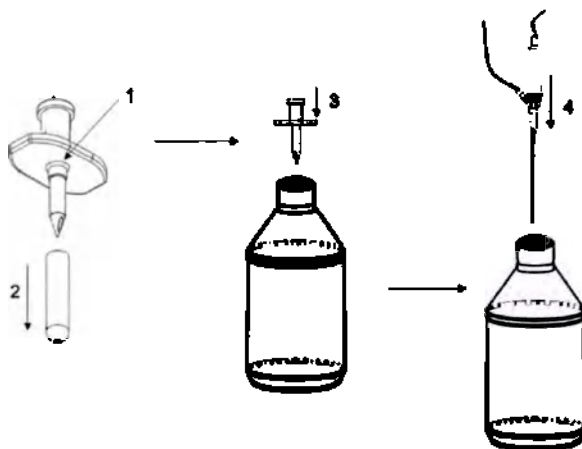


Рис.3

8. Лоток для тестирования пневматического ножа необходимо разместить на Лотке Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), предварительно наполнив водой. (только для Наборов для задней пневматической витрэктомии/Наборов для комбинированных процедур).
9. Подключите линию пневматического ножа к системе, как показано на рисунке 4. (только для Наборов для задней пневматической витрэктомии/Наборов для комбинированных процедур).

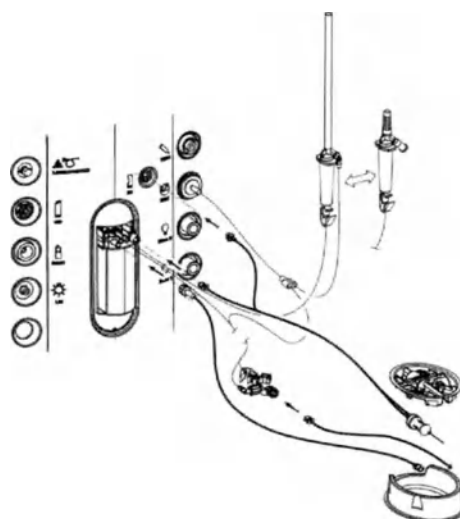


Рис.4

10. Эндоосветитель необходимо подключить к соответствующему разъему на Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (только

для Наборов для задней пневматической витрэктомии/Наборов для комбинированных процедур).

11. Закрутите наконечник (иглу) для факоэмульсификации в ультразвуковую рукоятку к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) и надежно затяните ее с помощью ключа для фиксации иглы, см. рисунок 5 (1). (только для Наборов для микроинвазивной факоэмульсификации).
12. В зависимости от разреза наденьте ирригационный слив на наконечник (иглу) для факоэмульсификации таким образом, чтобы отверстия в ирригационном сливе находились примерно в 1 мм от среза проксимального конца наконечника (иглы) для факоэмульсификации, см. рисунок 5 (2). (только для Наборов для микроинвазивной факоэмульсификации).
13. Заполните тест-камеру см.рисунок 5 (3) ирригационным раствором для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) перед операцией. (только для Наборов для микроинвазивной факоэмульсификации).

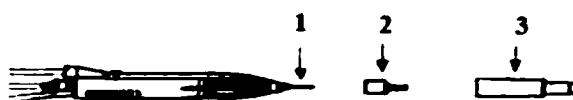


Рис.5

10. Вид контакта с организмом человека

1. Классификация по виду контакта с организмом человека:
Контакт с мягкими тканями.
2. Классификация изделий по продолжительности контакта:
категория А - изделие кратковременного контакта – однократного использования, контакт в общей сложности составляет менее 24 часов (длительность проведения офтальмологической операции – до 1-2 часов в общей сложности, а длительность контакта отдельных принадлежностей, как правило – несколько минут.)

11. Комплектность поставки медицинского изделия

Набор (комплектность зависит от варианта исполнения) поставляется в первичной стерильной упаковке, состоящей из термоформованного лотка, который полностью закрывается специальным покрытием.

6 шт. наборов стерильных первичных упаковок помещается в картонную (групповую) коробку из гофрокартона. Групповая коробка является также и транспортной. Инструкция по применению сопровождает групповую/ транспортную упаковку.

12. Техническое описание медицинского изделия



Рис. 1 Общий вид медицинского изделия на примере «Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga»

Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga:

1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе с зажимом, фильтром, двухходовым краником и капельницей – 1 шт.;
2. ключ для фиксации игл фактоэмульсификации, с металлическим наконечником – 1 шт.;
3. линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 214 см – 1 шт.;
4. канюля инфузионная 23 ga с коннектором Люэра, 30 см, зеленая – 1 шт.;
5. чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
6. чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
7. чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный – 1 шт.;
8. заглушка для закрытия отверстия на кассете – 1 шт.;
9. тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) – 1 шт.;
10. лоток для тестирования пневматического ножа bi-Blade® – 1 шт.;
11. соединитель Люэра – 1 шт.;

12. слив ирригационный для иглы факэмульсификации , с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 1,8 мм) – не более 2 шт.;
13. прокалывать бутылки – 1 шт.;
14. пневматический нож bi-Blade® 23 ga – 1 шт.;
15. держатель со склеральными заглушками 23 ga (3 шт.), зеленые–1 шт. ;
16. эндоосветитель 23 ga с портом для подсоединения к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite),зеленый, 219 см – 1 шт.;
17. троакар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе 23 ga, зеленый – 3 шт.;
18. краник трехходовой, с соединителем Люэра – 1 шт.;
19. инструкция по применению – 1 шт.

Комплектующие наборы

Кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе с зажимом, фильтром, двухходовым краником и капельницей

входит в состав:

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga
- II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga

Кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе с фильтром, соединителем Люэра и зажимом

входит в состав:

- VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факэмульсификации
- VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факэмульсификации
- IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факэмульсификации

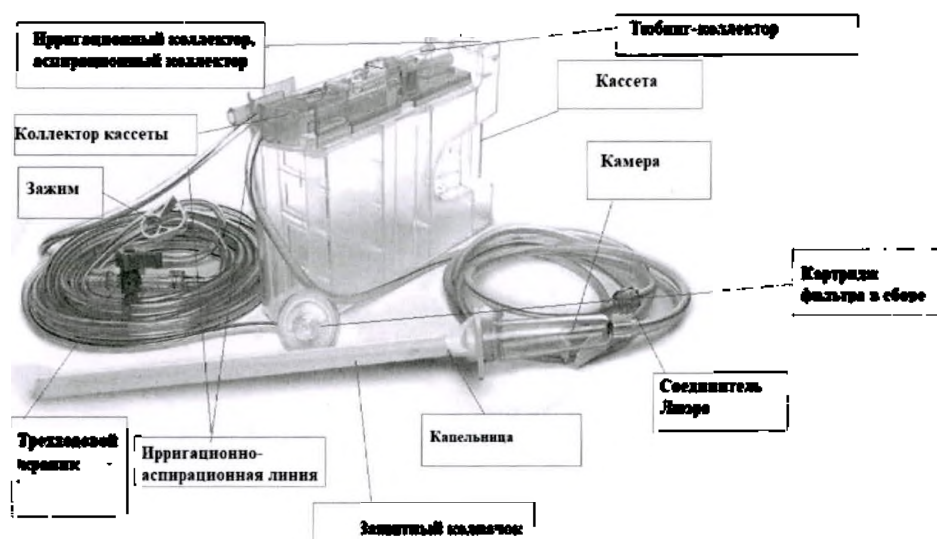
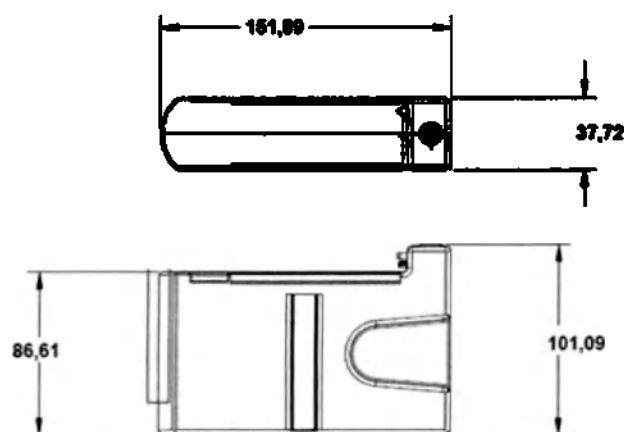


Рис.2 на примере Кассеты и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией АФИ в сборе с зажимом, фильтром, двухходовым краником и капельницей (как наиболее полного варианта исполнения)

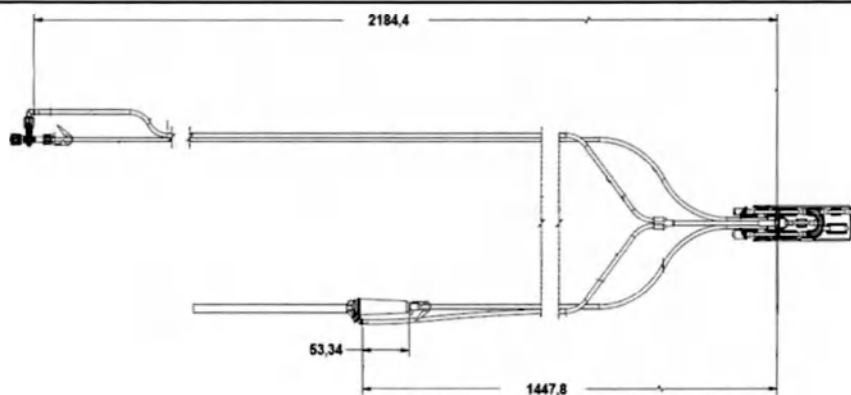
Кассета:



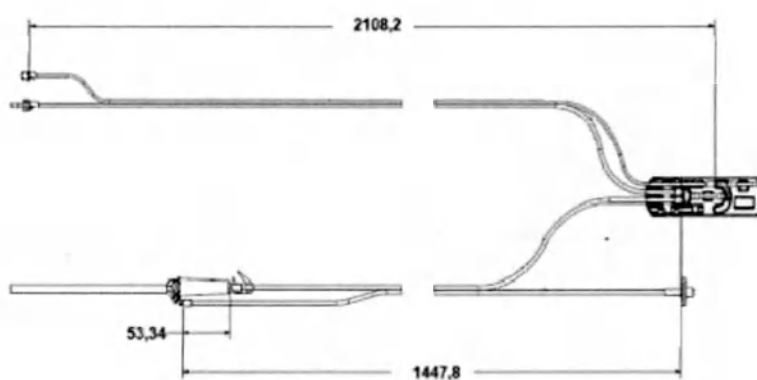
Ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией АФИ в сборе с соединителем Люэра, с зажимом, с фильтром, с двухходовым краником:

Кассета представляет собой интерфейс между «Системой офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite)» и глазом пациента. Кассета представляет жесткий контейнер для сбора жидкости с системой трубок, по которым протекают жидкости и воздух. Предназначена для выполнения микроинвазивной факэмульсификации, задней и бесшовной витрэктомии и комбинированных процедур. Предназначена для сбора и подачи жидкости в глаз.

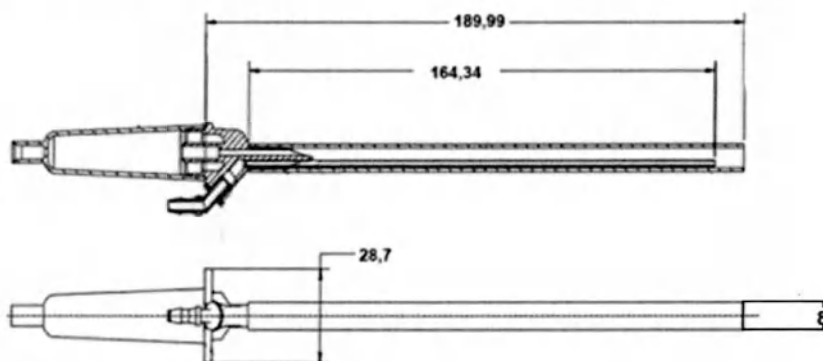
масса: 220 г ($\pm 10\%$)



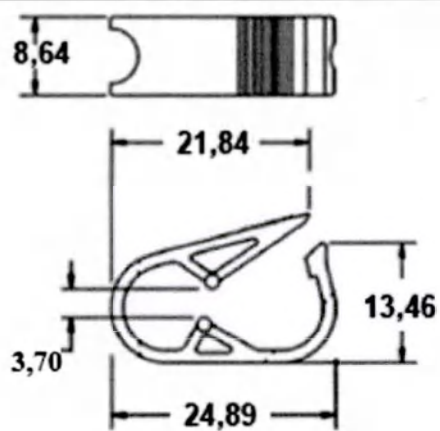
Ирригационно-аспирационная система в сборе с картриджным фильтром, соединителем Люэра и зажимом:



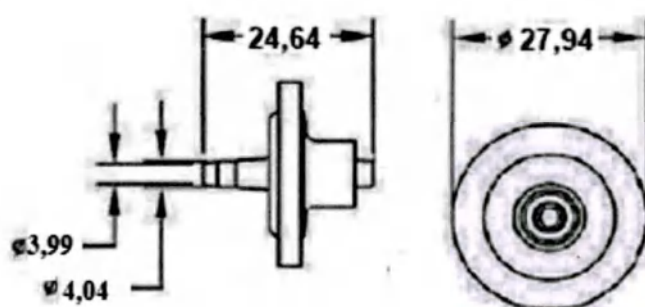
Капельница:



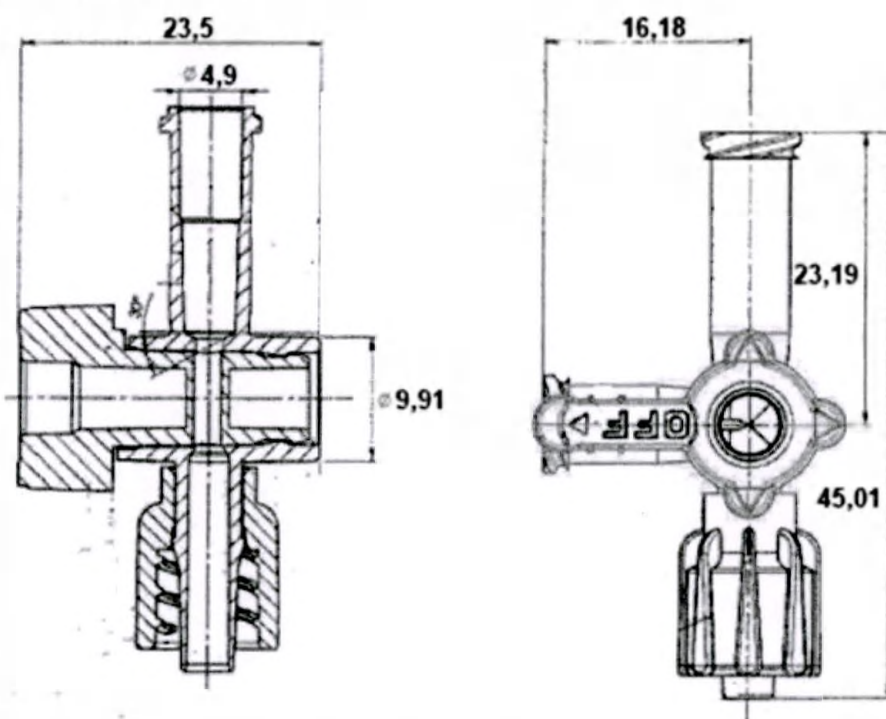
Зажим:



Фильтр:



Двухходовой краник:



Ключ для фиксации игл фактоэмульсификации, с металлическим наконечником

ВХОДИТ В СОСТАВ:

- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga
- VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной фактоэмульсификации
- VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной фактоэмульсификации
- IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной фактоэмульсификации

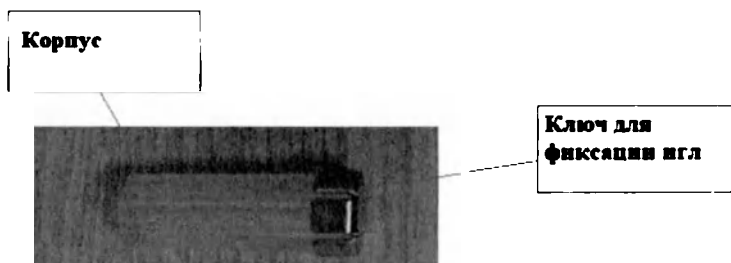
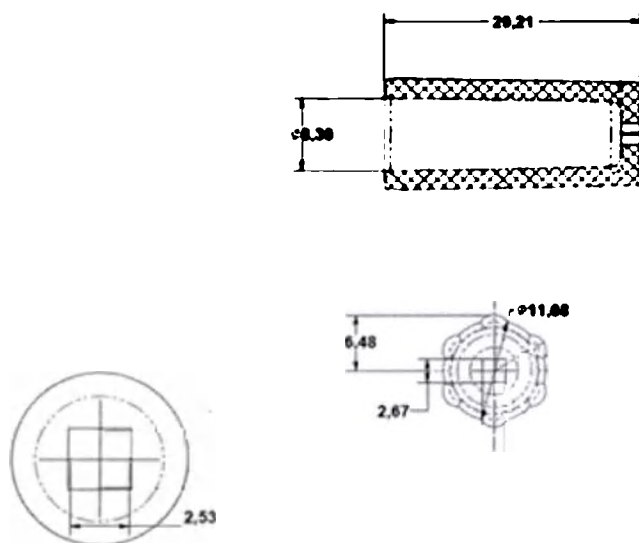


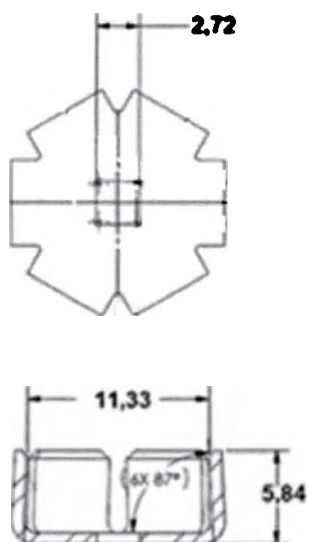
Рис.3 Ключ для фиксации игл фактоэмульсификации, с металлическим наконечником

Корпус:



Для установки ультразвуковой иглы в ультразвуковую рукоятку
масса: 3,9 г ($\pm 10\%$)

Ключ для фиксации игл:



Линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 210 см

входит в состав:

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga
- II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga

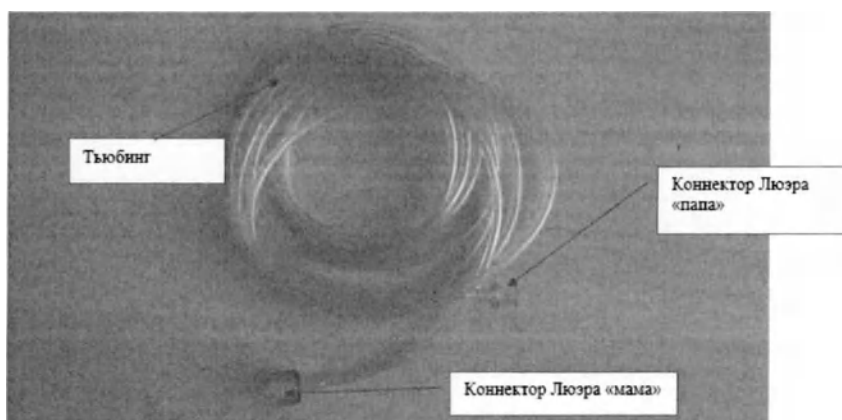
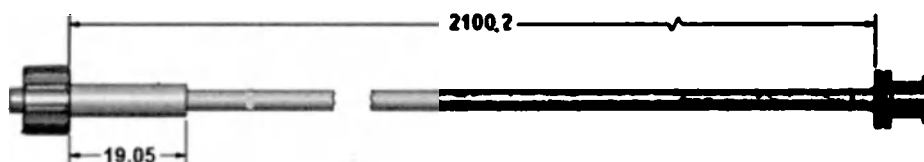


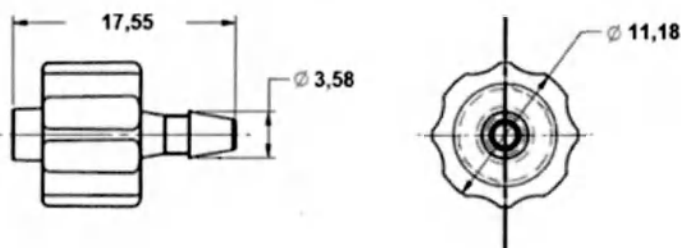
Рис.4 Линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 210 см

При витреоретинальных операциях. Дополнительная линия для удаления жидкости из глаза, присоединяется к кассете. Входит в состав Набора для задней пневматической витрэктомии и комбинированных процедур.
масса: 16,8 г ($\pm 10\%$)

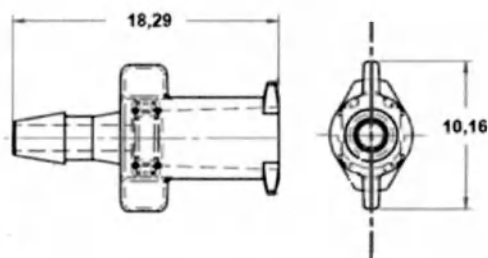
Тьюбинг:



Коннектор Люэра «мама»:



Коннектор Люэра «папа»:



Канюля инфузионная с коннектором Люэра, 30 см

входит в состав:

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga
- II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga
- VI. Набор для бесшовной витрэктомии 25 ga

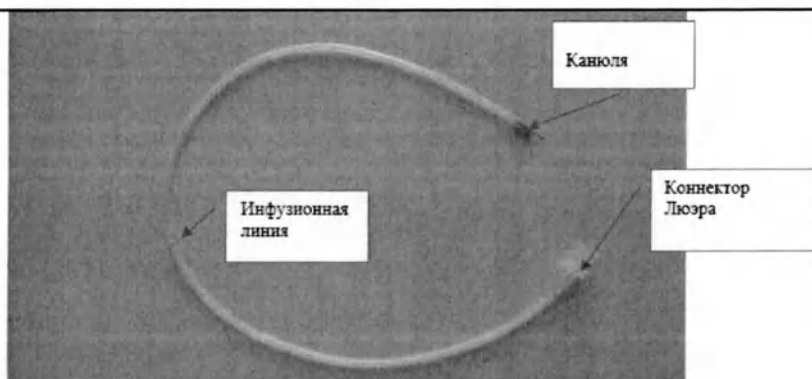
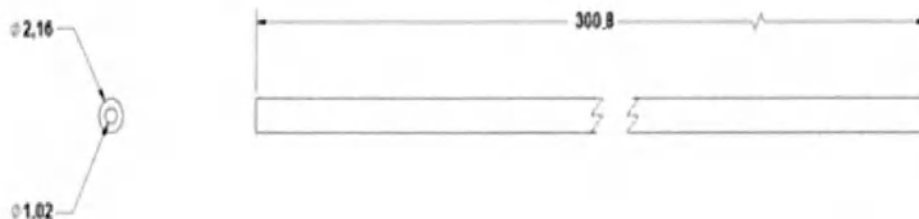


Рис.5 Инфузионная канюля

Инфузионная линия:

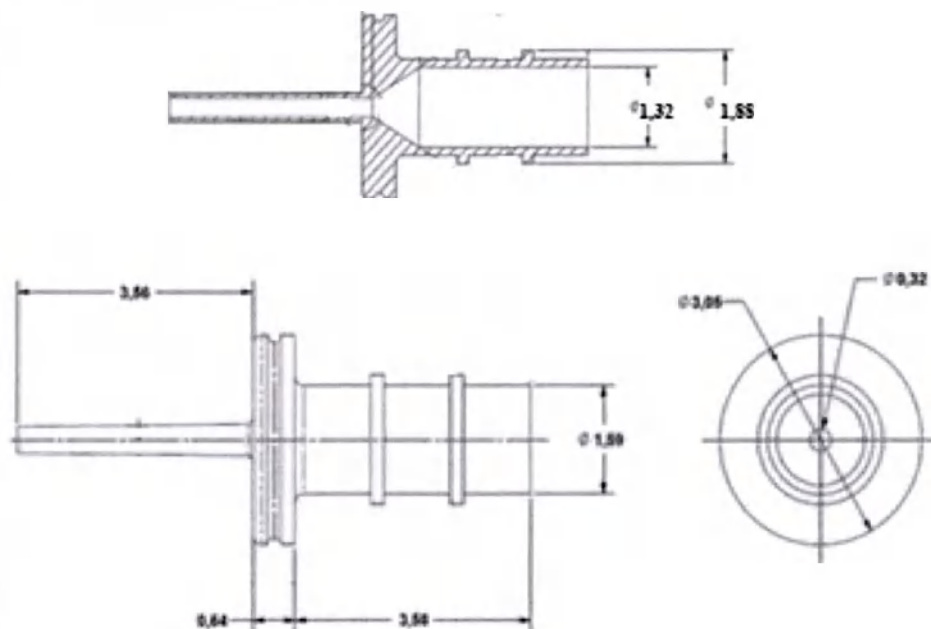


Предназначена для подачи
жидкости в глаз

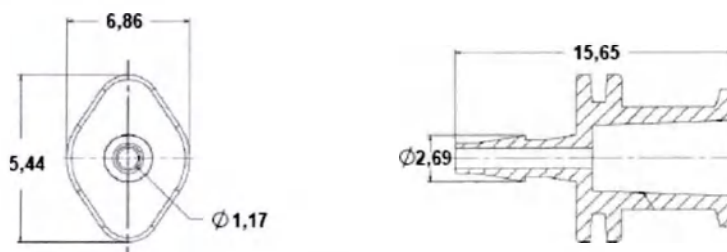
масса: 1,35 г ($\pm 10\%$)

Размер , Gauge (G)	Внешний диаметр , мм	Внутренний диаметр, мм
23	0.641	0.337
25	0.470	0.260
27	0.412	0.210

Канюля (на примере 25 ga):



Коннектор Люэра:



Чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный

входит в состав:

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga
- II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga
- VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоэмульсификации
- VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоэмульсификации
- IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоэмульсификации

	Предназначен для защиты экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) во время проведения офтальмологической операции габаритные размеры (ДхШ): 102 x 50 см ($\pm 10\%$) масса: 47,86 г ($\pm 10\%$)
Чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоэмульсификации VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоэмульсификации IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоэмульсификации	
	Предназначен для защиты лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) во время проведения офтальмологической операции габаритные размеры (ДхШ): 43,5 x 59 см ($\pm 10\%$) масса: 11,26 г ($\pm 10\%$)
Чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоэмульсификации VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоэмульсификации IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоэмульсификации	

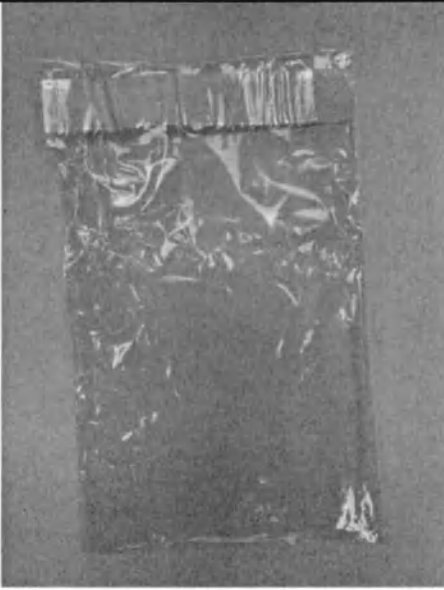
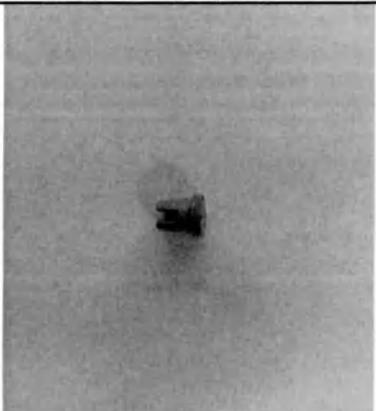
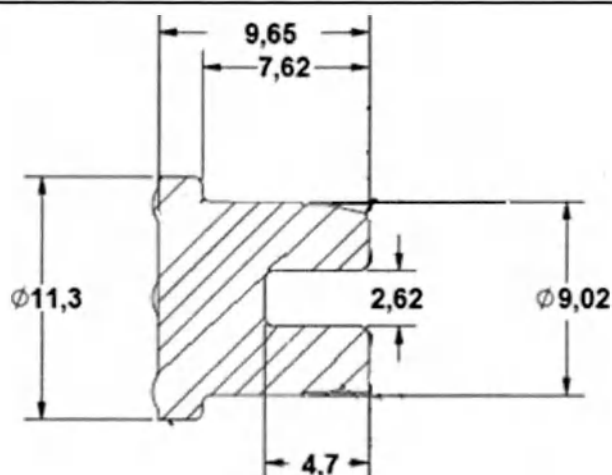
		Предназначен для защиты пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) во время проведения офтальмологической операции габаритные размеры (ДхШ): 30 x 15 см ($\pm 10\%$) масса: 1,75 г ($\pm 10\%$)
Заглушка для закрытия отверстия на кассете входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факэмульсификации VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факэмульсификации IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факэмульсификации		
		Закрывает отверстие на кассете. Чтобы жидкость из кассеты не разлилась. масса: 0,76 г ($\pm 10\%$)

Рис.8 Чехол для пульта дистанционного управления

Рис.10 Заглушка для закрытия отверстия на кассете



Тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite)

входит в состав:

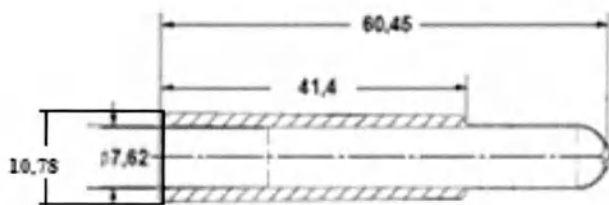
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga
- VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факэмульсификации
- VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факэмульсификации
- IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факэмульсификации



Рис. 11 Тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite)

Предназначена для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) перед операцией

масса: 2,4 г ($\pm 10\%$)



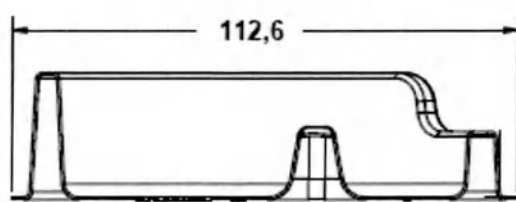
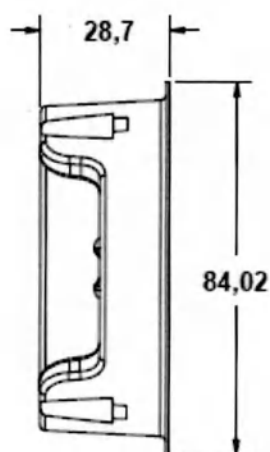
Лоток для тестирования пневматического ножа

входит в состав:

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga
- II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga



Рис.12 Лоток для тестирования пневматического ножа



В лоток для тестирования пневматического ножа наливается вода и нож тестируется перед проведением операции

масса 8,2 г ($\pm 10\%$)

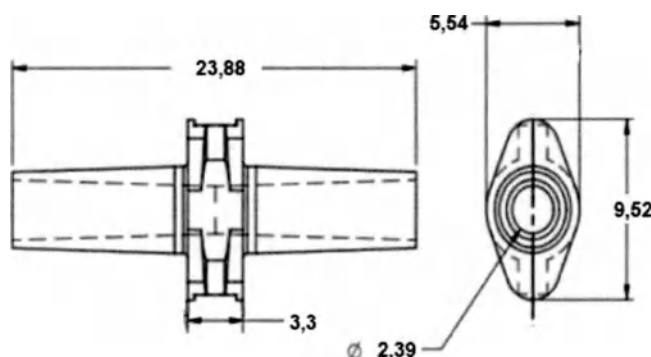
Соединитель Люэра

входит в состав:

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga
- II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga



Рис.13 Соединитель Люэра



Соединяет аспирационные трубки между собой
масса: 0,3 г ($\pm 10\%$)

Слив ирригационный для иглы факозмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 1,8 мм)

входит в состав:

- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga
- IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факозмульсификации

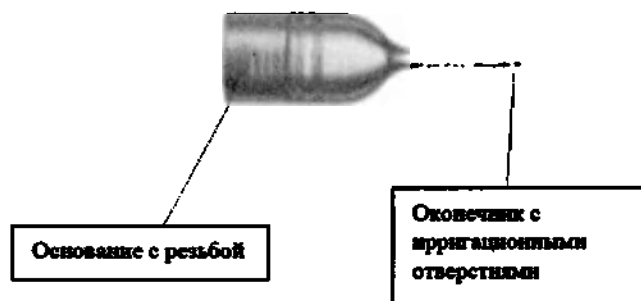
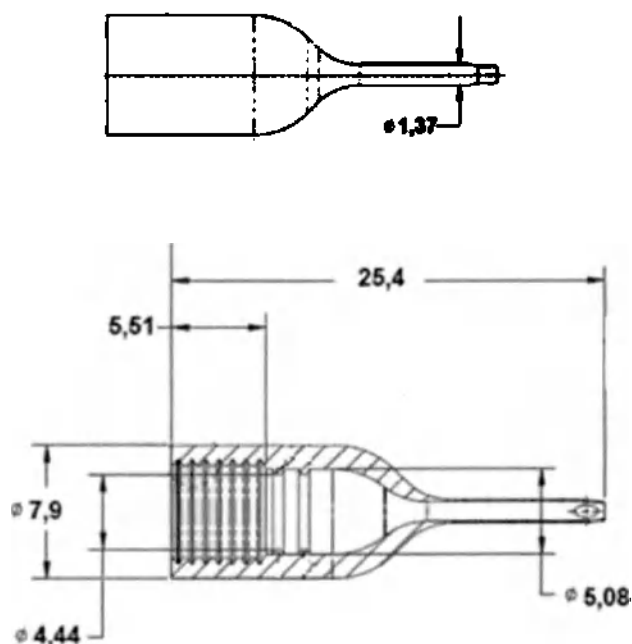


Рис.14 Слив ирригационный для иглы факозмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 1,8 мм)

Надевается на ультразвуковую иглу, предназначен для изоляции роговицы от металлической иглы
масса: 0,45 г ($\pm 10\%$)



Слив ирригационный для иглы факозмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 2,4 мм)

VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факозмульсификации

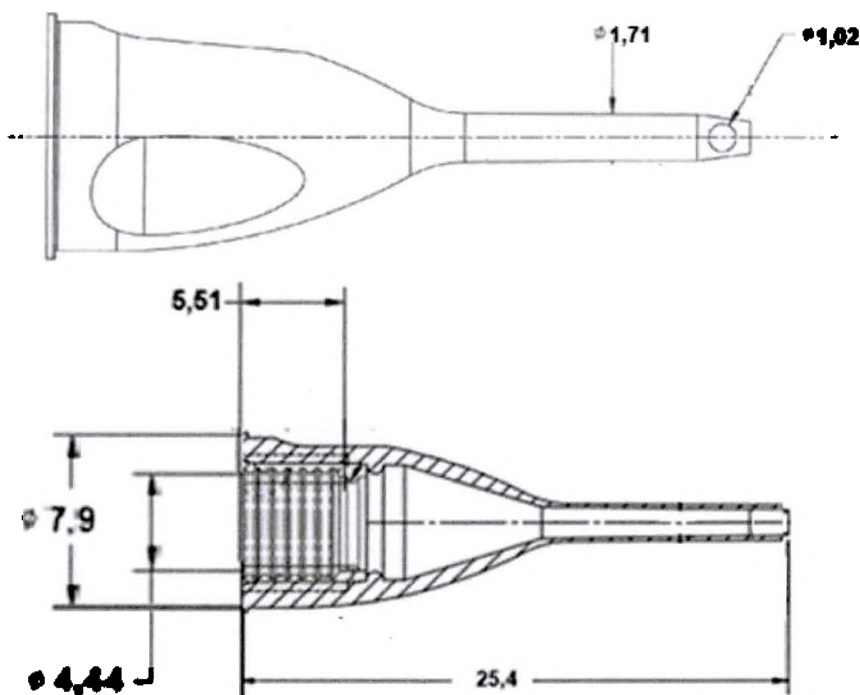
VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факозмульсификации



Рис.15 Слив ирригационный для иглы факозмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 2,4 мм)

Надевается на ультразвуковую иглу, предназначен для изоляции роговицы от металлической иглы

масса: 0,45 г ($\pm 10\%$)



Прокалыватель бутылки

входит в состав:

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AF1 25 ga
- II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AF1 27 ga
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AF1 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AF1 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AF1 27 ga
- VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факэмульсификации
- VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факэмульсификации
- IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факэмульсификации

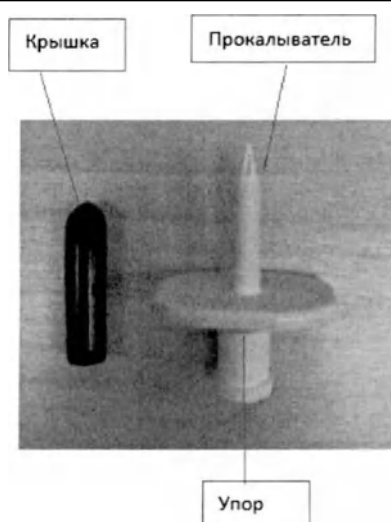
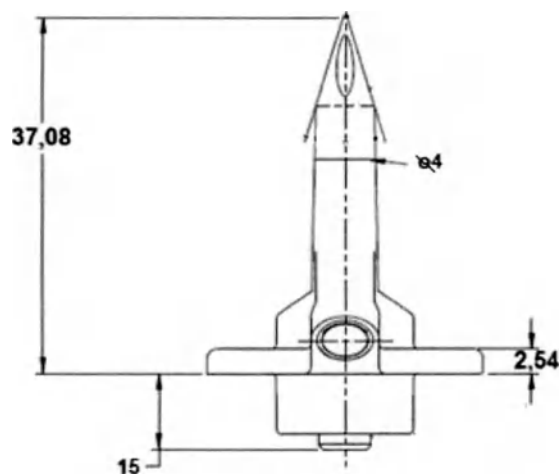


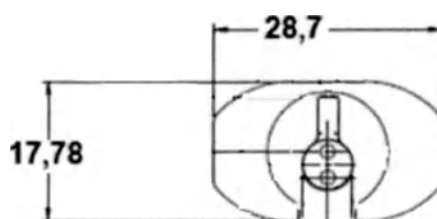
Рис.16 Прокалыватель бутылки

Предназначен для прокалывания крышки бутылки с ирригационным раствором, чтобы вставить туда инфузионную систему
масса: 2,40 г ($\pm 10\%$)

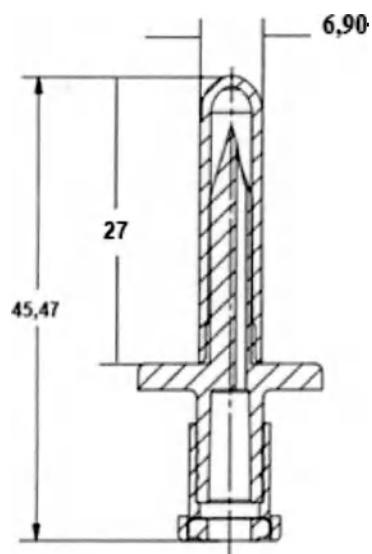
Прокалыватель:



Упор:



Прокалыватель бутылки с крышкой:



Пневматический нож bi-Blade*

входит в состав:

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga
- II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga

IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga

V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga

Пневматический нож 23 ga

входит в состав:

III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga

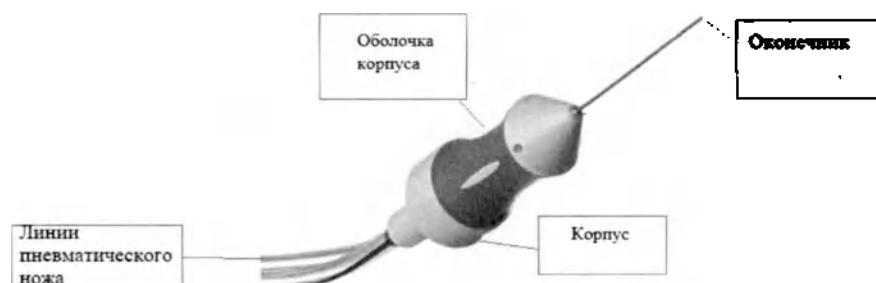
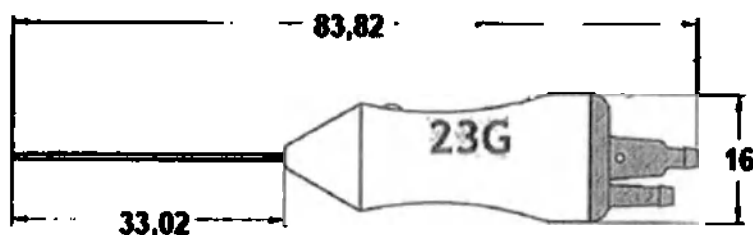


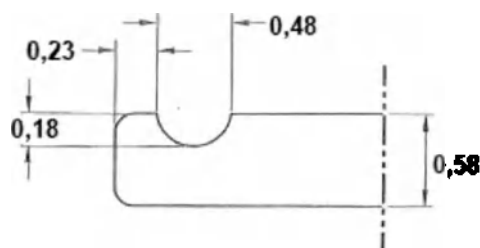
Рис. 17 на примере Пневматического ножа 23 ga

Пневматический нож 23 ga:

Корпус:



Оконечник:



Пневматический нож для удаления стекловидного тела или мембран внутри стекловидного тела
масса: 39,3 г ($\pm 10\%$)

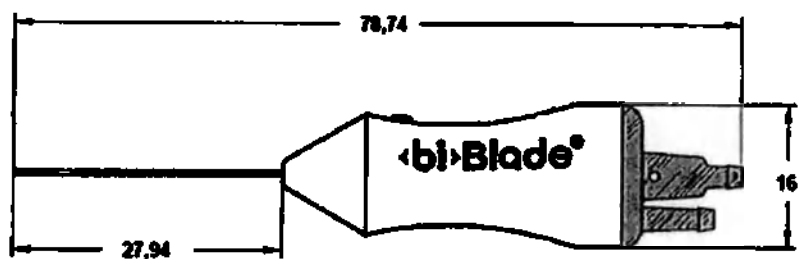
Диапазон Пневматического ножа bi-Blade®: 30- 15 000 рез./мин.
Диапазон Пневматического ножа 23 ga: 30 - 7500 рез./мин.

Показатель твердости рабочей части по Роквеллу: 70 HRC

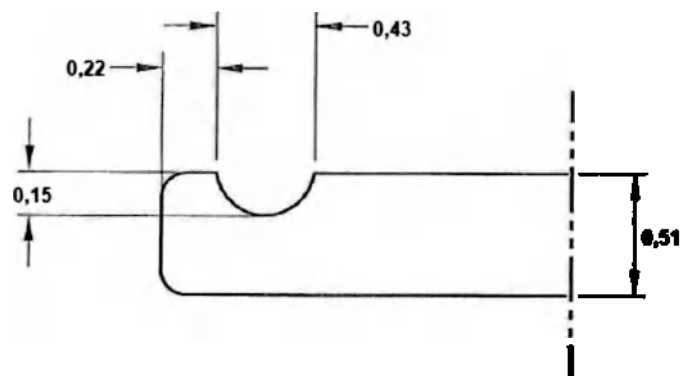
Параметр шероховатости стальной поверхности: не более 1,6 мкм

Пневматический нож bi-Blade® 25 ga:

Корпус:

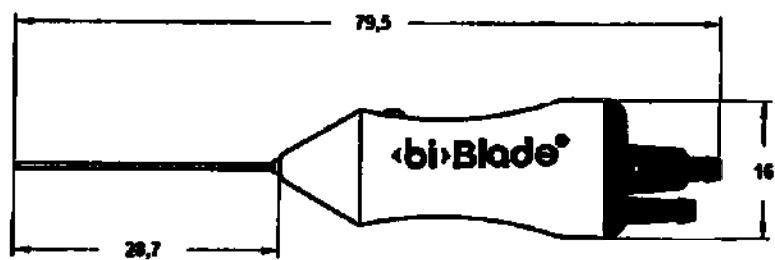


Оконечник:

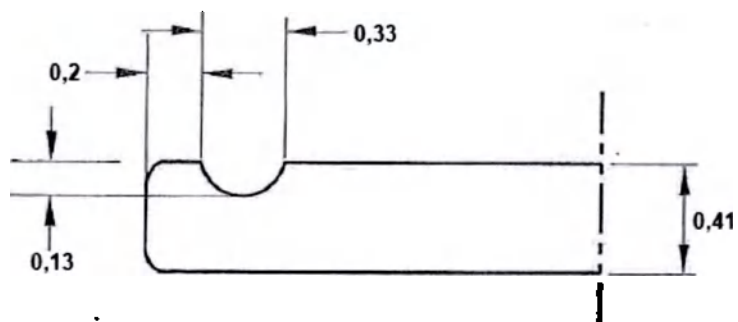


Пневматический нож bi-Blade® 27 ga:

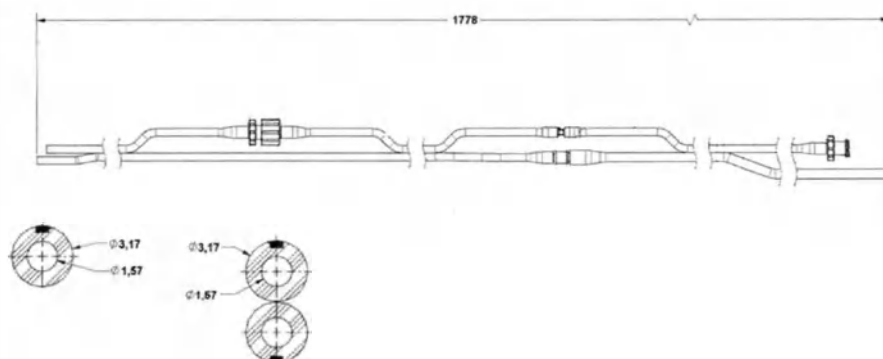
Корпус:



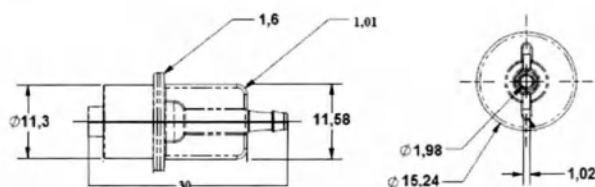
Оконечник:



Линия пневматического ножа:



Коннектор:



Держатель со склеральными заглушками

входит в состав:

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga



Рис.18 Держатель со склеральными заглушками

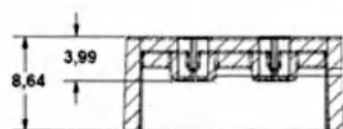
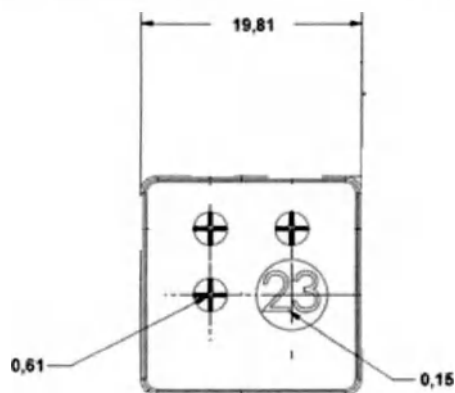
Держатель для склеральных заглушек:

Предназначены для герметизации порта.

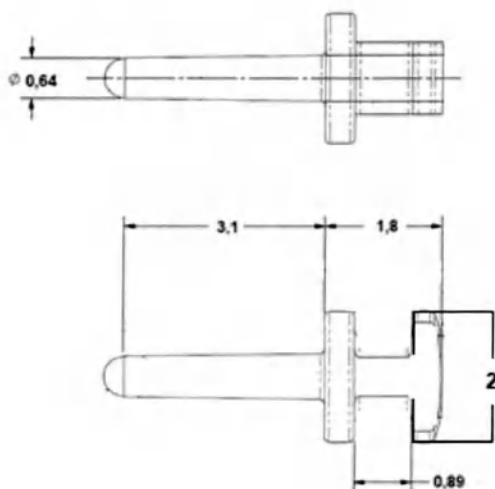
<i>Размер, Gauge (G)</i>	<i>Внешний диаметр, мм</i>
23	0.641
25	0.514

Масса склеральной заглушки:
менее 0,01 г

Масса держателя со склеральными
заглушками: 1,5 г



Склеральна заглушка 23 ga*:



*Внешний диаметр склеральной заглушки показан на примере 23 ga.
В таблице приведен диаметр для 25 ga

Эндоосветитель с портом для подсоединения к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), 219 см

ВХОДИТ В СОСТАВ:

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga
- II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga

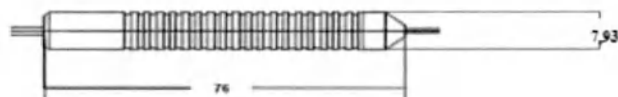
Предназначен для подачи света в глаз во время проведения операции на заднем сегменте глаза.

габаритные размеры:

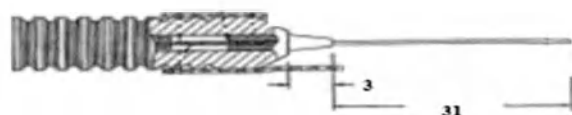


Рис.19 Эндоосветитель с портом для подключения к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), 219 см

Рукоятка:



Зонд световода:



длина эндоосветителя: 219 см ($\pm 10\%$)

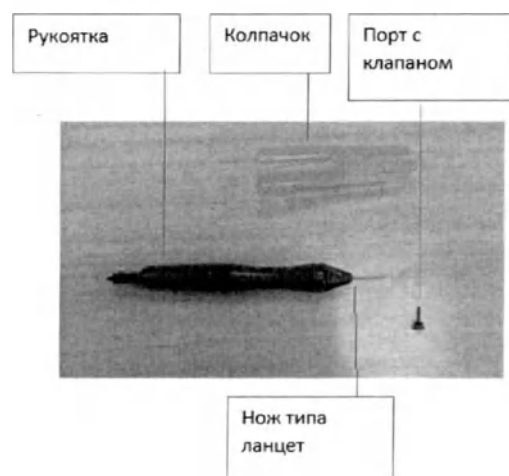
масса: 14,9 г ($\pm 10\%$)

Размер, Gauge (G)	Внешний диаметр, мм
23	0.641
25	0.514
27	0.412

Троака́р (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе

входит в состав:

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga
- II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga
- VI. Набор для бесшовной витрэктомии 25 ga



Нож типа ланцет предназначен для прокалывания склеры.

Порт с клапаном предназначен для доступа витреоретинальных инструментов к заднему сегменту глаза.

масса порта с клапаном: 0,017 г ($\pm 10\%$)

масса троакара: 1,99 г ($\pm 10\%$)

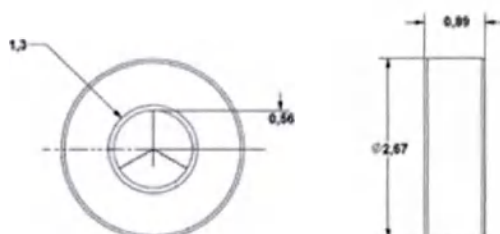
Конфигурация ножа троакара: прямая

Показатель твердости рабочей части по Роквеллу: 70 HRC

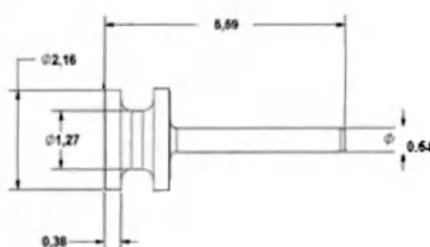
Параметр шероховатости ножа троакара: не более 1,6 мм

Рис.19 Троякар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе

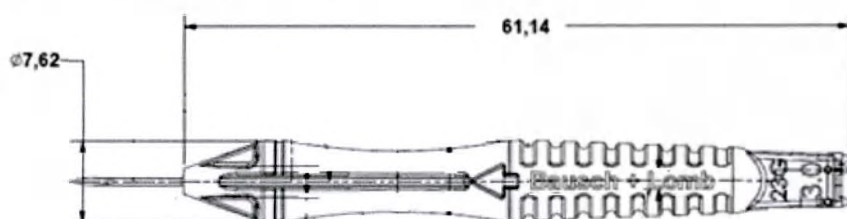
Порт:



Клапан на примере 23 ga:



Нож типа ланцет с рукояткой:



Размер , Gauge (G)	Внешний диаметр , мм	Внутренний диаметр, мм
23	0.641	0.337
25	0.514	0.260
27	0.412	0.210

Данные для клапана:

Внутренний диаметр, мм:

0,64 мм для 23 ga

0,52 мм для 25 ga

0,41 мм для 27 ga

Краник трехходовой, с соединителем Люэра

входит в состав:

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga
- II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga

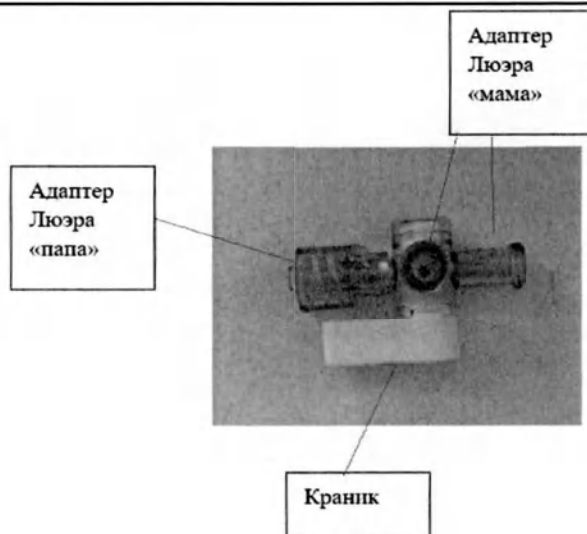
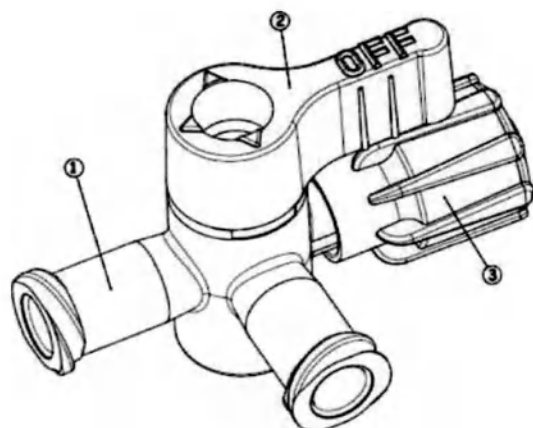
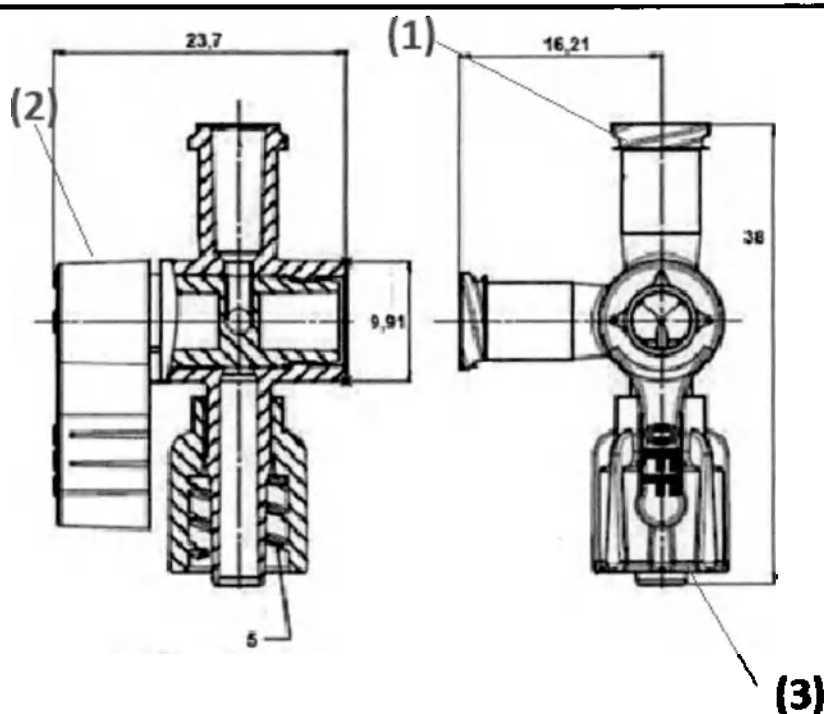


Рис.20 Краник трехходовой с соединителем Люэра



Для возможности подачи через инфузионную канюлю либо раствора, либо инфузионного воздуха.

масса: 2,9 г ($\pm 10\%$)

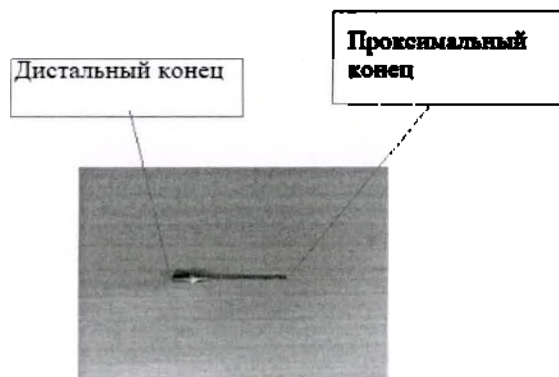


Наконечник (игла) для факоземulsификации трехступенчатая, прямая, расширяющаяся 2,0 мм MICS

входит в состав:

VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоземulsификации

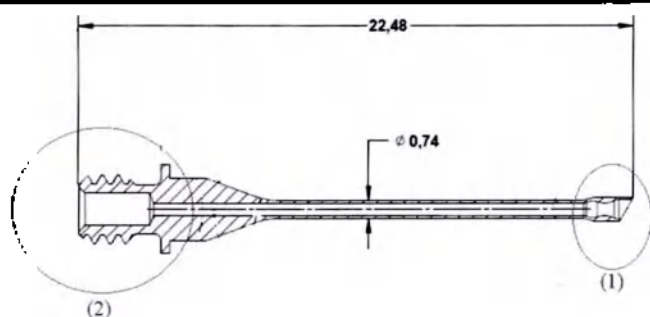
VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоземulsификации



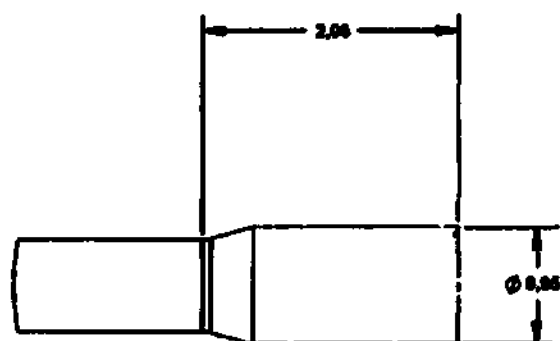
Присоединяется к ультразвуковой рукоятке Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) и вводится в глаз для доставки энергии от генератора системы, с целью проведения процедуры факоземulsификации

масса 0,13 г ($\pm 10\%$)

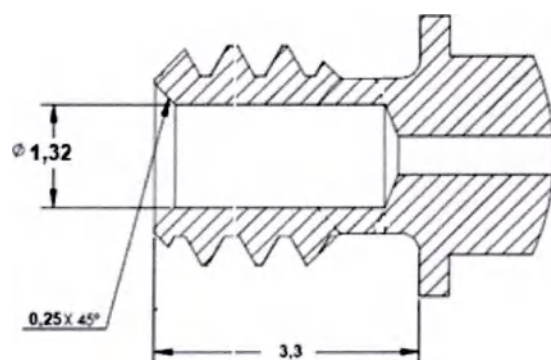
Рис. 21. Наконечник (игла) для факоземulsификации трехступенчатая, прямая, расширяющаяся 2,0 мм MICS



(1)



(2)



Инструкция по применению

ВХОДИТ В СОСТАВ:

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga
- II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga
- VI. Набор для бесшовной витрэктомии 25 ga
- VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факэмульсификации
- VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факэмульсификации
- IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факэмульсификации

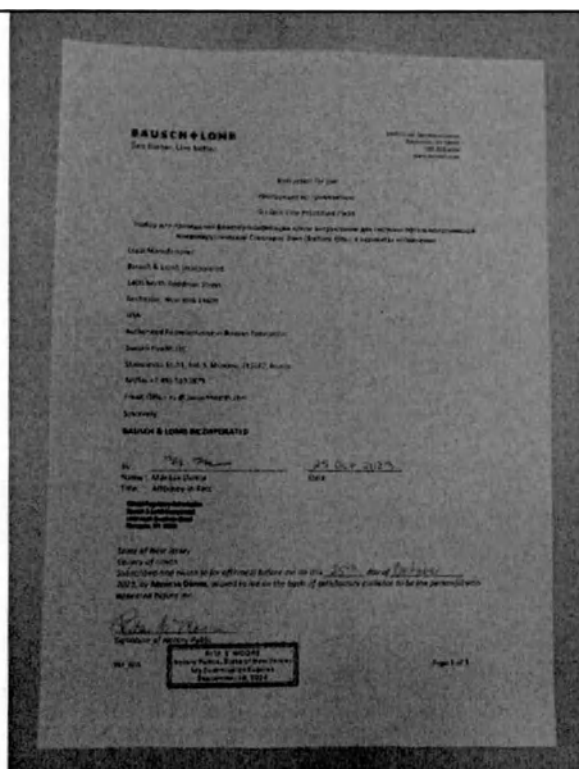


Рис. 22. Инструкция по применению

Примечание: все размеры приведены в мм, если не указано иное. Допуск ($\pm 10\%$), если не указано иное.

Прочностные характеристики компонентов:

Все соединения трубок должны выдерживать минимальное усилие отрыва 2 фунта (0,91 кг).

Соединения кассеты с ирригационными путями не должны допускать утечку более 0,6 мл/мин при 140 см вод. ст. (1,4 кПа)

12. Наименование материалов, имеющих контакт с организмом человека

Наименование изделия	Материал, марка	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
I.Кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе с соединителем Люэра, с зажимом, фильтром и двухходовым краником входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga	Кассета: неокрашенный стирол-бутадиеновый сополимер, марка Philips K-gesin («Филипс К-резин») Ирригационный коллектор, аспирационный коллектор: неокрашенный АБС-пластик, марка Terlux 2812 HD («Терлюкс 2812 ЭйчДи») Коллектор кассеты: окрашенный АБС-пластик, марка Entec 2812 HD YL («Энтек 2812 ЭйчДи УайЭль»), краситель: желтый, марка Entec 2812HD YL124 («Энтек 2812 ЭйчДи УайЭль124») Зажим: окрашенный АБС-пластик, марка Lustran 348-1001 («Люстран 348-1001»), краситель: белый, марка White – 012002 («Уайт – 012002»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация Этиленоксидом

Соединитель Люэра:
неокрашенный поликарбонат,
марка Makrolon RX-1805-1118
(«Макролон ЭрИкс-1805-1118»)

Ирригационная линия:
неокрашенный поливинилхлорид,
марка Unichem 6577G-015
(«Юнихем 6577Джи-015»), по всей
длине одной из трубок сдвоенного
т्यूбинга – зеленая полоса:
краситель зеленого цвета, марка
Poly-One #10210751 («Поли-Уан
#10210751»); по всей длине другой
из трубок сдвоенного тьюбинга –
синяя полоса: краситель синего
цвета, марка Poly-One #ACC21960
(«Поли-Уан # ЭИСиСи21960»)

Тьюбинг-коллектор:
неокрашенный силикон, марка
Dow-Corning C6-150 («Доу-Корнинг
Сиб-150»)

Камера: неокрашенный
поливинилхлорид, марка Colorite
8577-015 («Колорайт 8577-015»)

Капельница:

**Нержавеющая сталь, марка 304
(состав:**

Fe 66,345 – 74 %
C 0,08 % Max
Cr 18 – 20 %
Ni 8 – 10,5 %
Mn 2.0 % Max
P 0.045 % Max
S 0.03 % Max
Cu 1 % Max)

Защитный колпачок:

неокрашенный полиэтилен
высокой плотности, марка Dow
Chemical E W («Доу Кемикал Е В»)

Трехходовой краник:

Кран и рукоятка: окрашенный
поликарбонат, марка Makrolon
2530 (Макролон 2530»);
краситель: зеленый, марка Kafrīt
11200 («Кафрит 11200»)

Картридж фильтра в сборе:

неокрашенный компаунд на основе
акрила, марка Cyrolite GS-90
(«Циролайт ДжиЭс-90»)

	неокрашенный полиэстер, марка Saatitech PES 290/50 («Саатитеч ПЕС 290/50»)		
2. Кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе с картриджным фильтром, соединениями Люэра и зажимом входит в состав: VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоемульсификации VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоемульсификации IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоемульсификации	Кассета: неокрашенный стирол-бутадиеновый сополимер, марка Philips K-resin («Филипс К-резин») Ирригационный коллектор, аспирационный коллектор: неокрашенный АБС-пластик, марка Terlux 2812 HD («Терлюкс 2812 ЭйчДи») Зажим: окрашенный АБС-пластик, марка Lustran 348-1001 («Люэстран 348-1001»), краситель: белый, марка Whilte – 012002 («Уайт – 012002») Соединитель Люэра: неокрашенный поликарбонат, марка Makrolon RX-1805-1118 («Макролон ЭрИкс-1805-1118») Ирригационная линия: неокрашенный поливинилхлорид, марка Unichem 6577G-015 («Юнихем 6577Джи-015»), по всей	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация гамма-излучением. Минимальная стерилизующая доза 25 кГр

длине одной из трубок сдвоенного
 тьюбинга – зеленая полоса:
 краситель зеленого цвета, марка
 Poly-One #10210751 («Поли-Уан
 #10210751»); по всей длине другой
 из трубок сдвоенного тьюбинга –
 синяя полоса: краситель синего
 цвета, марка Poly-One #ACC21960
 («Поли-Уан # ЭИСиСи21960»)

Тьюбинг-коллектор:
 неокрашенный силикон, марка
 Dow-Corning C6-150 («Доу-Корнинг
 Сиб-150»)

Камера: неокрашенный
 поливинилхлорид, марка Colorite
 8577-015 («Колорайт 8577-015»)

Капельница:

Нержавеющая сталь, марка 304
 (состав:

Fe	66,345 – 74 %
C	0,08 % Max
Cr	18 – 20 %
Ni	8 – 10,5 %
Mn	2.0 % Max
P	0.045 % Max
S	0.03 % Max

	Cu 1 % Max) Защитный колпачок: неокрашенный полиэтилен высокой плотности, марка Dow Chemical E W («Доу Кемикал Е В») Картридж фильтра в сборе: неокрашенный компаунд на основе акрила, марка Cyrolite GS-90 («Циролайт ДжиЭс-90») неокрашенный полиэстер, марка Saatitech PES 290/50 («Саатитеч ПЕС 290/50»)		
3. Ключ для фиксации игл факозмульсификации, с металлическим наконечником входит в состав: III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga	Корпус: неокрашенный поликарбонат, марка Kotex PC KGN-20MRA («Котекс ПиСи КГН- 20MRA») Ключ для фиксации игл: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe 66,345 – 74 % C 0,08 % Max Cr 18 – 20 %	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через наконечник (иглу) для факозмульсификации	Стерилизация Этиленоксидом

	Ni 8 – 10,5 % Mn 2.0 % Max P 0.045 % Max S 0.03 % Max Cu 1 % Max)		
VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факозмульсификации VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факозмульсификации IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факозмульсификации			Стерилизация гамма-излучением. Минимальная стерилизующая доза 25 кГр
4. Линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 210 см входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga	Тюбинг: неокрашенный поливинилхлорид, марка Unichem Colorite 8077G-015 («Юнихем Колорайт 8077Джи-015») Коннектор Люэра «мама»: неокрашенный поликарбонат, марка Makrolon RX-1805-1118 («Макролон ЭрИкс-1805-1118») Коннектор Люэра «папа»: неокрашенный полипропилен, марка Basel Profax PD626 («Бэйзел Пофакс ПиДи626»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через воздух	Стерилизация Этиленоксидом

5. Чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный, Чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный, Чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga	Изделие: неокрашенный полипропилен низкой плотности, марка DOW™ LDPE 150; Клеящий слой для крепления (адгезив), нанесенный в виде ленты на изделие: неокрашенный клей, марка Clear - Stock#1516 (9889) 3M Adhesive («Клиар – Сток №1516 (9889) 3Эм Адгезив»); Защитная полоса на клеящий слой (адгезив): отбеленная ламинированная бумага, марка 3M («3Эм»)	Изделие не контактирует с пациентом, медицинский персонал обязан работать в перчатках	Стерилизация Этиленоксидом
VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоземульсификации VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоземульсификации IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоземульсификации			Стерилизация гамма-излучением. Минимальная стерилизующая доза 25 кГр

6. Заглушка для закрытия отверстия на кассете входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga	окрашенная бутилрезина (сополимер изобутилена с изопреном), марка 4416/50, краситель: серый, марка: Gray 4416/50 («Грей 4416/50»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация Этиленоксидом
VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факозмульсификации VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факозмульсификации IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факозмульсификации			Стерилизация гамма-излучением. Минимальная стерилизующая доза 25 кГр

7. Тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факозмульсификации VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факозмульсификации IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факозмульсификации	неокрашенный силикон, марка Dow-Corning 595HC («Дю-Коннинг 595ЭйчСи»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация Этиленоксидом Стерилизация гамма-излучением. Минимальная стерилизующая доза 25 кГр
---	--	--	---

8. Лоток для тестирования пневматического ножа входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga	неокрашенный полиэтиленгликольтерефталат (ПЭТФ), марка Eastar Co 6763 («Истар Кополиэстер 6763»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация Этиленоксидом
9. Соединитель Люэра входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga	неокрашенный поликарбонат, марка Makrolon RX-1805-1118 («Макролон ЭрИкс-1805-1118»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация Этиленоксидом

10. Слив ирригационный для иглы факозмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 1,8 мм) входит в состав: III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga	окрашенный силикон, марка Dow-Corning Q7-4780 ("Доу-Конинг Q7-4780"); краситель: светло-голубой, марка 160-80022-0LTBLUE («160-80022-0 ЭльТэБлу»)	Непосредственный кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация Этиленоксидом
IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факозмульсификации			Стерилизация гамма-излучением. Минимальная стерилизующая доза 25 кГр
11. Слив ирригационный для иглы факозмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 2,4 мм) VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факозмульсификации VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факозмульсификации	Окрашенный селикон, марка NuSil MED-4750 Краситель: желтый, 61-260400 (1%)	Непосредственный кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Минимальная стерилизующая доза 25 кГр

12. Прокалыватель бутыли входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga	Корпус: неокрашенный полиэтилен гидрофильный, марка Dow Chemical («Доу Кемикал»), Упор: окрашенный полисульфон, марка Udel-P1700-6417WT («Удел-П1700-641ДаблЮТ»); краситель: белый, марка Snow White 012002 («Сноу Уайт 012002»); Колпачок: окрашенный поливинилхлорид; краситель: черный, марка Bayer («Байер»)	Опосредованный кратковременный контакт прокалывателя с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор.	Стерилизация Этиленоксидом
13. Пневматический нож bi-Blade® входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga	Корпус: Корпус: АБС-пластик, марка Lustran («Люстран»), краситель: белый, марка White – 012002 («Уайлт – 012002»)	Непосредственный кратковременный контакт оконечника с внутренней средой организма	Стерилизация Этиленоксидом

V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga Пневматический нож 23 ga входит в состав: III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga	Оболочка корпуса: термоэластопласт (TPE), марка Dynaflex G6713 («Динафлекс Джи6713») Оконечник: Нержавеющая сталь, марка 304, (состав: Fe 66,345 – 74 % C 0,08 % Max Cr 18 – 20 % Ni 8 – 10,5 % Mn 2,0 % Max P 0,045 % Max S 0,03 % Max Cu 1 % Max) Линии пневматического ножа: неокрашенный поливинилхлорид, марка Unichem 6577G-015 («Юнихем 6577Джи-015») по все длине одной из линии желтая полоса: краситель желтый, марка RH675 («ЭрЭйч675»); по всей длине второй из линии синяя полоса: краситель синий, марка RH676 («ЭрЭйч676»)		
---	---	--	--

	Коннектор 1: неокрашенный поликарбонат, марка Makrolon RX-1805-1118 («Макролон ЭрИкс-1805-1118») Коннектор 2: неокрашенный полипропилен, марка Basel Profax PD626 («Бэйзел Пофакс ПиДжэ626»)																		
14.Канюля инфузионная	Канюля: Нержавеющая сталь, марка 302 (состав: <table><tr><td>Fe</td><td>66,345 – 74 %</td></tr><tr><td>C</td><td>0,08 % Max</td></tr><tr><td>Cr</td><td>18 – 20 %</td></tr><tr><td>Ni</td><td>8 – 10,5 %</td></tr><tr><td>Mn</td><td>2.0 % Max</td></tr><tr><td>P</td><td>0.045 % Max</td></tr><tr><td>S</td><td>0.03 % Max)</td></tr><tr><td>Cu</td><td>1 % Max;</td></tr></table>	Fe	66,345 – 74 %	C	0,08 % Max	Cr	18 – 20 %	Ni	8 – 10,5 %	Mn	2.0 % Max	P	0.045 % Max	S	0.03 % Max)	Cu	1 % Max;	Непосредственный кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация Этиленоксидом
Fe	66,345 – 74 %																		
C	0,08 % Max																		
Cr	18 – 20 %																		
Ni	8 – 10,5 %																		
Mn	2.0 % Max																		
P	0.045 % Max																		
S	0.03 % Max)																		
Cu	1 % Max;																		

	Краситель: краситель: 23 ga – зеленый, 25 ga – синий, 27 ga – фиолетовый, марка NC53664895 («ЭнСи53664895»); Коннектор Люэра: неокрашенный полипропилен, марка Profax PD-626 («Профакс ПиДи-626»); Инфузионная линия: неокрашенный силикон, марка MS500025-05 («ЭмЭс500025-05»)		
15. Держатель со склеральными заглушками входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga VI. Набор для бесшовной витрэктомии 25 ga	Монолитное изделие: Поликарбонат, марка LEXAN HF 1140-112 W («Лексан ЭйчФ 1140-112 В») Цвет для 23 ga: светло-зеленый, 361C, NC61664869 25 ga: Светло-голубой pantone PMS284C, NC53664895 Держатель для заглушек: Полипропилен, Pro-Fax #6523, LyondellBassell USP Class VI white colorant (Профи- Факс №6523, ЛионделлБассель)	Непосредственный кратковременный контакт склеральной заглушки с внутренней средой организма	Стерилизация Этиленоксидом

	Белый краситель USP класса VI)		
--	--------------------------------	--	--

16. Эндоосветитель с портом для подсоединения к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), 219 см входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga	Оболочка световода: окрашенный политетрафлуороэтилен; краситель: черный, марка Zeus («Цеус») Световод: неокрашенный полиметилметакрилат (PMMA), марка Mitsubishi ESKA20 Optical Fiber («Митсубиши ЭСКА20 Оптикал Файбер»), с оболочкой из неокрашенного фторполимера (PMMA), марка Mitsubishi International Acrylic «Митсубиши Интерншл Акрилик») Соединение корпуса и волоконнооптического световода: неокрашенный цианакрилат, марка Loctite 4013 («Локтайт 4013») Корпус: окрашенный ацеталь, марка Celcon M90 («Целкон Эм90»); краситель: 23 ga – зеленый, 25 ga – синий, 27 ga – фиолетовый, марка Elite Solutions («Элит Солюшнз»)	Непосредственный кратковременный контакт зонда с внутренней средой организма	Стерилизация Этиленоксидом
---	--	---	-----------------------------------

	Зонд: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe 66,345 – 74 % C 0,08 % Max Cr 18 – 20 % Ni 8 – 10,5 % Mn 2.0 % Max P 0.045 % Max S 0.03 % Max Cu 1 % Max)		
--	--	--	--

17. Троякар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктоми с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктоми с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga VI. Набор для бесшовной витрэктоми 25 ga	Рукоятка: окрашенный поликарбонат Lexan HF1140-112 («Лексан ЭйчЭф1140-112»); Краситель для 23 ga: зеленый, марка Lexan HP-112 00040224 («Лексан ЭйчПи-112 00040224»); Красители: 23 ga: HP1- США) 1120040224 (темно-зеленый)** 25 ga: HP1-112 00040224 (темно-синий) 27 ga: HP1-112 (фиолетовый 259U) Нож типа ланцет: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe 66,345 – 74 % C 0,08 % Max Cr 18 – 20 % Ni 8 – 10,5 % Mn 2.0 % Max P 0.045 % Max S 0.03 % Max Cu 1 % Max)	Непосредственный кратковременный контакт ножа типа ланцет и порта с клапаном с внутренней средой организма	Стерилизация Этиленоксидом
--	---	---	-----------------------------------

Клапан: титановый сплав, марка Grade 5 (6Al-4V) {Сплав Ti-6Al-4V}

(состав:

Ti основа;

Al 5,5 - 6,5 %;

V 3,5 - 4,5 %;

Fe 0 - 0,25 %;

C 0 - 0,8 %;

O 0 - 0,13 %;

N 0 - 0,05 %;

H 0 - 0,012 %)

Порт:

окрашенный силикон, марка Saint-Gobain (Сен-Гобэйн); краситель:

23 ga: < 2% зеленый K-77936

25 ga: <0,005% синий V124 (61-360800)

27 ga: 1% фиолетовый

Защитный колпачок:

неокрашенный полипропилен

низкой плотности, марка Surgical

Specialties («Серджикал

Спешизлитиз»)

	Упаковка для троакаров: ПЕТГ, Tech Packaging Group («Тек Пакеджинг Групп»)		
18. Краник трехходовой, с соединителем Люэра входит в состав: I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga	Краник трехходовой: полисульфон	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация Этиленоксидом
19. Наконечник (игла) для факоземульсификации трехступенчатая, прямая, расширяющаяся 2,0 мм MICS входит в состав: VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоземульсификации VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоземульсификации	Монолитное изделие: Титано-алюминиево-ванадиевый сплав, голубой цвет (цвет достигается окислением титана, посредством электролиза без использования красителя), марки Titanium 6Al-4V (Titanium 6/4, Titanium Grade 5): Ti: 88-90 % Al: 5.5-6.75 % V: 3.5-4.5 %	Непосредственный кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Минимальная стерилизующая доза 25 кГр

	Fe: <1 %		
--	----------	--	--

13. Сведения об упаковке медицинского изделия

13.1 Информация о транспортной упаковке

Транспортная коробка является также и групповой. В картонную (транспортную/групповую) коробку из гофрированного картона помещаются 6 упаковок наборов.



Габаритные размеры (ДхШхВ): 500х350х268 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 10,5 кг ($\pm 10\%$)

- I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga
- II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga
- IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga
- V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga

Габаритные размеры (ДхШхВ): 82х71х36 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 425 кг ($\pm 10\%$)

- VI. Набор для бесшовной витрэктомии 25 ga

Габаритные размеры (ДхШхВ): 350х300х265 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 3,1 кг

- VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной фактоэмульсификации,
- VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной фактоэмульсификации
- IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной фактоэмульсификации

13.2 Информация об индивидуальной упаковке медицинского изделия

Конструкция упаковки должна обеспечивать герметичность, не допускать проникания микроорганизмов на изделие, а также должна обеспечивать защиту изделий от внешних механических повреждений.

При обнаружении нарушения герметичности упаковки изделие невозможно использовать. Стерильность гарантируется, пока продукт не открыт или не поврежден. Не используйте изделие, если стерильная упаковка была открыта или повреждена.

Первичная стерильная упаковка (наборов, кроме Набора для бесшовной витрэктомии), состоящая из термоформованного лотка HIPS, который полностью закрывается специальным покрытием TYVEK.

Первичная стерильная упаковка Набора для бесшовной витрэктомии 25 ga состоит из TYVEK.

Наименование набора	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	Масса, г
Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga	356 x 229 x 84	540
Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga		541
Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga		584
Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga		549
Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga		547
Набор для бесшовной витрэктомии 25 ga	275 x 130 x 22	26
Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоземulsionификации	375 x 252 x 48	456
Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоземulsionификации		438
Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоземulsionификации		439

14. Сведения о маркировке медицинского изделия

14.1 Маркировка первичной упаковки

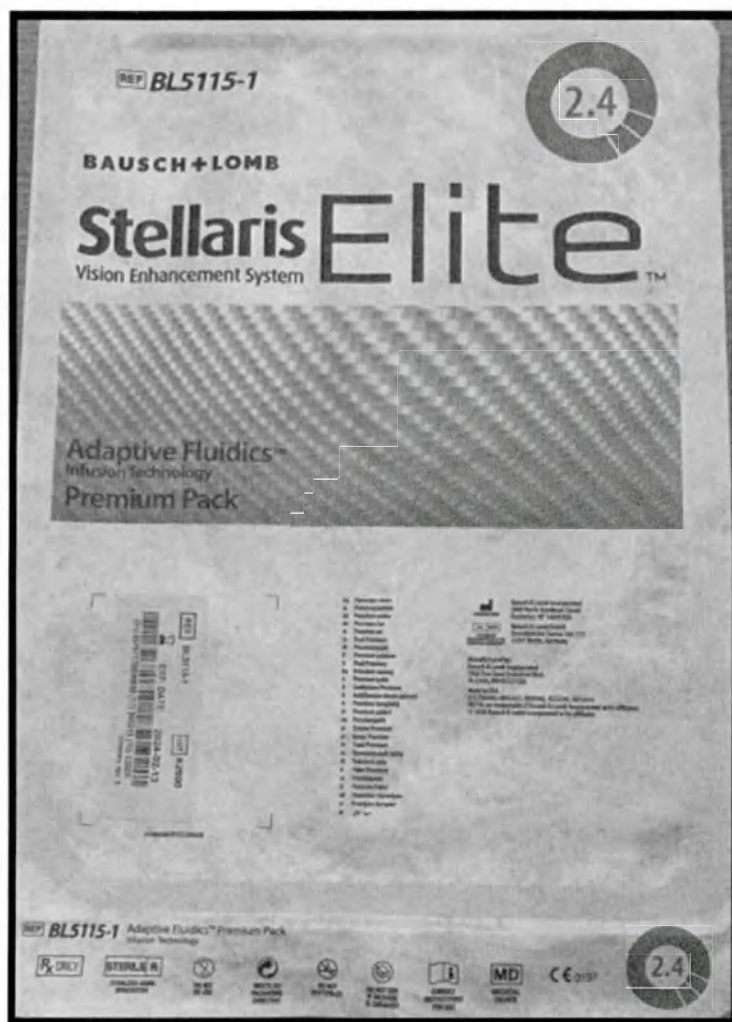


Рис.23 Макет маркировки потребительской упаковки на примере варианта исполнения:
«Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоземulsionификации»

Расшифровка символов на индивидуальной упаковке для всех вариантов исполнений:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до

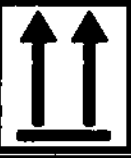
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствие ЕС Директиве о медицинских изделиях
	«Зеленая точка» (упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы» (DSD))
	Только по предписанию врача (для рынка США)
	Медицинское изделие

14.2 Маркировка групповой/транспортной упаковки



Рис. 24 Фото групповой/транспортной упаковки на примере варианта исполнения «Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факозмульсификации»

Расшифровка символов:

Символ	Наименование символа
	Беречь от влаги
	Указание правильного вертикального положения груза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	«Зеленая точка» (упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы» (DSD))

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

15. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование документа на английском языке	Наименование документа на русском языке
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, для маркировки и предоставления необходимой информации. Часть 1: Общие требования
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system Сборка наборов	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в рамках системы менеджмента рисков
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

Стандарт	Наименование документа на английском языке	Наименование документа на русском языке
EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of materials	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18: Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции ЭТИЛЕНОКСИД Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products. Radiation. Part 1. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ Часть 1 Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Sterilization of health care products. Radiation. Part 2. Establishing the sterilization dose	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ. РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ Часть 2 Установление стерилизующей дозы
EN ISO 62366	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	УПАКОВКА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ Часть 1 Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

16. Методы и условия стерилизации медицинского изделия.

Стерилизация этиленоксидом

Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga

Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga

Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga

Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga

Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga

Набор для бесшовной витрэктомии 25 ga

Радиационная стерилизация

Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоэмульсификации

Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоэмульсификации

Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоэмульсификации

17. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации

- 1) Условия транспортировки
Температура: -20 до +60 °C
Влажность: 10%-80%
- 2) Условия хранения
Температура: -20 до +60 °C
Влажность: 10%-80%
- 3) Условия эксплуатации
Температура: от +10 до +40 °C
Влажность: 30–70 % без конденсации

18. Требования к монтажу и установке медицинского изделия

Не применимо к данному медицинскому изделию.

19. Техническое обслуживание.

Не применимо к данному медицинскому изделию.

20. Информация о наличии в медицинском изделии материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо к данному медицинскому изделию.

21. Срок годности медицинского изделия

Срок годности с момента стерилизации медицинского изделия – 18 месяцев.

Срок годности указан на упаковке медицинского изделия в формате «Годен до».

22. Предупреждения и меры предосторожности

Набор для микроинвазивной факоэмульсификации:

- Это медицинское изделие должно использоваться только под руководством офтальмохирурга с соответствующим опытом и допуском.

- Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Используйте это медицинское изделие с Системой офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite). Использование данного медицинского изделия с медицинскими изделиями сторонних производителей может повлиять на производительность системы и создать опасность.
- Обязательно наденьте наконечник (иглу) для факоэмульсификации на Рукоятку ультразвуковую для факоэмульсификации Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) по часовой стрелке и надежно закрепите его с помощью ключа для фиксации игл.
- Неправильное подсоединение наконечника (иглы) для факоэмульсификации может привести к повреждению Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite).
- Незакрепленный наконечник (игла) для факоэмульсификации может привести к неправильной калибровке Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) и вызвать попадание металлических осколков в глаз, что приведет к серьезным травмам пациента.
- Не используйте какой-либо компонент набора, если он получен в неудовлетворительном состоянии. По всем вопросам следует обращаться непосредственно к Уполномоченному представителю производителя.
- Используйте только металлическую часть ключа для фиксации игл факоэмульсификации. Перед затягиванием убедитесь, что дистальный конец наконечника (иглы) для факоэмульсификации плотно посажена в ключе для фиксации, чтобы предотвратить отделение фрагментов. Не прикладывайте чрезмерное усилие для затягивания наконечника (иглы) для факоэмульсификации. Чрезмерное затягивание наконечника (иглы) для факоэмульсификации может привести к повреждению ультразвуковой рукоятки и наконечника (иглы).

Набор для задней пневматической и бесшовной витрэктомии, Набор для комбинированных процедур:

- Несоблюдение инструкций по настройке пневматического ножа и аспирационной линии может привести к плохой реакции на аспирацию и снижению эффективности пневматического ножа при проведении витрэктомии.
- Это медицинское изделие должно использоваться только под руководством врача с соответствующим опытом и допуском.
- Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование этого медицинского изделия может привести к риску перекрестной контаминации, инфекции или серьезной травмы пациента.
- Используйте это медицинское изделие с Системой офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite). Использование данного медицинского изделия с медицинскими изделиями, произведенными не «Бауш энд Ломб», может повлиять на производительность системы и создать опасность.

23. Медицинские изделия для совместного применения

Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис Элит (Stellaris Elite) с принадлежностями (Регистрационное удостоверение №РЗН 2023/20206), п Bausch & Lomb Incorporated ("Бауш энд Ломб Инкорпорейтед"), США

Рукоятка ультразвуковая для факоэмульсификации, BL3170, (Регистрационное удостоверение №РЗН 2023/20206), производитель Bausch & Lomb Incorporated ("Бауш энд Ломб Инкорпорейтед"), США

Пульт д/у, BL2111, (Регистрационное удостоверение №РЗН 2023/20206), производитель Bausch & Lomb Incorporated ("Бауш энд Ломб Инкорпорейтед"), США

Лоток Майо, (Регистрационное удостоверение №РЗН 2023/20206), производитель Bausch & Lomb Incorporated ("Бауш энд Ломб Инкорпорейтед"), США

24. Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 26

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 171710 - Набор офтальмологический хирургический, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования

25. Порядок осуществления утилизации

Неиспользованные медицинские изделия, а также части упаковки, могут быть утилизированы как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (СанПиН 2.1.3684-21 класс А).

Использованные изделия следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

При утилизации медицинского изделия необходимо принять все меры в соответствии с действующим законодательством по утилизации отходов и правильно утилизировать систему самостоятельно либо при помощи компании, имеющей лицензию на утилизацию отходов. В любом случае, убедитесь в соблюдении норм Вашей страны, региона для правильной и законной утилизации системы.

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими действующими нормативными актами.

26. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия при условии применения в соответствии с руководством по эксплуатации, предусмотренной производителем.

27. Рекламации

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

ООО «Бауш Хелс»

РФ, 115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н

Телефон/факс +7 495 510 2879

Russia.Claims@bausch.com

Перевод с английского языка на русский язык 71
переводчик Таран Верислав Борисович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

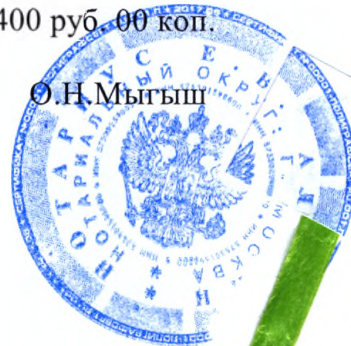
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-15-1709.

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



О.Н. Мыгыш



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

О.Н. Мыгыш