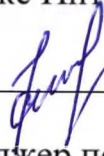


Rumex International LTD
(Румекс Интернешионал Лтд)




Менеджер по качеству и
нормативным вопросам

Юлия Стерликова

«27» апреля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор офтальмологический одноразовый Vitreo Line Trocar в вариантах
исполнения

:

1 Наименование медицинского изделия

Набор офтальмологический одноразовый Vitreo Line Trocar в вариантах исполнения: Vitreo Line Trocar TS-23, Vitreo Line Trocar TS - 25, Vitreo Line Trocar TS-27 (6 наборов в уп.)

в составе набора:

1. троакар – 3 шт.;
2. инфузионная линия - 1 шт.,
3. инструкция по применению - 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Rumex International Ltd. (Румекс Интернешионал Лтд.)
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK
(311 Шорехэм Стрит, Шеффилд, Сауз Йоркшир, С2 4ФА,
Великобритания)
Tel.: + 01977 799261,

E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

AKTIVE S.r.l., Via Giacomo Delitala, 106 00173 Roma Italia
(АКТИВ С.р.л., Виа Джакомо Делитала, 106 00173, Рома , Италия)

4 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал»
(ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.
20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33,
Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;
E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор офтальмологический одноразовый Vitreo Line Trocar в вариантах исполнения: Vitreo Line Trocar TS-23, Vitreo Line Trocar TS - 25, Vitreo Line Trocar TS-27 (далее – набор, изделие) предназначен для создания канала через склеру для офтальмологических хирургических операции на заднем сегменте глаза. Медицинское изделие для одноразового использования.

Область применения – офтальмология.

6 Условия применения

Предусмотрены для использования только профессиональными хирургами, врачами-офтальмологами в ЛПУ при проведении для инвазивных хирургических витреоретинальных операций на глазном яблоке.

Квалифицированный медицинский персонал работает при применении медицинского изделия в медицинских одноразовых резиновых перчатках

7 Описание, основные параметры и характеристики

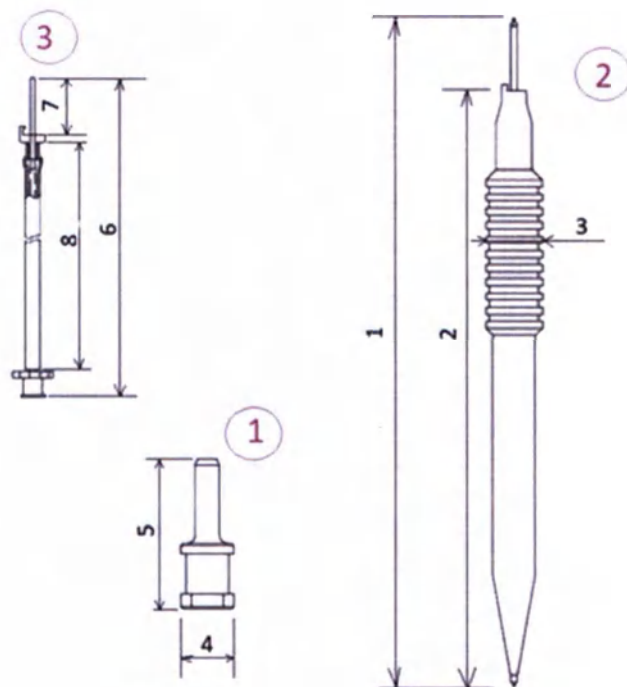
Изделие стерильно, однократного применения (одноразовое).

Набор офтальмологический одноразовый Vitreo Line Trocar в вариантах исполнения – это стерильные одноразовые изделия временного использования (<60 минут) с эргономичной ручкой, удобной для безопасного удержания хирургом и позволяющей перемещать инструменты в зоне операции. Необходимость витреоретинальных операций заключается в лечении патологии заднего отрезка глаза, а также некоторых заболеваний переднего отрезка, посредством удаления части или всего стекловидного тела, а также манипуляций с сетчаткой. Через специальные порты, устанавливаемые в глазное яблоко через микродоступы, с помощью витреотома (прибора, способного механически измельчать и аспирировать) и внутреннего осветителя производится удаление стекловидного тела. Дальнейшие манипуляции происходят с помощью микрохирургических офтальмологических инструментов. Место, где располагалось стекловидное тело, называемое витреальной полостью, замещается специальными веществами, в зависимости от особенностей операции и течения заболевания. Ими могут быть: различные специальные растворы, силиконовое масло или газы.

:

7.1 Основные параметры и характеристики:

Набор офтальмологический одноразовый Vitreo Line Trocar в вариантах исполнения: Vitreo Line Trocar TS-23, Vitreo Line Trocar TS-25, Vitreo Line Trocar TS-27



Наименование изделия	Характеристики	TS-23	TS-25	TS-27
Набор офтальмологический	Цвет рукоятки	Оранжевый	Синий	Фиолетовый
① Порт	Внешний диаметр наконечника, мм	$0,78 \pm 0,05$	$0,65 \pm 0,05$	$0,6 \pm 0,05$
	Внутренний диаметр наконечника, мм	$0,67 \pm 0,05$	$0,55 \pm 0,05$	$0,45 \pm 0,05$
	Длина, мм(5):	$6,75 \pm 0,5$	$6,75 \pm 0,5$	$6,75 \pm 0,5$
	Ширина, мм (4):	$2,5 \pm 0,3$	$2,5 \pm 0,3$	$2,5 \pm 0,3$
	Вес:	$0,02 \text{ г} \pm 0,03$	$0,02 \text{ г} \pm 0,03$	$0,02 \text{ г} \pm 0,03$
② Стиллет (лезвие с ручкой)	Размер, G	23	25	27
	Внешний диаметр лезвия, мм	$0,62 \pm 0,03$	$0,52 \pm 0,03$	$0,4 \pm 0,03$
	Угол заточки лезвия:	$30^\circ \pm 2$	$30^\circ \pm 2$	$30^\circ \pm 2$

	Длина стилета, мм (1):	95 ± 5	95 ± 5	95 ± 5
	Длина ручки, мм (2):	85 ± 5	85 ± 5	85 ± 5
	Ширина, мм (3):	$8 \pm 0,7$	$8 \pm 0,7$	$8 \pm 0,7$
	Вес:	2,8 г (11 г - вес набора) $\pm 0,3$	2,8 г (11 г - вес набора) $\pm 0,3$	2,8 г (11 г - вес набора) $\pm 0,3$
③ Инфузионная линия	Внешний диаметр наконечника, мм	$0,63 \pm 0,2$	$0,53 \pm 0,2$	$0,4 \pm 0,2$
	Внутренний диаметр наконечника, мм	$0,53 \pm 0,05$	$0,43 \pm 0,05$	$0,3 \pm 0,05$
	Длина силиконовой трубки, мм (10):	300 ± 5	300 ± 5	300 ± 5
	Длина наконечника, мм (9):	$8,7 \pm 0,5$	$8,7 \pm 0,5$	$8,7 \pm 0,5$
	Длина изделия, мм (8):	312 ± 5	312 ± 5	312 ± 5
	Внешний диаметр силиконовой трубки, мм:	$2 \pm 0,2$	$2 \pm 0,2$	$2 \pm 0,2$
	Внутренний диаметр силиконовой трубки, мм:	$1 \pm 0,1$	$1 \pm 0,1$	$1 \pm 0,1$
	Вес:	$1 \text{ г} \pm 0,5$	$1 \text{ г} \pm 0,5$	$1 \text{ г} \pm 0,5$
Силиконовый клапан	Диаметр, мм:	$3 \pm 0,3$	$3 \pm 0,3$	$3 \pm 0,3$
	Толщина, мм:	$1 \pm 0,1$	$1 \pm 0,1$	$1 \pm 0,1$
	Вес:	$0,01 \text{ г} \pm 0,01$	$0,01 \text{ г} \pm 0,01$	$0,01 \text{ г} \pm 0,01$

:

Поверхность чистая, без посторонних включений и дефектов (заусенцев, царапин и т.д).

- Медицинское изделие является неактивным, хирургически инвазивным, стерильным и кратковременного использования, которое считается временным (<60 минут).
- Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.
- Изделие не относится к лекарственным средствам и не имеет их в своем составе.
- Изделие не содержит в своем составе драгоценных металлов.
- Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.
- Не содержит лекарственных веществ, материал животного /человеческого происхождения, мутагенного, токсичного, канцерогенного, приводящее к сенсibilизации, аллергии, отрицательному влиянию на репродуктивную функцию

Данные медицинские изделия не требуют вспомогательных аппаратов/устройств/элементов для работы. Не требует совместного использования и являются самостоятельными медицинскими изделиями. Кроме того, будучи ручными инструментами и не подключаемыми к источникам внешней энергии, они не оказывают влияния на работу оборудования, установленного в операционной.

:

8 Материалы

Составные части изделия изготовлены из следующих материалов:

Составная часть изделия	Материалы изготовления	Длительностью контакта изделия с организмом человека
Ручка	АБС-пластик SINKRAL F332 Производитель: Versalis S.p.A., Piazza Boldrini, 1 – 20097 San Donato Milanese (MI), Italia, Италия Пигмент Renol Blue B2G-HW 30 Производитель: Clariant, Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italy, Италия	Врач работает в перчатках
Порт	Титан марки 5 (Ti6AlV4 ELI), производитель: EWG E. Wagener GmbH, Alemannenstrasse, 19, 71296 Heimsheim, Германия	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
Лезвие	Нержавеющая сталь 420 производитель Nuova Italacciai Srl, Via Galileo Galilei, 8 00012 Guidonia Montecelio (RM), Италия	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
Инфузионная линия	Силикон марки 19601, производитель: Precision Associates, Inc, 3800 North Washington Ave. Minneapolis, MN 55412-2142, США	Врач работает в перчатках
Силиконовый клапан	Силикон марки 19601, производитель: Precision Associates, Inc, 3800 North Washington Ave. Minneapolis, MN 55412-2142, США	Врач работает в перчатках :

9 Стерильность

Набор является стерильным медицинским изделием.

Метод стерилизации – оксидом этилена.

Изделие одноразового использования.

Не подлежит повторной стерилизации.

10 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия -2а в соответствие с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н.

Класс безопасности медицинского изделия – Па, в соответствие с Приложением IX директивы MDD 93/42/ЕЕС.

11 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

11.1 Показания к применению

При проведении операции витрэктомии:

- разрывы сетчатки,
- фиброзы сетчатки,
- гемофтальмы,
- пролиферативный диабет,
- травмы с инородным телом
- злокачественная глаукома,
- вывих и подвывих хрусталика,
- смещение искусственного хрусталика после его имплантации по поводу катаракты,
- макулярный разрыв,
- возрастная макулярная дегенерации,
- отслойка сетчатки,
- помутнение стекловидного тела,
- разрастание новых кровеносных сосудов (неоваскуляризация),
- увеиты,
- травматические повреждения и другие патологии глазного яблока, диагностируемые врачом.

11.2 Противопоказания к применению

- невозможность применения конкретных изделий для конкретного пациента
- временным противопоказанием к проведению витреоретинальных операций может быть тяжелое общесоматическое состояние пациента.
- Противопоказана при отсутствии у пациента световосприятия или невозможности восстановить зрение.
- Наличие или подозрение на активную ретинобластому или хориоидальную меланому глаза ставят под сомнение проведение операции ввиду высокого риска диссеминации злокачественной опухоли.
- При удалении эпиретинальной мембраны или лечении макулярных разрывов использование лекарственных препаратов из группы системных антикоагулянтов и дезагрегантов (например, аспирин или варфарин) является относительным противопоказанием для проведения операции витрэктомии.
- Тяжелые системные коагулопатии также требуют пристального внимания со стороны врача, поэтому во время проведения операции витрэктомии необходимо следить за состоянием свертывающей и противосвертывающей системами, и при необходимости проводить коррекцию.
- Аллергические реакции.
- Системные инфекции (например, ВИЧ)

11.3 Возможные побочные действия:

- Кровотечение, кровоизлияние из сосудов, миграция перфторорганического соединения (ПФОС) под сетчатку.
- Миграция силиконового масла в переднюю камеру при афакии.
- Рецидивирующий гемофтальм.
- Воспаление.
- Изменение роговицы.
- Изменение радужки.

- Глаукома (гемолитическая, тампонадо-зависимая, неоваскулярная, стероидная).
- Катаракта.
- Скорость восстановления зрения после витрэктомии зависит от тяжести патологии, состояния сетчатки и оптических сред глаза.
- Даже после успешного хирургического вмешательства пациент не застрахован от осложнений. При первых проявлениях дискомфорта в прооперированном глазу необходимо срочно проконсультироваться с врачом, проводившим операцию. Такая мера минимизирует осложнения и предотвратит ухудшение зрения. Трудности в послеоперационный период возможны и с сетчаткой: *отслойка сетчатки, макулярный отёк, окклюзия сосудов.*

12 Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение

1. Не используйте изделие после истечения срока годности.
2. Строго для однократного использования.
3. Не подлежит повторной стерилизации.
4. При повторном использовании изделия стерильность гарантирована быть не может.
5. Не используйте при нарушении целостности и герметичности внутренней упаковки.
6. Не используйте при нарушении режима хранения.
7. Не используйте при механическом или ином повреждении составных частей набора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использовать асептический метод для открытия упаковки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использовать медицинское изделие исключительно по назначению и до истечения его срока годности :

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время проведения деликатных офтальмологических операций врач не должен держать в руках других предметов, кроме офтальмологического инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед использованием внимательно осмотрите инструменты под микроскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте инструменты, которые имеют дефекты, сколы, царапины или повреждения, следы постороннего вмешательства, если обнаружены конструктивные изменения, механические повреждения инструментов и другие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте инструменты при повреждении упаковки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Выбор наиболее подходящей методики применения осуществляется врачом исходя из его опыта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторная обработка и последующая повторная стерилизация могут поставить под угрозу эффективность применения медицинского изделия, нанося непоправимый ущерб безопасности пациента.

13 Принцип действия

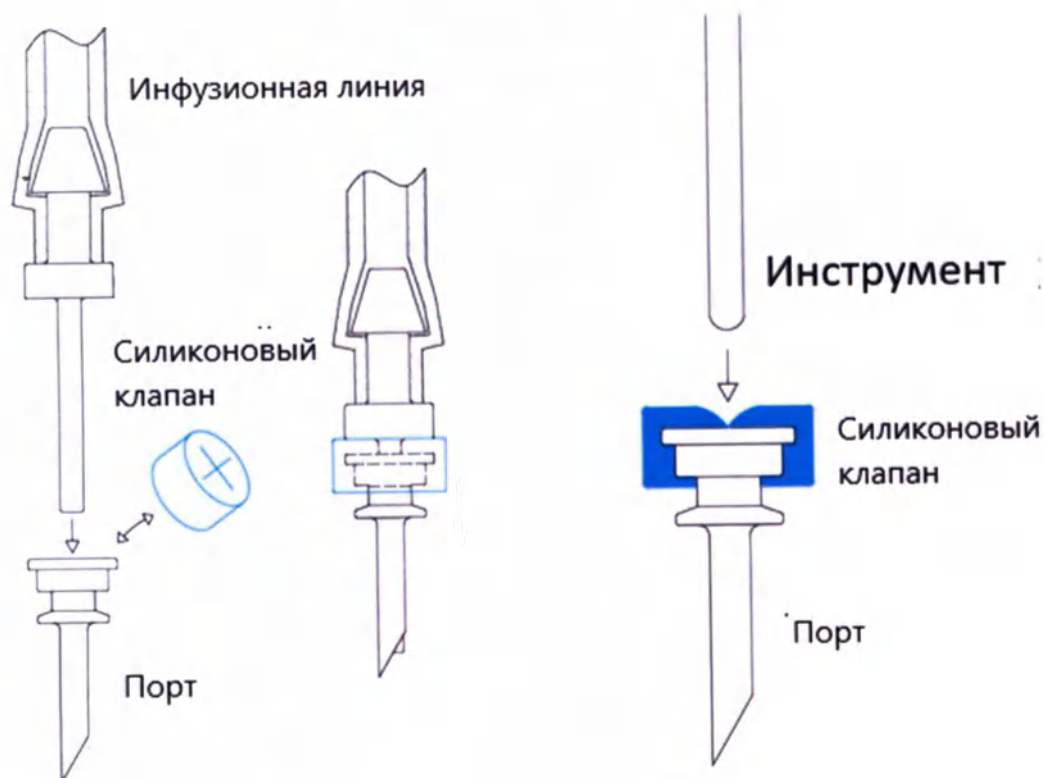
Применение троакара позволяет проводить все необходимые манипуляции с наименьшей травматичностью для оболочек глаза. Технология 25, 27G не требует наложения швов, заживление проходит без грубого рубцевания, при необходимости можно проводить повторные вмешательства в тех же проекциях.

Этап витреоретинальной операции: Установка портов.

Вход в глазное яблоко — «порт» — при технологии 23G 25G и 27G обеспечивается специальными полиамидными трубками -канюлями. «Порт» имеет множество особенностей по сравнению с известными разрезами, используемыми при витреоретинальной хирургии. Механизм проведения и длина трубки «порта» практически обеспечивает профилактику отслоек оболочек глаза, в частности, сосудистой.

:

Лезвием стилетов хирург делает три отверстия в склере, вынимает стилеты – в глазу остаются порты со съемными клапанами для введения инструментов – витректоров, осветителей. К одному из портов подключается инфузионная линия.



14 Способ применения

Откройте упаковку и извлеките содержимое антисептическим способом, проверяя целостность упаковки. Разместите содержимое на операционном столе или инструментальном столе, применяя асептический метод при открытии блистера.

После использования утилизировать как медицинские отходы.

Применение медицинского изделия должно осуществляться в условиях операционной лечебно-профилактического учреждения квалифицированным персоналом строго с соблюдением всех требований безопасности и инструкций по применению.

15 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется. Изготовление, применение и утилизация набора, а также регулирование ресурсосбережение и обращения с отходами производства должно быть экологически безопасным, и осуществляться с соблюдением законодательства страны производства и страны применения медицинского изделия.

16 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

17 Маркировка «Набор офтальмологический одноразовый Vitreo Line Trocar в вариантах исполнения»:

Перевод иностранных слов, указанных на маркировке:

6 sets per box	6 наборов в коробке
Set Ophthalmic disposable Vitreo Line Trocar	Набор офтальмологический одноразовый Vitreo Line Trocar
Consists of: Trocar – 3 units, infusion line – 1 unit	Состав: Троака – 3 шт., инфузионная линия – 1 шт.
Rumex International Ltd	Румекс Интернешионал Лтд
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk www.rumexinternational.ltd.uk	311 Шорехам Стреет, Шеффиелд, Соутх Йоркшире, С24ФА, Великобритания Электронная почта: info@rumexinternational.ltd.uk Сайт : www.rumexinternational.ltd.uk

:

Таблица расшифровки графических символов графические символы:



– сведения о производителе (изготовителе)



– стерилизация оксидом этилена



– обратитесь к инструкции по применению



– запрет на повторное применение



– не стерилизовать повторно



– осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



– не использовать при повреждении упаковки



– номер (артикул) по каталогу производителя (изготовителя)



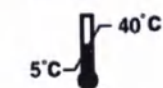
– код партии



– дата изготовления



– использовать до (конечный срок годности)



– температурный диапазон хранения (от плюс 5 до плюс 40°C)



– беречь от влаги



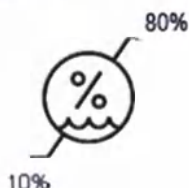
– не допускать воздействия солнечного света



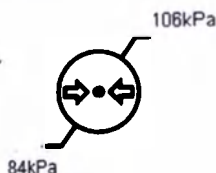
– Верх (положение груза)



– Хрупкое. Осторожно



– диапазон влажности (от 10% до 80%)



– ограничение атмосферного давления (от 84кПа до 106 кПа)

18 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Набор офтальмологический одноразовый Vitreo Line Тросар в вариантах исполнения» соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности:

ISO 11607-1, ISO 11607-2, ASTM F1929 – 15, ASTM F2096 – 11, ASTM F 1980-07, ASTM F 1886-09, BS EN 868-5, ISO 11135:2014, ISO 10993-7:2008, ISO 10993-7:2008, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO10993-4

19 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Предупреждение

Перед непосредственным использованием изделие выдерживать в потребительской упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от плюс 20 до плюс 25°C.

Предупреждение

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до 42 °C.

Предупреждение

После извлечения изделия из индивидуальной (внутренней) упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

20 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.].

Не замораживать.

21 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630 – 800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

22 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Срок годности изделия – 5 года с даты стерилизации.

23 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Данный класс инструментов не представляет угрозы заражения до применения и по истечению срока сохранения стерильности. По истечению срока сохранения стерильности изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы А согласно СанПиН 2.1.3684-21. После использования, изделия представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими

местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

24 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Ножницы офтальмологические одноразовые Vitreo Line в вариантах исполнения», обращаться к Уполномоченному представителю производителя :

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33,

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;

E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия: 1.0 от 19.04.2024

:

Стерликова Юлия Сергеевна

Город Москва. Двадцать седьмое апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Федорченко Александр Вячеславович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи **Стерликовой Юлии Сергеевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Полномочия подписавшей документ проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 52/245-н/77-2024-9-421

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 рублей.

МП

Федорченко А.В.



Пронумеровано прошнуровано
Скреплено печатью

18 (Восемнадцать) листа (ов)
Нотариус Федорченко А.В.



Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Шестого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-16-913

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



У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

