

APPROVED BY:
CEO of MORIA S.A.
Bruno Chermette



Instruction for use

Инструкция по применению

Aspiration tubing sterile single-use (box of 10 pcs.)
for Evolution 3E microkeratome

Аспирационная трубка стерильная одноразовая (10 шт./уп.)
для микрокератома Evolution 3E

Дата выхода на рынок: 2005 г.

Moria

«МОРИА С.А.» – 15, rue ЖОРЖ БЕС, 92160 АНТОНИ, Франция



Назначение медицинского изделия

Аспирационную трубку следует использовать в сочетании с микрокератомом Evolution 3E, предназначенного для создания ламеллярных лоскутов роговицы (процедура LASIK) или резекции пластинок роговицы для донорского трансплантата (процедура трансплантации роговицы), для фиксации глаза в определенном положении.

Противопоказания

Противопоказания к использованию аспирационных трубок отсутствуют.

Побочные действия

Побочные действия: не выявлены.

Сфера применения. Потенциальные потребители.

Сфера применения: Аспирационная трубка предназначена для использования в офтальмологии при хирургии роговицы - рефракционной хирургии.

Аспирационная трубка совместно с микрокератомом Evolution 3E предназначена для использования исключительно опытными хирургами-офтальмологами, обладающими специальными знаниями и подготовкой в области хирургии роговицы.

Аспирационная
трубка с
аспирационной
камерой

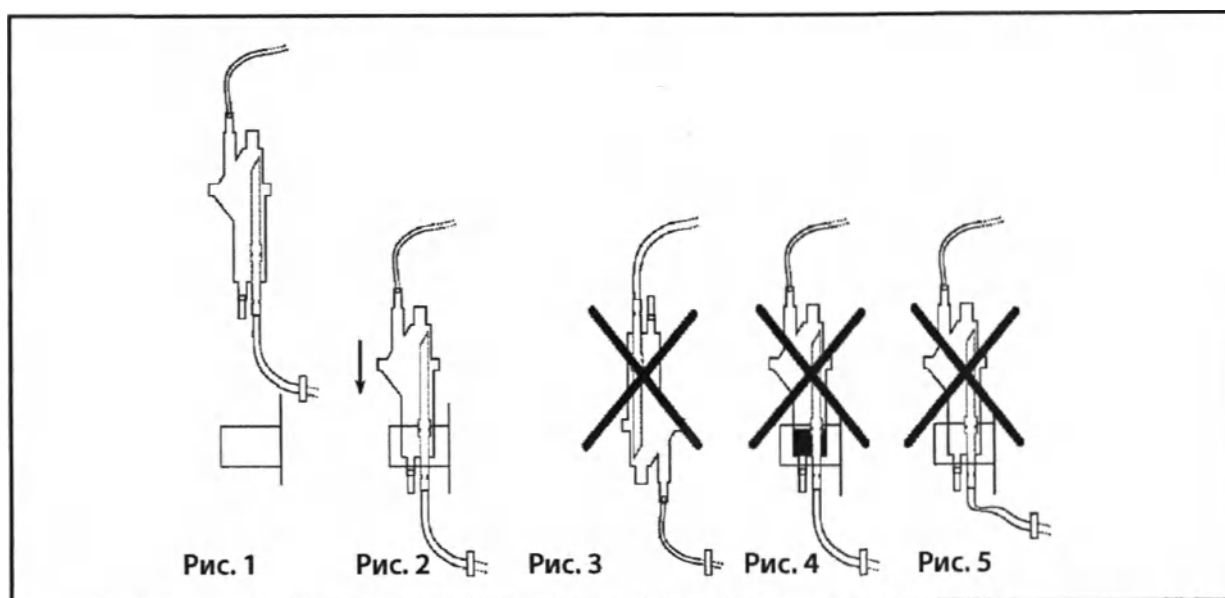


Разъем для подключения
аспирационной трубки

Установка трубки

Описание рисунка

- 1 Удерживать камеру вверх
- 2 Вставить камеру в держатель для камеры.
- 3 Не переворачивать камеру вверх дном.
- 4 При появлении в камере жидкости немедленно заменить трубку.
- 5 Убедиться, что на трубке нет защемяний или препятствий



Технические характеристики

Характеристика	Спецификация
Длина трубки от аспирационной камеры до консоли	25 см ± 5 см
Длина трубки от аспирационной камеры до вакуумного кольца	202 см ± 5 см
Внешний диаметр трубки: - от аспирационной камеры до консоли - от аспирационной камеры до вакуумного кольца	6,8 мм ± 0,1 мм 4,2 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр трубки: - от аспирационной камеры до консоли - от аспирационной камеры до вакуумного кольца	3,8 мм ± 0,05 мм 2,8 мм ± 0,05 мм
Вес	40 г +3/-1 г
Полученная мощность	депрессия 670 мм рт. ст. (89 кПа)
Поддерживаемая мощность	депрессия 670 мм рт. ст. (89 кПа)

Комплектность

- Аспирационная трубка стерильная одноразовая (10 шт./уп.) для микрокератома Evolution 3E.
- Эксплуатационная документация:
 - Инструкция по применению.

Допускается поставка одной инструкции по применению для нескольких единиц медицинского изделия, в случае, если такая поставка осуществляется для одного заказчика, и все единицы медицинского изделия поставляются по единой товарной накладной.

Предупреждения и меры предосторожности

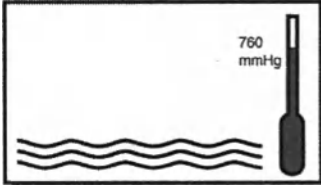
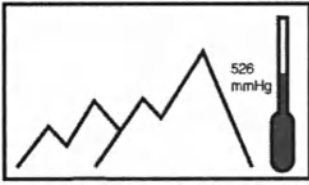
Подключение аспирационной трубки

Этап	Действие	 Важные предупреждения	Рисунок
1.	Убедитесь в целостности аспирационной трубки (№ 19138).	Визуально проверьте целостность трубки до и после установки. «МОРИА» настоятельно рекомендует не использовать аспирационную трубку повторно, поскольку это может привести к повреждению разъема, что в свою очередь приведет к потере вакуума или повреждению вакуумной помпы.	
2.	Подсоедините к устройству стерильную одноразовую аспирационную трубку (№ 19138): • установите камеру в держатель (H1) • затем опустите ее (H2)	Для каждого пациента устанавливайте новую трубку. Неплотное прилегание трубки к разъему консоли или кольцу может стать причиной недостаточной аспирации. Обязательно проверьте герметичность всех соединений. Предупреждение: • не поворачивайте камеру относительно аспирационной трубки (H3); • немедленно замените камеру, если в ней появилась жидкость (H4); • визуально проверьте целостность трубки до и после установки (H5). При попадании влаги на консоль, удалите ее, включив вакуум. После того, как вся влага будет удалена, дайте помпам поработать в течение некоторого времени, чтобы вывести жидкость наружу.	A24 H

Тест вакуума

Этап	Действие	 Важные предупреждения	Рисунок
1.	Зажмите конец аспирационной трубки (рядом с кольцевым разъемом).	Перед тем как подключить вакуумное кольцо к аспирационной трубке, убедитесь в том, что внутренний (воздушный) просвет кольца не заблокирован фрагментами тканей, так как обструкция, возникающая вследствие недостаточной или ненадлежащей очистки, может стать причиной снижения мощности аспирации и потери вакуума.	

2.	Нажмите кнопку тестирования (A8). Устройство протестирует обе помпы: P1, затем P2. Об окончании теста вакуума свидетельствует короткий звуковой сигнал.	Эта процедура проверяет эффективность помп и достижение целевых уровней давления (если используется газовая турбина). Тестирование следует выполнять в следующих случаях: • перед выполнением вмешательства; • при замене трубок; • каждый раз, когда загорается красный индикатор. Устройство может использоваться только в том случае, если тест пройден. На дисплее (A7) отображается следующая информация: • PE, • затем атмосферное давление (мм рт. ст.), • затем P1, • затем давление, нагнетаемое помпой P1 (мм рт. ст.), • затем P2, • затем давление, нагнетаемое помпой P2 (мм рт. ст.), • затем атмосферное давление (мм рт. ст.). Когда на дисплее отображается атмосферное давление PE, система подает одиночный звуковой сигнал. Остановка помп также обозначается звуковым сигналом.	A7 A8
----	--	--	---------------------

3.	В случае успешного прохождения теста будет активирован светодиод (А3).	Уровень вакуума, создаваемый консолью, зависит от атмосферного давления в данной местности, т. е. от высоты над уровнем моря. Система отображает фактический уровень вакуума (в мм рт. ст.). Чем больше высота над уровнем моря, тем меньше эффективность всасывания. С увеличением высоты атмосферное давление снижается (ок. 8 мм рт. ст. на каждые 100 м). Мощность аспирации пропорциональна разнице между давлением на нижнем уровне вакуумной помпы и атмосферным давлением в данной местности. Чем выше глубина вакуума, тем ниже величина давления, отображаемая на дисплее. Во время операции (когда кольцо наложено на глаз) устройство должно создавать вакуум менее 250 мм рт. ст. Если отображаемое на дисплее значение выше указанного, устройство следует немедленно выключить и направить на техобслуживание «МОРИА».   mmHg – мм рт. ст. На уровне моря (высота = 0 м) Атмосферное давление 760 мм рт. ст. Высота (например, 3000 м) Атмосферное давление 526 мм рт. ст. <table border="1"><thead><tr><th>Высота</th><th>Атмосферное давление, мм рт. ст.</th><th>Примерный уровень вакуума, обеспечиваемый устройством</th></tr></thead><tbody><tr><td>0 м</td><td>760</td><td>152 мм рт. ст.</td></tr><tr><td>1000 м</td><td>675</td><td>135 мм рт. ст.</td></tr><tr><td>2000 м</td><td>596</td><td>119 мм рт. ст.</td></tr><tr><td>2500 м</td><td>560</td><td>112 мм рт. ст.</td></tr><tr><td>3000 м</td><td>526</td><td>105 мм рт. ст.</td></tr></tbody></table>	Высота	Атмосферное давление, мм рт. ст.	Примерный уровень вакуума, обеспечиваемый устройством	0 м	760	152 мм рт. ст.	1000 м	675	135 мм рт. ст.	2000 м	596	119 мм рт. ст.	2500 м	560	112 мм рт. ст.	3000 м	526	105 мм рт. ст.	Горит индикатор А3
Высота	Атмосферное давление, мм рт. ст.	Примерный уровень вакуума, обеспечиваемый устройством																			
0 м	760	152 мм рт. ст.																			
1000 м	675	135 мм рт. ст.																			
2000 м	596	119 мм рт. ст.																			
2500 м	560	112 мм рт. ст.																			
3000 м	526	105 мм рт. ст.																			
4.	Отпустите аспирационную трубку. Управляющая консоль готова к работе.																				

Маркировка

Evolution 2 - 3 - 3e Tubing

REF 19138 **LOT** 3171401 2017-04-03 2022-03-02

STERILE

#65080/INTL
#65051/INTL

30% 70% 15°C 35°C

CE 0459 **Rx** only

MORIA 15 rue Georges Besse
92160 Antony - FRANCE
Phone: +33 (0)1 46 74 46 74
Fax: +33 (0)1 46 74 46 70
moria@morle-int.com
www.morle-surgical.com
Made in France

FR ■ Tubulure Evolution 2 - 3 - 3e
EN ■ Evolution 2 - 3 - 3e Tubing
ES ■ Tubo Evolution 2 - 3 - 3e
IT ■ Set tubi per Evolution 2 - 3 - 3e
DE ■ Evolution 2 - 3 - 3e Schlauchsystem
NL ■ Slangenset Evolution 2 - 3 - 3e
PT ■ Tubagem para Evolution 2 - 3 - 3e
SV ■ Evolution 2 - 3 - 3e Slangset
TR ■ Evolution 2 - 3 - 3e Hortum Sistemi

Moria

REF 19138 **LOT** 3171401 2017-04-03 2022-03-02

STERILE

FR ■ Tubulure Evolution 2 - 3 - 3e
EN ■ Evolution 2 - 3 - 3e Tubing
ES ■ Tubo Evolution 2 - 3 - 3e
IT ■ Set tubi per Evolution 2 - 3 - 3e
DE ■ Evolution 2 - 3 - 3e Schlauchsystem
NL ■ Slangenset Evolution 2 - 3 - 3e
PT ■ Tubagem para Evolution 2 - 3 - 3e
SV ■ Evolution 2 - 3 - 3e Slangset
TR ■ Evolution 2 - 3 - 3e Hortum Sistemi

CE 0459 **Rx** only

MORIA, 15 rue G. Besse 92160 Antony - France
N°1
03032-15-0-04-2017
LY-02-001-01-01-2017

3 700483 600243

3 700483 600250

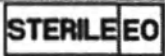
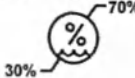
Evolution 2 - 3 - 3e Tubing

REF 19138 2017-04-03
LOT 3171401 2022-03-02

Moria

Описание символов на маркировке

Символ	Описание
	Логотип Moria
REF	Номер по каталогу "19138" для аспирационной трубки стерильной одноразовой для микрократома Evolution 3E
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до. Указывает дату, после которой изделие не должно использоваться
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки Указывает на то, что изделие нельзя использовать, если упаковка повреждена или открыта.
	Запрет на повторное применение Указывает на то, что изделие предназначено для одноразового использования на одном пациенте во время одной процедуры.

Символ	Описание
	Стерилизация оксидом этилена Указывает на то, что изделие было простерилизовано оксидом этилена.
	Обратитесь к инструкции по применению Перед использованием аспирационной трубки ознакомьтесь с инструкцией по применению и руководством пользователя на микрократом Evolution 3E.
	Изделие сертифицировано CE. Номер 0459 - это идентификатор нотифицированного органа GMED (ДжиМЕД), через который проводилась сертификация.
	Беречь от влаги Указывает на то, что изделие необходимо защищать от влаги.
	Предел температуры Изделия должны транспортироваться, храниться и применяться в указанном температурном режиме.
	Диапазон влажности Указывает безопасный диапазон влажности для изделия.
	Предостережение, только для США: В соответствии с федеральными законами США продажа этого устройства осуществляется только врачу или по предписанию врача.
10	Количество. 10 штук в упаковке.

Срок годности

- Срок годности изделия составляет 59 месяцев с момента стерилизации при соблюдении условий хранения и транспортирования и неповрежденной упаковке.
- Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.
- Срок годности указан на упаковке.

Условия транспортировки, хранения и применения:

	Температура	Относительная влажность (без конденсации)
Транспортировка	15–35°C	30–70%
Хранение	15–35°C	30–70%
Нормальные условия эксплуатации	15–35°C	30–70%

Герметичную упаковку необходимо хранить в защищенном от света и нагревания месте.

Сведения об утилизации

Утилизировать как биологические отходы в соответствии с местным законодательством.

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

АО «Трейдомед Инвест»

109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом.1, ком. 44-48, 52-54

Тел/Факс: + 7 (495) 662-78-66

e-mail: info@tradomed-invest.ru

№ 65060/1/INTL-K-10-2020

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению в отношении изделия „Аспирационная трубка стерильная одноразовая (10 шт./уп.) для микрократома Evolution 3E“», представленном на русском языке.]

[Логотип компании «Мория С.А.»]

УТВЕРЖДЕНО:
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР компании «МОРΙΑ С.А.» (MORIA S.A.)
Брюно Шерметт
/подпись/
Подпись и штамп

[Штамп:

«МОРΙΑ С.А.»

15, rue Жорж Бесс

92160 АНТОНИ

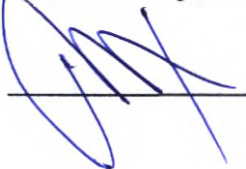
Идентификационный номер предприятия во Франции (SIRET): 602 035 750 00051

Код вида деятельности: 3250 A]

/подпись/

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

