

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Витректоры офтальмологические хирургические одноразового использования,  
стерильные, с принадлежностями**

## Содержание

1.	Наименование медицинского изделия .....	3
2.	Разработчик, производитель и адрес места производства медицинского изделия .....	4
3.	Назначение медицинского изделия .....	4
4.	Область применения медицинского изделия.....	4
5.	Предусмотренные пользователи медицинского изделия .....	4
6.	Показания для применения медицинского изделия.....	4
7.	Противопоказания .....	4
8.	Побочные действия .....	4
9.	Меры предосторожности, предупреждения .....	4
10.	Способ применения медицинского изделия .....	5
11.	Условия применения.....	6
12.	Описание медицинского изделия и принадлежностей .....	6
13.	Изделия, предусмотренные для совместного использования .....	6
14.	Технические характеристики .....	13
15.	Комплектность поставки медицинского изделия.....	28
16.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения).....	29
17.	Срок службы/годности/хранения.....	29
18.	Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей.....	29
19.	Сведения о маркировке медицинского изделия .....	31
20.	Перечень применимых стандартов .....	32
21.	Требования к утилизации медицинского изделия.....	33
22.	Гарантии производителя.....	33
23.	Сведения о стерилизации .....	33
24.	Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	33
25.	Информация о версии эксплуатационной документации .....	33

## ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Сокращённые инструкции-вкладыши по применению.

## 1. Наименование медицинского изделия

Витректоры офтальмологические хирургические одноразового использования, стерильные, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Витректор для передней витректомии одноразовый с коннектором А-А; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

2. Витректор для передней витректомии одноразовый с коннектором А-D; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм).

3. Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором В-А; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

4. Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором А-В; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

5. Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором В-F; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

6. Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором Е-А-А; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

7. Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором А-С; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

8. Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором А-В-В; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

Принадлежности:

8.1 Ву-pass коннектор для линии давления для аппарата Constellation - не более 10 шт.

8.2 Ву-pass коннектор для линии аспирации для аппарата Constellation - не более 10 шт.

9. Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором G-С; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

10. Витректор для передней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором А-А; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

11. Витректор для передней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором А-D; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм).

12. Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором В-А; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

13. Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором А-В; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

14. Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором В-F; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

15. Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором Е-А-А; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

16. Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором А-С; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

17. Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором А-В-В; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

Принадлежности:

17.1 Ву-pass коннектор для линии давления для аппарата Constellation - не более 10 шт.

17.2 Ву-pass коннектор для линии аспирации для аппарата Constellation - не более 10 шт.

18. Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором G-С; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

Далее по тексту – «медицинское изделие», «инструмент», «витректор».

## **2. Разработчик, производитель и адрес места производства медицинского изделия**

Разработчик и производитель медицинского изделия:

AKTIVE S.r.l. (АКТИВ С.р.л.),

Via Giacomo Delitala, 106 00173, Rome, Italy

Тел. (+39) 06 88640509

Адрес места производства:

AKTIVE S.r.l. (АКТИВ С.р.л.),

Via Giacomo Delitala, 106 00173, Rome, Italy

Тел. (+39) 06 88640509

## **3. Назначение медицинского изделия**

Медицинское изделие предназначено для полного или частичного удаления стекловидного тела глаза (гелеобразного вещества, заполняющего центральную часть глаза) во время офтальмологической операции.

## **4. Область применения медицинского изделия**

Предназначено для применения в офтальмохирургии.

## **5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия**

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, исключительно хирургами-офтальмологами.

## **6. Показания для применения медицинского изделия**

Показанием для применения медицинского изделия является необходимость проведения хирургической операции, затрагивающей глазное яблоко.

## **7. Противопоказания**

Не выявлены.

## **8. Побочные действия**

При неправильном применении изделия возможны следующие осложнения: инфекция, воспаление, травма глаза, аллергические реакции.

## **9. Меры предосторожности, предупреждения**

Медицинское изделие предназначено исключительно для офтальмологических хирургов, которые квалифицированы, полностью понимают характеристики и область применения; любое другое использование может поставить под угрозу безопасность пациента и персонала. Перед использованием убедиться, что во время операции в операционном зале будут отсутствовать элементы, которые могут препятствовать передвижению врача/хирурга.

А) Использовать изделие до истечения срока его годности и исключительно для целей, для которых оно предназначено.

В) Не использовать при повреждении упаковки.

С) Использовать асептический метод для открытия.

Д) Хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

Изделие и его компоненты предназначены и промаркированы только для одноразового использования. Производитель не предоставляет никаких гарантий в случае повторного использования или восстановления, так как стабильность материалов не подтверждена клиническими испытаниями.

## 10. Способ применения медицинского изделия

Откройте упаковку и извлеките содержимое стерильным способом, проверяя целостность упаковки. Разместите содержимое на операционном столе или инструментальном столе, применяя асептический метод при открытии. Медицинское изделие должно использоваться исключительно хирургами-офтальмологами, согласно консолидированным нормам, методам и уровню технического развития офтальмохирургии.

После использования утилизировать как медицинские отходы класса Б.

### 10.1. Этапы применения витректоров с одной линией давления (варианты исполнения 1-5, 7, 9-14, 16, 18)

1. Нестерильная сестра (НС): откройте стерильный блистер с витректором, не нарушая стерильность внутреннего контейнера, и выложите витректор на стерильную поверхность.

2. Стерильная сестра (СС): снимите фиксирующую ленту с тубингов витректора.

3. СС: передайте концы тубингов с разъемами нестерильной сестре.

4. НС: Подключите разъем аспирационной линии (прозрачный тубинг) к аспирационному порту прибора согласно Руководству по эксплуатации прибора.

5. НС: Подключите разъем линии давления (окрашенный тубинг) к коннектору давления витректора прибора согласно Руководству по эксплуатации прибора.

6. СС: Погрузите витректор в стакан со стерильной жидкостью (БСС).

**ВНИМАНИЕ: Не активизируйте резы витректора на воздухе. Это может привести к повреждению режущей части.**

7. Врач: Активировав аспирацию витректора и режим резов, убедитесь, что аспирационный тубинг полностью заполнен жидкостью, воздух в аспирационной линии отсутствует, прибор не выдает сигнала окклюзии.

**ВНИМАНИЕ: Наличие воздуха в аспирационной линии может привести к нарушению аспирации.**

### 10.2. Этапы применения витректоров с двумя линиями давления (варианты исполнения 6, 8, 15, 17)

1. Нестерильная сестра (НС): откройте стерильный блистер с витректором\*, не нарушая стерильность внутреннего контейнера, и выложите витректор на стерильную поверхность соблюдая правила асептики.

2. Стерильная сестра (СС): снимите фиксирующую ленту с тубингов витректора.

3. СС: передайте концы тубингов с разъемами нестерильной сестре.

4. НС: Подключите разъем аспирационной линии (прозрачный тубинг) к аспирационному порту прибора согласно Руководству по эксплуатации прибора.

5. НС: Подключите разъемы линий давления (окрашенные тубинги) к коннекторам давления прибора для витректора согласно Руководству по эксплуатации прибора.

6. Врач: Убедитесь, что порт витректора полностью открыт.

7. СС: Погрузите витректор в стакан с стерильной жидкостью (БСС).

**ВНИМАНИЕ: Не активизируйте резы витректора на воздухе. Это может привести к повреждению режущей части.**

8. Врач: Активировав аспирацию витректора и режим резов убедитесь, что аспирационный тубинг полностью заполнен жидкостью, воздух в аспирационной линии отсутствует, прибор не выдает сигнала окклюзии.

**ВНИМАНИЕ: Наличие воздуха в аспирационной линии может привести к нарушению аспирации.**

**ПРИМЕЧАНИЕ (\*):** При использовании витректоров для работы с аппаратом ALCON Constellation необходимо подключить Ву-pass коннектор для линии давления для аппарата Constellation, Ву-pass коннектор для линии аспирации для аппарата Constellation следующим образом:

1. Извлеките Ву-pass коннекторы для линии давления для аппарата Constellation из упаковки, очистите и простерилизуйте перед применением. Метод и способ стерилизации описан в разделе 18 «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей».

2. Соедините их с коннекторами радиочастотной идентификации, закрутив до упора резьбовое соединение.

3. Установите коннекторы радиочастотной идентификации в соответствующие разъемы прибора.

4. Подключите линии давления витректора к соответствующим разъемам Ву-pass коннекторов.

5. Извлеките Ву-pass коннектор для линии аспирации для аппарата Constellation из упаковки, очистите и простерилизуйте перед применением. Метод и способ стерилизации описан в разделе 18 «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей».

6. Установите его в разъем аспирационной линии 1 кассеты к прибору Constellation.

## 11. Условия применения

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

## 12. Описание медицинского изделия и принадлежностей

### Витректоры

Используются как в хирургии переднего сегмента, т.е. с трансроговичным доступом, так и в витроретинальной хирургии с калиброванным транссклеральным доступом (задняя витрэктомия). Функция витректора заключается в разрезании волокон стекловидного тела для его последующего извлечения посредством аспирации.

Витректор состоит из пластиковой рукояти, в которой заключен механизм, активируемый сжатым воздухом, в задней части находятся линии соединения с аппаратами для витрэктомии, а в передней части находится металлическая канюля (нерж. сталь), которая должна входить внутрь глазного яблока.

Витректор, в зависимости от варианта исполнения, может иметь как одну, так и две линии давления в задней части рукоятки, которые соединены с системой давления, управляющей движением лезвия, работающего по принципу гильотины; аспирационная линия всегда одна и соединена с активной системой аспирации. Из рукоятки выходит канюля, которая может иметь следующие размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм). Канюля имеет отверстие сбоку, рядом с дистальным концом, и в этом отверстии находится гильотинный нож, приводимый в движение пневматической системой рукоятки. Скорость движения ножа является важной характеристикой, поскольку от нее зависит количество фрагментов: чем выше скорость реза, тем больше фрагментов стекловидного тела, выше эффективность и безопасность инструмента. Максимальная скорость реза СРМ (= «резов в минуту») – это параметр аппарата, выступающего источником энергии. Хирург задает в аппарате параметры частоты реза и вакуума при аспирации. Эти две функции синхронны, и по мере разрезания/фрагментации стекловидного тела, осуществляется аспирация фрагментов.

Витректор имеет цветовую маркировку корпуса в зависимости от размера канюли.

Цветовая маркировка корпуса изделия представлена в таблице ниже.

Таблица 1

Размер (калибр)	Цветовая маркировка рукоятки (корпуса)
20G (0,9 мм)	Жёлтый
23G (0,6 мм)	Оранжевый
25G (0,5 мм)	Синий
27G (0,4 мм)	Фиолетовый

На рисунке ниже приведен внешний вид МИ для вариантов исполнения 1-5, 7, 9-14, 16, 18.

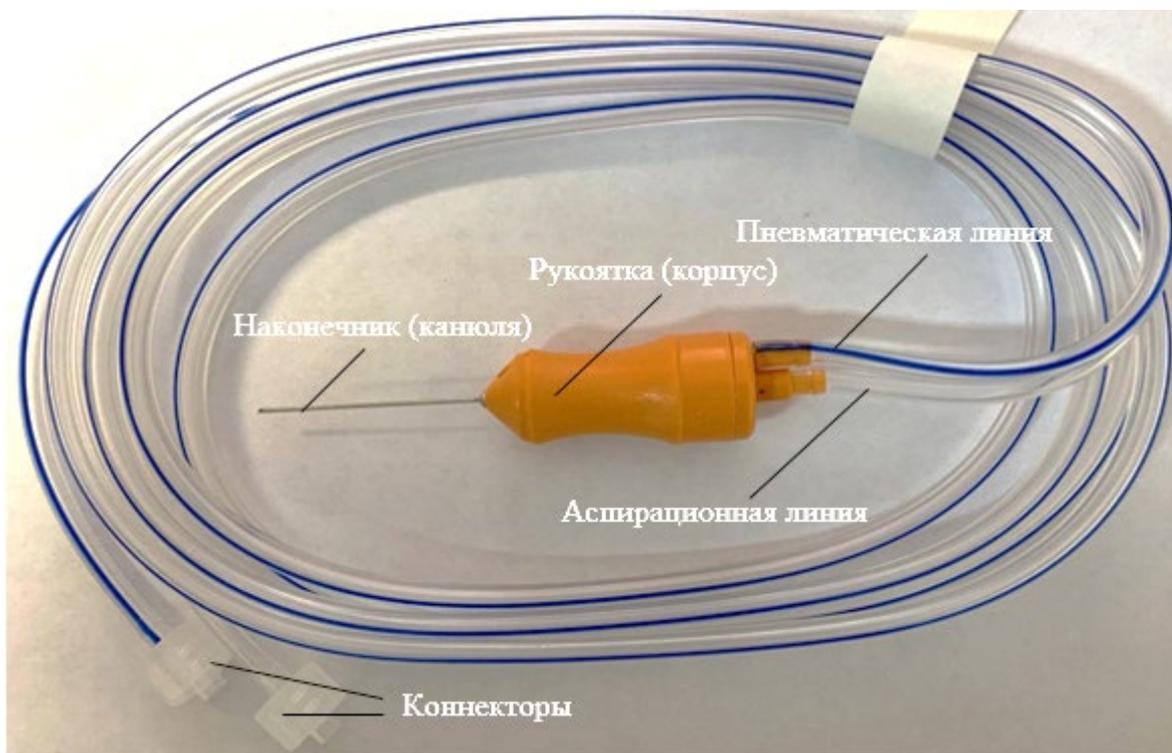


Рисунок 1 - Внешний вид на примере витректора для передней и задней витректомии одnorазового с коннектором G-C; размер: 23G (0,6 мм).

На рисунке ниже представлен состав компонентов МИ для вариантов исполнения 1-5, 7, 9-14, 16, 18.

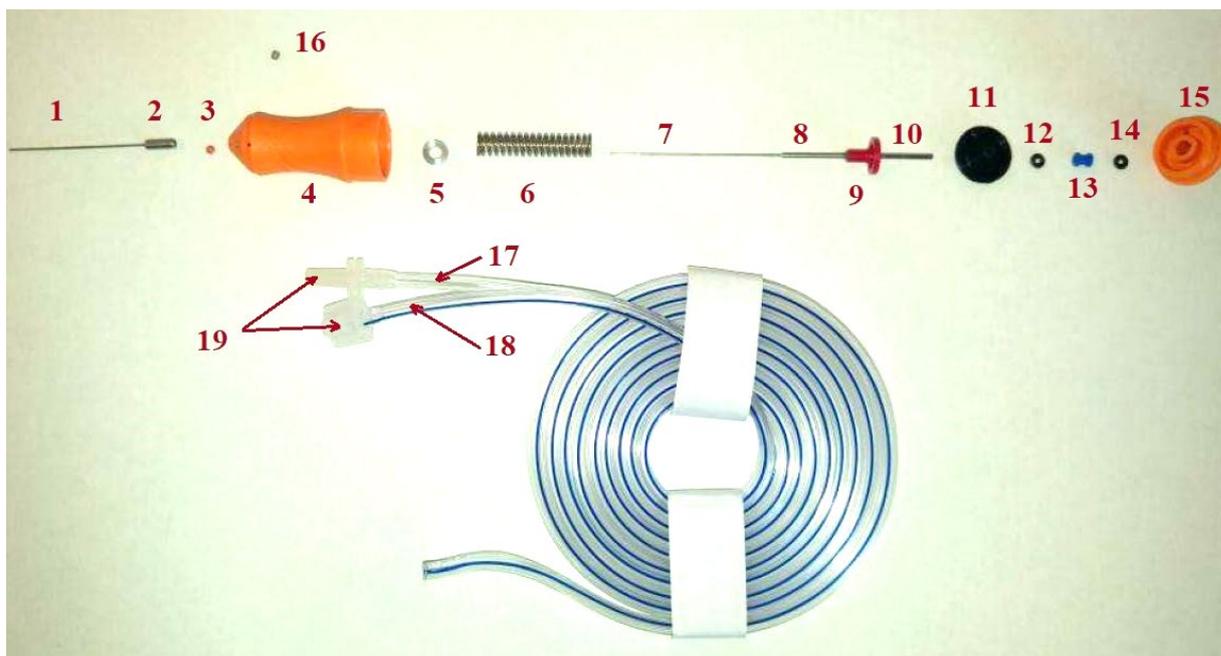


Рисунок 2 – Компоненты МИ на примере витректора для передней и задней витректомии одноразового с коннектором G-C; размер: 23G (0,6 мм): 1 – ножи, 2 – держатель ножей, 3 – уплотнительное кольцо, 4 – корпус, 5 – плотная пружина, 6 – пружина, 7 и 10 – нож внутренний, 8 – держатель внутреннего ножа, 9 – втулка, 11 – прокладка, 12 и 14 – уплотнительное кольцо, 13 – распорное кольцо, 15 – задняя крышка корпуса, 16 – винт, 17 – линия аспирации, 18 – линия давления, 19 – коннекторы.

На рисунке ниже приведен внешний вид МИ для вариантов исполнения 6, 8, 15, 17.

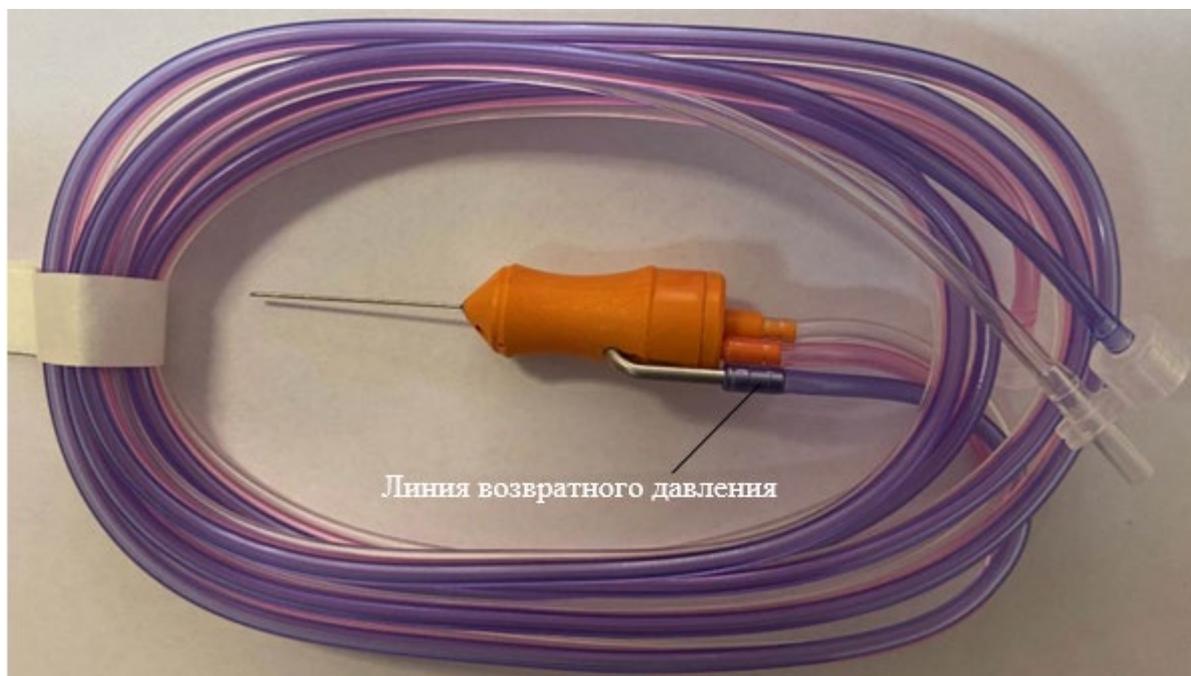


Рисунок 3 – Внешний вид на примере витректора для передней и задней витректомии двойного цикла одноразового с коннектором A-B-B; размер: 23G (0,6 мм).

На рисунке ниже представлен состав компонентов МИ для вариантов исполнения 6, 8, 15, 17.

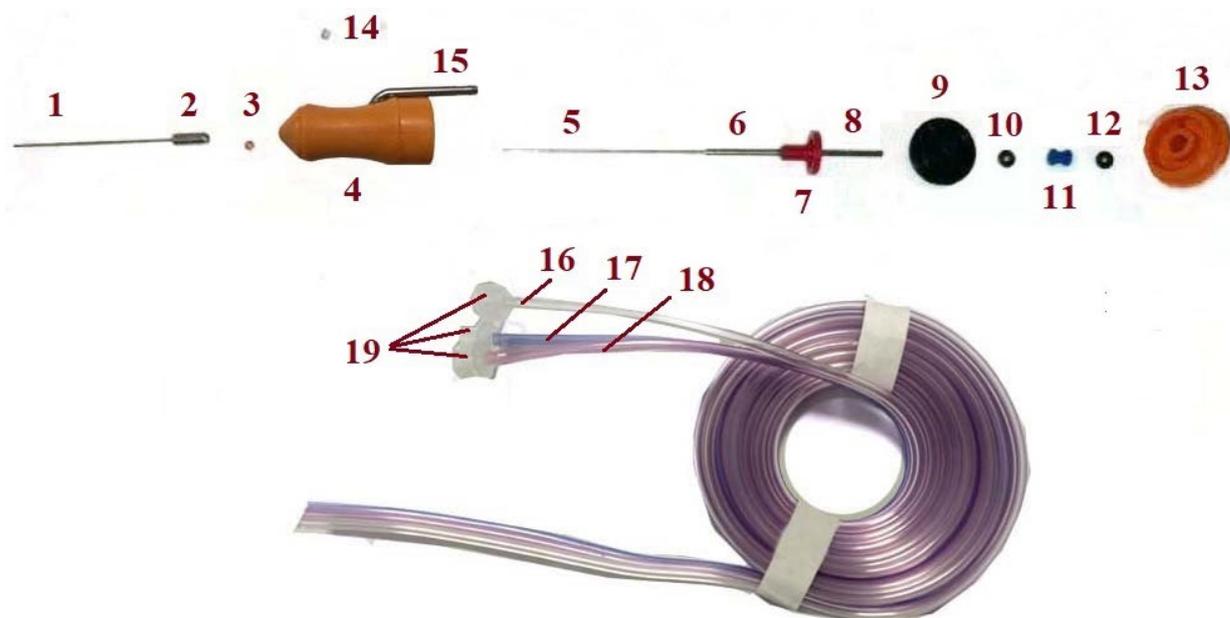


Рисунок 4 - Компоненты МИИ на примере витректора для передней и задней витректомии двойного цикла одноразового с коннектором А-В-В; размер: 23G (0,6 мм): 1 – ножи, 2 – держатель ножей, 3 – уплотнительное кольцо, 4 – корпус, 5 и 8 – нож внутренний, 6 – держатель внутреннего ножа, 7 – втулка, 9 – прокладка, 10 и 12 – уплотнительное кольцо, 11 – распорное кольцо, 13 – задняя крышка корпуса, 14 – винт, 15 – трубка возвратного давления, 16 – линия аспирации, 17 – линия возвратного давления, 18 – линия давления, 19 – коннекторы.

На рисунке ниже представлены типы коннекторов витректора.



Рисунок 5 – Внешний вид коннекторов витректора различных типов.

### Описание принадлежностей

Внешний вид принадлежностей представлен на рисунках ниже.

Ву-pass коннектор для линии давления/ аспирации для аппарата Constellation предусмотрены для использования совместно с витректорами с коннектором А-В-В (варианты исполнения 8 и 17).

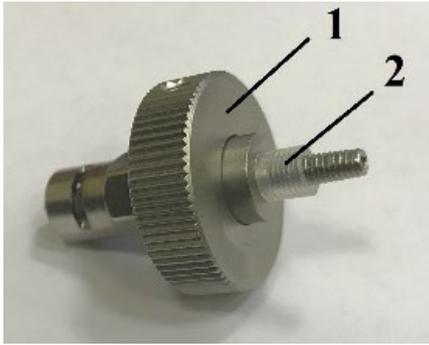


Рисунок 6 - Внешний вид Bypass коннектора для линии давления для аппарата Constellation: 1 – адаптер давления, 2 – силиконовый уплотнитель.



Рисунок 7 - Внешний вид Bypass коннектора для линии аспирации для аппарата Constellation: 3 – адаптер аспирации.

### 13. Изделия, предусмотренные для совместного использования

Медицинское изделие в зависимости от типа коннектора используются совместно со следующими офтальмохирургическими системами:

A-A – системы производства ALCON Laboratories Inc, США, Abbott Medical Optics Inc., США, Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH;

A-D – системы производства ALCON Laboratories Inc, США;

B-A – системы производства Geuder AG, Германия;

A-B – системы производства ALCON Laboratories Inc, США, Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH, Optikon 2000 S.p.A., Италия, Abbott Medical Optics Inc., США, Carl Zeiss Meditec AG, Германия, Bausch & Lomb Inc., США;

B-F – системы производства Bausch & Lomb Inc., США;

E-A-A – системы производства Oertli Instrumente AG, Швейцария;

A-C – системы производства ALCON Laboratories Inc, США, D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V., Нидерланды;

A-B-B – системы производства ALCON Laboratories Inc, США;

G-C – системы производства D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V., Нидерланды.

Совместимые офтальмологические аппараты для витректоров представлены в таблице ниже.

Таблица 2

Совместимость с аппаратом	Максимальная частота резов, рез/мин	Размер (калибр) и артикул			
		20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
GEUDER Megatron S3	2000	AK-0200/BA	AK-0230/BA	AK-0260/BA	AK-0286/BA
ALCON Legacy	800	AK-0201/AA	AK-0231/AA	-	-
AMO Sovereign	800	AK-0202/AA	AK-0232/AA	-	-
AMO Signature	2500	AK-0203/AB	AK-0233/AB	-	-

B&L Stellaris	5000	AK-0205/BF	AK-0235/BF	AK-0265/BF	AK-0287/BF
RUCK Pentasys/2	3000	AK-0206/AA	AK-0236/AA	AK-0266/AA	AK-0288/AA
GEUDER Megatron S4	6000	AK-0207/BA	AK-0237/BA	AK-0267/BA	AK-0289/BA
RUCK Qube	5500	AK-0208/AB	AK-0238/AB	AK-0268/AB	AK-0290/AB
OERTLI	6000	AK- 0209/EAA	AK- 0239/EAA	AK- 0269/EAA	AK- 0291/EAA
OPTIKON (Assistant-Pulsar- Antares) AMO Gemini	2000/2500	AK-0210/AB	AK-0240/AB	AK-0270/AB	AK-0292/AB
OPTIKON Revolution ZEISS Visalis	6000 4000/6000	AK-0211/AB	AK-0241/AB	AK-0271/AB	AK-0293/AB
Millennium	1500	AK-0215/AB	AK-0245/AB	AK-0275/AB	AK-0294/AB
ALCON Accurus	2500	AK-0220/AC	AK-0250/AC	AK-0280/AC	AK-0295/AC
DORC Associate	2500	AK-0220/AC	AK-0250/AC	AK-0280/AC	AK-0296/AC
DORC Associate 6000	6000	AK-0219/AC	AK-0249/AC	AK-0279/AC	AK-0297/AC
Dorc EVA	8000	AK-0221/GC	AK-0251/GC	AK-0281/GC	AK-0298/GC
ALCON Constellation*	7500	AK- 0225/ABB	AK- 0255/ABB	AK- 0285/ABB	AK- 0299/ABB
ALCON Infinity	2500	AK-0226/AD	AK-0256/AD	-	-

Совместимые офтальмологические аппараты для витректоров двойного цикла представлены в таблице ниже.

Таблица 3

Совместимость с аппаратом	Максимальная частота резов, рез/мин	Размер (калибр) и артикул			
		20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
GEUDER Megatron S3	4000	AK-0200/BA2	AK-0230/BA2	AK-0260/BA2	AK-0286/BA2
ALCON Legacy	1600	AK-0201/AA2	AK-0231/AA2	-	-
AMO Sovereign	1600	AK-0202/AA2	AK-0232/AA2	-	-
AMO Signature	5000	AK-0203/AB2	AK-0233/AB2	-	-
B&L Stellaris	10000	AK-0205/BF2	AK-0235/BF2	AK-0265/BF2	AK-0287/BF2

RUCK Pentasys/2	6000	AK-0206/AA2	AK-0236/AA2	AK-0266/AA2	AK-0288/AA2
GEUDER Megatron S4	12000	AK-0207/BA2	AK-0237/BA2	AK-0267/BA2	AK-0289/BA2
RUCK Qube	11000	AK-0208/AB2	AK-0238/AB2	AK-0268/AB2	AK-0290/AB2
OERTLI	12000	AK-0209/EAA2	AK-0239/EAA2	AK-0269/EAA2	AK-0291/EAA2
OPTIKON (Assistant-Pulsar-Antares) AMO Gemini	4000/5000	AK-0210/AB2	AK-0240/AB2	AK-0270/AB2	AK-0292/AB2
OPTIKON Revolution ZEISS Visalis	12000 8000/12000	AK-0211/AB2	AK-0241/AB2	AK-0271/AB2	AK-0293/AB2
Millennium	3000	AK-0215/AB2	AK-0245/AB2	AK-0275/AB2	AK-0294/AB2
ALCON Accurus	5000	AK-0220/AC2	AK-0250/AC2	AK-0280/AC2	AK-0295/AC2
DORC Associate	5000	AK-0220/AC2	AK-0250/AC2	AK-0280/AC2	AK-0296/AC2
DORC Associate 6000	12000	AK-0219/AC2	AK-0249/AC2	AK-0279/AC2	AK-0297/AC2
Dorc EVA	16000	AK-0221/GC2	AK-0251/GC2	AK-0281/GC2	AK-0298/GC2
ALCON Constellation*	15000	AK-0225/ABB2	AK-0255/ABB2	AK-0285/ABB2	AK-0299/ABB2
ALCON Infinity	5000	AK-0226/AD2	AK-0256/AD2	-	-

\* требуется переходник, см. раздел 10.2

Сведения о регистрации на территории Российской Федерации аппаратов и систем, рекомендованных для совместного применения с медицинскими инструментами:

- Аппарат ALCON Infinity (Установка офтальмологическая хирургическая INFINITI Vision System с принадлежностями (ФСЗ 2008/02810))
- Аппарат GEUDER Megatron S4 (Аппарат офтальмологический для факоемульсификации и витреальной хирургии Мегатрон S4 (Megatron S4) с принадлежностями (ФСЗ 2012/11438))
- Аппарат AMO Signature (Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE с принадлежностями (ФСЗ 2011/10793))
- Аппарат ZEISS Visalis (Система офтальмологическая хирургическая VISALIS 500 с принадлежностями (ФСЗ 2012/12772), Система офтальмологическая хирургическая Visalis 100 с принадлежностями (ФСЗ 2010/06506))
- Аппараты B&L Stellaris (Система офтальмологическая микрохирургическая STELLARIS Vision Enhancement System с принадлежностями (ФСЗ 2008/01095), Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезка глаза с комбинированным освещением (BL1433), с принадлежностями (РЗН 2017/6430))

- Аппарат ALCON Constellation (Система офтальмологическая хирургическая Constellation® Vision System с принадлежностями (ФСЗ 2009/04025))
- Аппарат Dore EVA (Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) с принадлежностями (РЗН 2017/5263))
- Аппарат OERTLI (Система офтальмологическая хирургическая CataRhex 3 (РЗН 2017/5660), Система офтальмологическая хирургическая FAROS с принадлежностями (ФСЗ 2010/08228)).

#### 14. Технические характеристики

##### Витректоры

На рисунках ниже схематически изображена рабочая часть (рукоятка с рабочей частью) витректора.

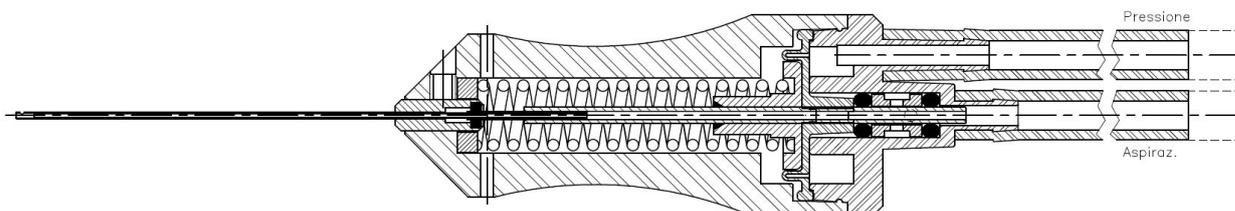


Рисунок 8 - Схема рабочей части витректора для вариантов исполнения 1-5, 7, 9-14, 16, 18, где Pressione – линия давления, Aspiraz. – линия аспирации.

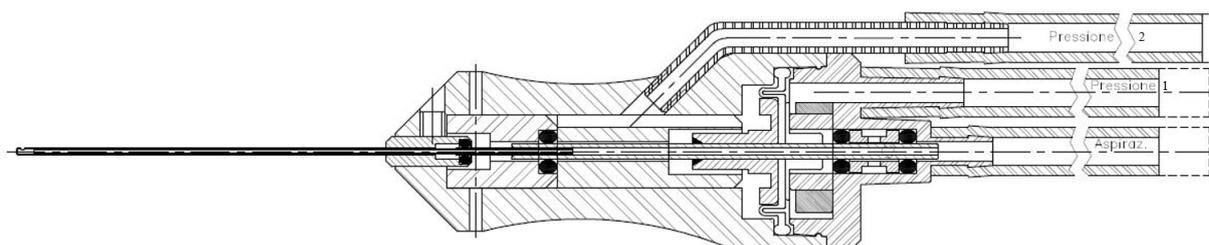


Рисунок 9 – Схема рабочей части витректора для вариантов исполнения 6, 8, 15, 17, где Pressione 1 – линия давления, Pressione 2 – линия возвратного давления, Aspiraz. – линия аспирации.

В таблицах ниже приведены основные технические характеристики медицинского изделия для каждого варианта исполнения.

Таблица 4

Витректор для передней витректомии одноразовый с коннектором А-А; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)				
Артикул	АК-0201/АА, АК-0202/АА, АК-0206/АА	АК-0231/АА, АК-0232/АА, АК-0236/АА	АК-0266/АА	АК-0288/АА
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм (±5%)	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм (±5%)	0,9	0,6	0,5	0,4

Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. $0,62 \times 0,48$	1 шт. $0,41 \times 0,35$	1 шт. $0,35 \times 0,33$	1 шт. $0,31 \times 0,26$
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5			
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16			
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6			
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3			
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32			30
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32			
Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5			

Таблица 5

<b>Витректор для передней витректомии одноразовый с коннектором A-D; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм)</b>		
Артикул	AK-0226/AD	AK-0256/AD
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,53
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,6
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. $0,62 \times 0,48$	1 шт. $0,41 \times 0,35$
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5	
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16	
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800	
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800	
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6	
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3	

Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32
Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5

Таблица 6

<b>Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором В-А; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>					
Артикул	AK-0200/BA	AK-0207/BA	AK-0230/BA, AK-0237/BA	AK-0260/BA, AK-0267/BA	AK-0286/BA, AK-0289/BA
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,9	0,6	0,5	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. 0,62 × 0,48	1 шт. 0,62 × 0,48	1 шт. 0,41 × 0,35	1 шт. 0,35 × 0,33	1 шт. 0,31 × 0,26
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5				
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16				
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800				
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800				
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6				
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3				
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32	30	32		
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53				
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32				

Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5
---------------------------------	-----

Таблица 7

<b>Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором А-В; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>				
Артикул	АК-0203/АВ, АК-0208/АВ, АК-0210/АВ, АК-0211/АВ, АК-0215/АВ	АК-0233/АВ, АК-0238/АВ, АК-0240/АВ, АК-0241/АВ, АК-0245/АВ	АК-0268/АВ, АК-0270/АВ, АК-0271/АВ, АК-0275/АВ	АК-0290/АВ, АК-0292/АВ, АК-0293/АВ, АК-0294/АВ
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,6	0,5	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. 0,62 $\times$ 0,48	1 шт. 0,41 $\times$ 0,35	1 шт. 0,35 $\times$ 0,33	1 шт. 0,31 $\times$ 0,26
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5			
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16			
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6			
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3			
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32			
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32			
Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5			

Таблица 8

<b>Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором В-В; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>				
Артикул	АК-0205/ВВ	АК-0235/ВВ	АК-0265/ВВ	АК-0287/ВВ
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм (±5%)	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм (±5%)	0,9	0,6	0,5	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм (±5%)	1 шт. 0,62 × 0,48	1 шт. 0,41 × 0,35	1 шт. 0,35 × 0,33	1 шт. 0,31 × 0,26
Длина рукоятки, мм (±5%)	38,5			
Диаметр рукоятки, мм (±5%)	16			
Длина линии давления, мм (±5%)	1800			
Длина аспирационной линии, мм (±5%)	1800			
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм (±0,1)	1,6			
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм (±0,1)	3,3			
Длина рабочей части, мм (±5%)	32	28	32	
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32			
Масса изделия, г (±10%)	6,5			

Таблица 9

<b>Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором Е-А-А; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>				
Артикул	АК-0209/ЕАА	АК-0239/ЕАА	АК-0269/ЕАА	АК-0291/ЕАА
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм (±5%)	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм (±5%)	0,9	0,6	0,5	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм (±5%)	1 шт.	1 шт. 0,41 ×	1 шт. 0,35 ×	1 шт. 0,31 ×

	0,62×0,48	0,35	0,33	0,26
Длина рукоятки, мм (±5%)	38,5			
Диаметр рукоятки, мм (±5%)	16			
Длина линии давления, мм (±5%)	1800			
Длина линии возвратного давления, мм (±5%)	1800			
Длина аспирационной линии, мм (±5%)	1800			
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм (±0,1)	1,6			
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм (±0,1)	3,3			
Длина рабочей части, мм (±5%)	30	32		
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32			
Масса изделия, г (±10%)	6,5			

Таблица 10

<b>Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором А-С; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>					
Артикул	АК-0219/АС, АК-0220/АС	АК-0249/АС, АК-0250/АС	АК-0279/АС, АК-0280/АС	АК-0295/АС, АК-0297/АС	АК-0296/АС
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм (±5%)	0,72	0,53	0,43	0,33	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм (±5%)	0,9	0,6	0,5	0,4	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм (±5%)	1 шт. 0,62× 0,48	1 шт. 0,41× 0,35	1 шт. 0,35× 0,33	1 шт. 0,31× 0,26	1 шт. 0,31× 0,26
Длина рукоятки, мм (±5%)	38,5				
Диаметр рукоятки, мм (±5%)	16				
Длина линии давления, мм (±5%)	1800				

Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800	
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6	
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3	
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32	26
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53	
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32	
Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5	

Таблица 11

<b>Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором А-В-В; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>				
Артикул	АК-0225/ABB	АК-0255/ABB	АК-0285/ABB	АК-0299/ABB
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,6	0,5	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. 0,62 × 0,48	1 шт. 0,41 × 0,35	1 шт. 0,35 × 0,33	1 шт. 0,31 × 0,26
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5			
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16			
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Длина линии возвратного давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6			
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3			
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32	30		
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не	0,32			

более	
Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5

Таблица 12

<b>Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором G-C; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>				
Артикул	АК-0221/GC	АК-0251/GC	АК-0281/GC	АК-0298/GC
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,6	0,5	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. 0,62 × 0,48	1 шт. 0,41 × 0,35	1 шт. 0,35 × 0,33	1 шт. 0,31 × 0,26
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5			
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16			
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6			
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3			
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32			
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32			
Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5			

Таблица 13

<b>Витректор для передней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором A-A; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>				
Артикул	АК-0201/AA2, АК-0202/AA2, АК-	АК-0231/AA2 АК-0232/AA2, АК-	АК-0266/AA2	АК-0288/AA2

	0206/AA2	0236/AA2		
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,6	0,5	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. 0,62 $\times$ 0,48	1 шт. 0,41 $\times$ 0,35	1 шт. 0,35 $\times$ 0,33	1 шт. 0,31 $\times$ 0,26
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5			
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16			
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6			
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3			
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32		30	
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32			
Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5			

Таблица 14

<b>Витректор для передней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором А-D; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм)</b>		
Артикул	AK-0226/AD2	AK-0256/AD2
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,53
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,6
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. 0,62 $\times$ 0,48	1 шт. 0,41 $\times$ 0,35
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5	
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16	

Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32
Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5

Таблица 15

<b>Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором В-А; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>					
Артикул	АК-0200/BA2	АК-0207/BA2	АК-0230/BA2, АК-0237/BA2	АК-0260/BA2, АК-0267/BA2	АК-0286/BA2, АК-0289/BA2
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,9	0,6	0,5	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. 0,62 × 0,48	1 шт. 0,62 × 0,48	1 шт. 0,41 × 0,35	1 шт. 0,35 × 0,33	1 шт. 0,31 × 0,26
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5				
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16				
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800				
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800				
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6				
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3				
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32	30	32		

Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32
Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5

Таблица 16

<b>Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором А-В; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>				
Артикул	АК-0215/АВ2, АК-0210/АВ2, АК-0211/АВ2, АК-0203/АВ2, АК-0208/АВ2	АК-0245/АВ2, АК-0240/АВ2, АК-0241/АВ2, АК-0233/АВ2, АК-0238/АВ2	АК-0275/АВ2, АК-0270/АВ2, АК-0271/АВ2, АК-0268/ АВ2	АК-0294/АВ2, АК-0292/АВ2, АК-0293/АВ2, АК-0290/ АВ2
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,6	0,5	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. 0,62 × 0,48	1 шт. 0,41 × 0,35	1 шт. 0,35 × 0,33	1 шт. 0,31 × 0,26
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5			
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16			
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6			
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3			
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32			
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32			

Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5
---------------------------------	-----

Таблица 17

<b>Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором В-В; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>				
Артикул	АК-0205/BF2	АК-0235/BF2	АК-0265/BF2	АК-0287/BF2
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,6	0,5	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. 0,62 $\times$ 0,48	1 шт. 0,41 $\times$ 0,35	1 шт. 0,35 $\times$ 0,33	1 шт. 0,31 $\times$ 0,26
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5			
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16			
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6			
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3			
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32	28	32	
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32			
Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5			

Таблица 18

<b>Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором Е-А-А; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>				
Артикул	АК-0209/ЕАА2	АК-0239/ЕАА2	АК-0269/ЕАА2	АК-0291/ЕАА2
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)

Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,6	0,5	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. 0,62 × 0,48	1 шт. 0,41 × 0,35	1 шт. 0,35 × 0,33	1 шт. 0,31 × 0,26
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5			
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16			
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Длина линии возвратного давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6			
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3			
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	30	32		
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32			
Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5			

Таблица 19

<b>Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором А-С; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>					
Артикул	АК-0219/АС2, АК-0220/АС2, АК-0220/АС2	АК-0249/АС2, АК-0250/АС2, АК-0250/АС2	АК-0279/АС2, АК-0280/АС2, АК-0280/АС2	АК-0295/АС2, АК-0297/АС2	АК-0296/АС2
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,53	0,43	0,33	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,6	0,5	0,4	0,4

Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. 0,62 × 0,48	1 шт. 0,41 × 0,35	1 шт. 0,35 × 0,33	1 шт. 0,31 × 0,26	1 шт. 0,31 × 0,26
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5				
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16				
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800				
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800				
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6				
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3				
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32				26
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53				
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32				
Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5				

Таблица 20

<b>Витректор для передней и задней витрекомии двойного цикла одноразовый с коннектором А-В-В; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>				
Артикул	АК-0225/ABB2	АК-0255/ABB2	АК-0285/ABB2	АК-0299/ABB2
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,6	0,5	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. 0,62 × 0,48	1 шт. 0,41 × 0,35	1 шт. 0,35 × 0,33	1 шт. 0,31 × 0,26
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5			
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16			
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Длина линии возвратного давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			

Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800	
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6	
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3	
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32	30
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53	
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32	
Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5	

Таблица 21

<b>Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором G-C; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)</b>				
Артикул	AK-0221/GC2	AK-0251/GC2	AK-0281/GC2	AK-0298/GC2
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,72	0,53	0,43	0,33
Наружный диаметр рабочей части витректора, мм ( $\pm 5\%$ )	0,9	0,6	0,5	0,4
Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм ( $\pm 5\%$ )	1 шт. 0,62 $\times$ 0,48	1 шт. 0,41 $\times$ 0,35	1 шт. 0,35 $\times$ 0,33	1 шт. 0,31 $\times$ 0,26
Длина рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	38,5			
Диаметр рукоятки, мм ( $\pm 5\%$ )	16			
Длина линии давления, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Длина аспирационной линии, мм ( $\pm 5\%$ )	1800			
Внутренний диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	1,6			
Наружный диаметр линий (давления и аспирации), мм ( $\pm 0,1$ )	3,3			
Длина рабочей части, мм ( $\pm 5\%$ )	32			
Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более	0,32			

Масса изделия, г ( $\pm 10\%$ )	6,5
---------------------------------	-----

В таблице ниже представлены типы и размеры коннекторов витректора.

Таблица 22

Тип коннектора	Внешний вид коннектора	Габаритные размеры ( $\varnothing \times$ Длина), мм
Коннектор А		1 × 1,5 ( $\pm 5\%$ )
Коннектор В		1 × 1,4 ( $\pm 5\%$ )
Коннектор С		1 × 2 ( $\pm 5\%$ )
Коннектор G		1,3 × 1,6 ( $\pm 5\%$ )
Коннектор D		1,1 × 1,9 ( $\pm 5\%$ )
Коннектор E		0,9 × 2 ( $\pm 5\%$ )
Коннектор F		1,1 × 2,1 ( $\pm 5\%$ )

### Технические характеристики принадлежностей

В таблице ниже представлены технические характеристики принадлежностей.

Таблица 23

№ п/п	Наименование принадлежности	Характеристики
1	Ву-pass коннектор для линии давления для аппарата Constellation	Масса: 37 г ( $\pm 5\%$ ) Размер: $\varnothing 25 \times 41$ мм ( $\pm 1$ мм)
2	Ву-pass коннектор для линии аспирации для аппарата Constellation	Масса: 18 г ( $\pm 5\%$ ) Размер: $\varnothing 16 \times 46$ мм ( $\pm 1$ мм)

### 15. Комплектность поставки медицинского изделия

Медицинское изделие упаковывается в первичную упаковку (барьерная среда для стерилизации - блистер) в количестве 1 шт., затем помещается в групповую упаковку вместе с сокращённой инструкцией-вкладышем.

Изделия помещаются в групповую упаковку в количестве 6 штук.

Принадлежности упаковываются вместе с сокращённой инструкцией-вкладышем в транспортную упаковку поштучно.

Транспортная упаковка вмещает в себя до 120 групповых упаковок.

## **16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)**

### **Условия транспортировки**

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

- температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C
- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°C.

### **Условия хранения**

Медицинское изделие рекомендуется хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

- температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C
- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°C.

### **Условия эксплуатации (применения)**

- температура окружающего воздуха: от +10°C до +25°C
- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°C.

## **17. Срок службы/годности/хранения**

Срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

Для одноразовых изделий срок службы по определению ограничен первым же использованием, следовательно, они не требуют обслуживания.

Для многоразовых принадлежностей срок годности (хранения) составляет 5 лет.

## **18. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей**

Принадлежности поставляются нестерильными и должны быть простерилизованы до их использования по назначению.

### Очистка и мытье перед стерилизацией

Даже если принадлежности тщательно вымыты и очищены перед упаковыванием, как только они оказываются в операционных комнатах, необходимо провести процедуру очистки, по возможности включая чистку ультразвуком.

Ультразвуковая чистка должна длиться минимум 5 минут, при использовании деминерализованной воды, обогащенной специальным моющим средством для хирургических инструментов. Не используйте универсальные средства коммерческого использования, поскольку это может повредить или изменить чувствительные особенности каждого инструмента.

Рекомендуется обеспечить защиту хрупких концов всех принадлежностей с помощью силиконовой накладки, которую можно стерилизовать.

Это позволит избежать повреждений принадлежностей в случае их соприкосновения друг с другом или с другими частями.

Силиконовую накладку можно оставить на принадлежностях, если это не вызывает проблем во время процесса стерилизации.

Силиконовая накладка не должна перекрывать или закрывать части инструмента, которые должны полностью подвергаться воздействию во время стерилизации.

#### Очистка и уход после хирургической операции

После использования, принадлежности необходимо подвергнуть процессу очистки в следующем порядке:

- **обеззараживание:** погружение в дезинфицирующий раствор (рекомендуются к применению стандартные средства дезинфекции, например, 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644);

- **удаление** остаточных органических материалов, с помощью мягкой неабразивная щетки, подходящей для этой функции;

- **промывка** тщательным образом с помощью теплой деминерализованной воды с нейтральным рН (7.0);

- **ультразвуковая чистка**, следуя инструкциям ниже;

- **промывка** в деминерализованной воде;

- **сушка** принудительным потоком воздуха;

- **очистка** инструментов.

**ВНИМАНИЕ:** в случае применения моющих средств на основе **хлора** и **фторида** для очистки титановых инструментов отсутствует гарантия сохранения цвета изделий.

#### Дополнительные рекомендации

Во время промывки, раскройте и закройте все инструменты с осевыми/шарнирными соединения несколько раз. Очистите изделия с помощью раствора дистиллированной воды.

Рекомендуется использовать клинически испытанную смазочную эмульсию, которая помогает механически характеристикам хирургических инструментов, и, в тоже время, обеспечивает профилактическое действие против окисления.

#### Ультразвуковая чистка

Рекомендуется периодически мыть хирургические инструменты (около 2 раз в неделю) с помощью аппарата для ультразвуковой чистки в течение 5 минут для полного удаления остатков органических материалов. Инструменты с осевыми/шарнирными соединения должны быть оставлены в ультразвуковом аппарате в полуоткрытом положении.

Все инструменты должны быть полностью погружены в моющий раствор. После ультразвуковой чистки, тщательно промойте инструменты, по возможности используя деминерализованную воду для удаления остатков чистящих растворов.

**Высушите немедленно** (по возможности используя принудительный поток воздуха).

**Смажьте осевые и шарнирные соединения** с помощью специальной силиконовой смазки. На этом этапе рекомендуется тщательно проверить инструмент на его целостность и функциональность.

#### Стерилизация

**ВНИМАНИЕ!** Стерилизация инструментов не заменяет их чистку.

Как только инструменты промыты, очищены, высушены, все соединения смазаны и проверены, они готовы для стерилизации. Никогда не закрывайте инструменты петлями во время процедуры стерилизации. Состав воды очень важен для того, чтобы избежать негативного влияния на поверхность инструментов. **Используйте воду, содержащую низкие концентрации хлорида натрия, железа, меди и марганца.** Эти вещества могут вызывать изменения цвета на поверхности инструментов (разводы и пятна), а также являться причиной коррозии.

#### Стерилизация в автоклаве

Рекомендуются следующие параметры стерилизации принадлежностей (см. таблицу ниже):

*Таблица 24 — Параметры стерилизации*

Тип процесса	Время, мин.	Температура, °C	Давление, Бар
1	5-7	134 (±1)	2,2 (±0,1)

**ВНИМАНИЕ!** Сухой цикл должен быть последним циклом в автоклаве, поскольку это единственный режим, который гарантирует полное высыхание инструментов. Если они не высушены правильно, остаточный водяной пар может способствовать коррозионным процессам или окислению, что в свою очередь приводит к повреждению инструмента.

Максимальное число циклов стерилизации принадлежностей составляет 20 циклов.

### 19. Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия и принадлежностей.

*Таблица 25 — Расшифровка символов*

Условное обозначение	Описание
	Номер партии
	Каталожный номер
	Окончание срока годности
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0546.
	Стерилизовано оксидом этилена
	Хранить при температуре от 5°C до 40°C
	Не использовать повторно
	Производитель
	Дата изготовления
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Нержавеющая сталь
	Упаковку следует выбросить в урну

	Обозначение места открытия/закрытия: нажать и потянуть
	Не вскрывать ножом

## 20. Перечень применимых стандартов

Проектирование, производство, упаковка и реализация медицинского изделия осуществляются в соответствии с нормами, указанными в таблице ниже.

Таблица 26 – Применяемые стандарты

Нормативный документ	Наименование
Directive 93/42 СЕЕ и ее последующие изменения и дополнения	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
UNI EN ISO 13485:12	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
UNI CEI EN ISO 14971:12	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
UNI EN 1041:08	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
UNI EN ISO 10993-1:12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
UNI EN ISO 10993-2:12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
UNI EN ISO 10993-5:12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
UNI EN ISO 10993-7:12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
UNI EN ISO 10993-10:12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
UNI EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
UNI EN ISO 11135-1:07	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
UNI EN ISO EN 11737-1:06	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
UNI EN ISO 7153-1:2016	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Металлы
EN ISO 15223-1:12	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
UNI EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

UNI EN ISO 14698-1:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
UNI EN ISO 14698-2:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения
UNI EN 980:09	Медицинские изделия. Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий

## 21. Требования к утилизации медицинского изделия

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебного учреждения и СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс опасности: Б – эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством.

## 22. Гарантии производителя

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

Гарантийный срок хранения медицинского изделия соответствует 5 годам.

Гарантийный срок годности (хранения) на весь период хранения (срок годности) принадлежностей составляет 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации принадлежностей составляет 4 года (при условии, что максимальное число циклов стерилизации не превышает 20 циклов).

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

## 23. Сведения о стерилизации

Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом.

## 24. Сведения об уполномоченном представителе производителя

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

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

11715, г. Москва, Загородное шоссе, д.7, корп. 3

тел. 8(495) 543-74-73

e-mail: info@surgix.ru

## 25. Информация о версии эксплуатационной документации

Версия 1.0

## Приложение 1. Сокращённые инструкции-вкладыши по применению

В каждую групповую упаковку с МИ вкладывается сокращённая инструкция-вкладыш по применению, в том числе на русском языке.

**Aktive®**

RU

Ophthalmic Instruments

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовое стерильное медицинское изделие для офтальмологической хирургии. Предназначено только для использования квалифицированным персоналом.

### РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Пожалуйста, обратите внимание, что наши инструменты предназначены исключительно для офтальмологических хирургов, которые квалифицированы, полностью понимают характеристики и область применения; любое другое использование может поставить под угрозу безопасность пациента и персонала. Пожалуйста, убедитесь, что во время операции в операционном зале отсутствуют элементы, которые могли бы препятствовать передвижению врача/хирурга.

- A) Использовать изделие до истечения срока его годности и исключительно для целей, для которых оно предназначено.
- B) Не использовать при повреждении упаковки.
- C) Использовать асептический метод для открытия.
- D) Хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

Изделие и его компоненты предназначены и промаркированы только для одноразового использования. Производитель не предоставляет никаких гарантий в случае повторного использования или восстановления, так как стабильность материалов не подтверждена клиническими испытаниями.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Откройте упаковку и извлеките содержимое стерильным способом, проверяя целостность упаковки. Разместите содержимое на операционном столе или инструментальном столе, применяя асептический метод при открытии. После использования утилизировать как медицинские отходы.

### УПАКОВКА И МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильная индивидуальная блистерная упаковка для асептического метода открытия. Стерилизовано этиленоксидом.



Aktive Srl  
Via Giacomo Delitala, 106 – 00173 Roma – Italy  
Tel. (+39) 06.88640509 (+39) Fax 06.88384287  
www.aktive-corp.com - info@aktive-corp.com

В упаковку вместе с принадлежностями вкладывается сокращённая инструкция-вкладыш по применению, в том числе на русском языке.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

Инструментов (принадлежностей) многоцелевого использования для офтальмологических операций, изготовленных из нержавеющей стали, алюминиевого сплава и пластмасс медицинского назначения

### ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Благодарим вас за выбор нашей продукции. Пользуясь случаем, хотим напомнить, что выбранные вами инструменты разработаны с использованием самых высококачественных материалов. Эти инструменты изготавливаются индивидуально с учетом каждой детали, а затем подвергаются проверке нашими техническими специалистами контроля качества.

Настоятельно рекомендуется строго соблюдать представленные ниже инструкции для гарантии длительного срока службы ваших инструментов.

Срок службы инструмента зависит от обращения с ним во время эксплуатации, очистки и обслуживания.

Также следует обратить особое внимание, что инструменты должны использоваться по назначению, а неправильное применение может вызвать их повреждение.

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Во избежание проблем, связанных с образованием конденсата, рекомендуется вынуть инструменты из их пластиковых коробок и хранить их в сухом месте вдали от коррозионно-активных веществ.

Инструменты поставляются в нестерильном состоянии и, соответственно, требуют надлежащей очистки и стерилизации перед эксплуатацией.

### ОЧИСТКА И ПРОМЫВКА ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ

Даже если инструменты были тщательно промыты и очищены перед упаковыванием, при попадании в операционную следует выполнить процесс их очистки, желательно с помощью ультразвука.

Ультразвуковая очистка должна длиться минимум 5 минут с использованием деминерализованной воды, обогащенной специальным моющим средством для хирургических инструментов. Не применять моющее средство общего назначения, предназначенное для коммерческого использования, так как оно может вызвать повреждения или изменения других частей каждого инструмента.

Рекомендуется сделать запрос поставщику о конкретных характеристиках и химическом составе используемого моющего средства. Такую информацию для инструментов AKTive можно запросить непосредственно в нашем представительстве.

Рекомендуется обеспечить защиту других концов всех инструментов с помощью силиконовой накладки, которую можно стерилизовать.

Это позволит избежать повреждений инструментов в случае их соприкосновения друг с другом или с другими частями.

Силиконовую накладку можно оставить на инструментах, если это не вызывает проблем во время процесса стерилизации.

Силиконовая накладка не должна перекрывать или закрывать части инструмента, которые должны полностью подвергаться воздействию во время стерилизации.

### ОЧИСТКА И УХОД ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

После использования, изделия необходимо подвергнуть процессу очистки в следующем порядке:

- обеззараживание: погружение в дезинфицирующий раствор;
- удаление остаточных органических материалов, с помощью мягкой нейлообразной щетки, подходящей для этой функции;
- промывка тщательным образом с помощью теплой деминерализованной воды с нейтральным pH (7.0);
- ультразвуковая очистка, следуя инструкциям ниже;
- промывка в деминерализованной воде;
- сушка принудительным потоком воздуха;
- очистка инструментов.

**ВНИМАНИЕ:** В случае применения моющих средств на основе хлора и фторидов для очистки титановых инструментов отсутствует гарантия сохранения цвета изделий.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Во время промывки следует несколько раз открыть и закрыть все инструменты с шарнирными соединениями. Выполнить очистку инструмента, поместив его в раствор дистиллированной воды. Рекомендуется использовать смазочную эмульсию, прошедшую

клинические испытания, которая поможет сохранить механические характеристики хирургических инструментов и, одновременно, обеспечивает защиту от окисления.

### УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА

Рекомендуется периодически осуществлять промывку хирургических инструментов (около 2 раз в неделю) с помощью аппарата для ультразвуковой очистки в течение 5 минут для полного удаления остатков органических материалов.

Алмазные ножи необходимо промывать только в течение 1 или 2 минут. Инструменты с шарнирными соединениями следует оставить в устройстве для ультразвуковой очистки в полуоткрытом положении. Все инструменты должны быть полностью погружены в моющий раствор.

После ультразвуковой очистки следует полностью промыть все инструменты, возможно с использованием деминерализованной воды, чтобы удалить оставшийся чистящий раствор.

После этого следует незамедлительно просушить инструмент (по возможности используя принудительный поток воздуха).

Периодически наносите на шарнирные соединения специальную силиконовую смазку.

После этого рекомендуется внимательно проверить инструмент на его целостность и функциональность.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Следует помнить о том, что стерилизация инструментов не заменяет их очистку.

Следует полностью соблюдать инструкции по стерилизации инструментов, предоставленные компанией-изготовителем. Рекомендуется применять процедуру, действительную согласно официальной фармакопее.

Как только инструменты промыты, очищены, высушены, все соединения смазаны и проверены, они готовы для стерилизации.

Никогда не закрывайте инструменты петлями во время процедуры стерилизации. Состав воды очень важен для того, чтобы избежать негативного влияния на поверхность инструментов. Используйте воду, содержащую низкие концентрации хлорида натрия, железа, меди и марганца. Эти вещества могут вызывать изменения цвета на поверхности инструментов (разводы и пятна), а также являться причиной коррозии.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ В АВТОКЛАВЕ

При стерилизации рекомендуются следующие параметры:

МАТЕРИАЛ	МИН.	°C	БАР
Ткань, закаленное стекло, хирургические инструменты	5-7	134	2,2
Резина, пластик	15-20	121	1,1
Линз для линзов	18	134-135	2,2

**ВНИМАНИЕ:** Сухой цикл должен быть последним циклом в автоклаве, поскольку это единственный режим, который гарантирует полное высыхание инструментов. Если они не высушены правильно, остаточный водяной пар может способствовать коррозионным процессам или окислению, что в свою очередь приводит к повреждению инструмента.

Необходимо периодически применять определенные продукты, рекомендованные производителем автоклава, во избежание образования отложений или пятен на внутренних стенах автоклава.

### ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Напомним, что наши инструменты предназначены исключительно для применения офтальмологами, обладающими достаточными знаниями об их характеристиках и принципах использования. Любое другое применение может значительно ухудшить безопасность пользователя и пациента. Кроме того, поскольку инструменты являются ручными и не подключаются к внешним источникам энергии, рекомендуется проверить, чтобы они не были перепутаны с другим оборудованием или не мешали его использованию в операционной.

Небольшие пространства и предметы, расположенные рядом с руками хирургов, могут создавать проблемы во время проведения высокоточных процедур.

Перед использованием следует выполнить осмотр инструментов с использованием специальных линз. Не использовать инструменты, у которых обнаружены проблемы или дефекты.

Выбор наиболее подходящей методики применения осуществляется врачом на основании его опыта.