

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Зонд офтальмологический хирургический одноразового использования, стерильный

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Разработчик, производитель, адреса мест 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. Комплектность поставки медицинского изделия.....	7
15. Технические характеристики и описание медицинского изделия.....	8
16. Условия транспортировки, хранения и применения.....	22
17. Срок службы/годности/хранения.....	22
18. Сведения о маркировке медицинского изделия	23
19. Перечень применимых стандартов.....	24
20. Требования к утилизации медицинского изделия.....	25
21. Гарантии производителя.....	25
22. Сведения о стерилизации	25
23. Сведения об Уполномоченном представителе производителя.....	25
24. Информация о версии эксплуатационной документации	25

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Перечень вариантов исполнения МИ

Приложение 2. Инструкция-вкладыш по применению

1. Наименование медицинского изделия

Зонд офтальмологический хирургический одноразового использования, стерильный, в вариантах исполнения (см. **Приложение 1**). Далее по тексту – «медицинское изделие».

2. Разработчик, производитель, адреса мест 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 применяется для проведения манипуляций с сетчаткой глаза, для обработки сетчатки глаза лазером во время хирургического вмешательства и освещения операционного поля внутри глазного яблока.

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.

Этапы применения зондов с осветителем: зонд пика с осветителем, зонд эндоосветительный, зонд оптоволоконный с осветителем (варианты исполнения 1-63)

1. Нестерильная сестра: откройте стерильный блистер с изделием, не нарушая стерильность внутреннего контейнера, и выложите изделие на стерильную поверхность.

2. Стерильная сестра: Удалите клейкую ленту и освободите оптоволоконный кабель. Передайте коннектор для подключения к порту осветителя нестерильной сестре.

ВНИМАНИЕ: Избегайте перегиба оптоволоконного кабеля или его изгиба с малым радиусом. Это может привести к повреждению и снижению светового потока.

3. Нестерильная сестра: Подключите коннектор зонда эндоосветительного к порту осветителя прибора в соответствии с Руководством по эксплуатации прибора.

4. Врач: Погрузите наконечник зонда эндоосветительного в стерильный раствор БСС. Установите минимальный уровень освещения и проверьте, что световой поток распределен равномерно, в световом поле отсутствуют паттерны затемнения.

ВНИМАНИЕ: Включение освещения через изделие на воздухе может привести к избыточному нагреву и повреждению изделия.

ВНИМАНИЕ: Включение высокого уровня освещения через изделие может привести к фототоксическому поражению глаза. Контролируйте уровень светового потока согласно Руководству по эксплуатации прибора.

Для зондов эндоосветительных с инсертером для установки (варианты исполнения 28-36) при необходимости использовать троакар и инсертер.

Этапы применения зондов эндолазерных (варианты исполнения 64-71)

1. Нестерильная сестра: откройте стерильный блистер с зондом эндолазерным, не нарушая стерильность внутреннего контейнера, и выложите изделие на стерильную поверхность.

2. Стерильная сестра: Удалите клейкую ленту и освободите оптоволоконный кабель. Передайте коннектор для подключения к порту лазера нестерильной сестре.

ВНИМАНИЕ: Избегайте перегиба оптоволоконного кабеля или его изгиба с малым радиусом. Это может привести к повреждению и снижению лазерного потока.

3. Нестерильная сестра: Подключите коннектор зонда эндолазерного к порту лазера в соответствии с Руководством по эксплуатации прибора.

4. Врач: Установите минимально достаточный уровень яркости пилотного луча и, отведя наконечник зонда эндолазерного от плоской поверхности, проверьте, что световой поток распределен равномерно, в световом поле отсутствуют патерны затемнения.

ВНИМАНИЕ: Персонал в операционной должен использовать индивидуальные средства защиты от лазерного излучения при работе с зондом эндолазерным.

ВНИМАНИЕ: Не направляйте наконечник зонда эндолазерного на поверхности с высоким коэффициентом отражения.

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

В зависимости от ткани, с которой предстоит работать, медицинское изделие имеет дистальную часть в форме, подходящей для той или иной функции. Проксимальная часть также может иметь множество форм, чтобы соответствовать предпочтениям разных оперирующих хирургов в части удобства работы с медицинским изделием. Более подробная информация о каждом варианте исполнения с указанием его основных функциональных особенностей приведена в разделе 15 «Технические характеристики и описание медицинского изделия».

13. Изделия, предусмотренные для совместного использования

Варианты исполнения 1-63 в зависимости от типа коннектора используются совместно со следующими офтальмохирургическими системами:

- Коннектор типа А – системы производства ALCON Laboratories Inc, США;
- Коннектор типа В – системы производства Bausch & Lomb Inc., США;
- Коннектор типа Т – системы производства Optikon 1 (OPTIKON 2000 SpA), Италия;
- Коннектор типа К – системы производства Optikon 2 (OPTIKON 2000 SpA), Италия;
- Коннектор типа D – системы производства D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V., Нидерланды;
- Коннектор типа S – системы производства Synergetics, Inc., США;
- Коннектор типа R – системы производства Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH, Германия;
- Коннектор типа E – системы производства Oertli Instrumente AG, Швейцария;
- Коннектор типа G – системы производства Geuder AG, Германия.

Варианты исполнения 64-71 в зависимости от типа коннектора используются совместно с офтальмохирургическими системами, имеющими разъемы указанного типа (SMA, QTL, HGM, LMN):

- Коннектор типа SMA – системы производства ALCON Laboratories Inc, США, Carl Zeiss Meditec AG, Германия; Coherent Inc., США, Ellex Medical Lasers Ltd., Австралия;
- Коннектор типа QTL – системы производства Quantel Medical by Lumibird Group, Франция;
- Коннектор типа HGM – системы производства HGM Medical Systems/Lumenis Ltd., США;

- Коннектор типа LMN - системы производства Lumenis Ltd., США.

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

- Аппарат ALCON Constellation (Система офтальмологическая хирургическая Constellation® Vision System с принадлежностями (ФСЗ 2009/04025))
- 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 Dore EVA (Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) с принадлежностями (РЗН 2017/5263))
- Источник света хирургический Photon (ФСЗ 2009/05615)
- Система офтальмологическая универсальная фако/витрео PENTASYS 2 (ФСЗ 2008/02799)
- Система офтальмологическая хирургическая CataRhex 3 (РЗН 2017/5660)
- Система офтальмологическая хирургическая FAROS (ФСЗ 2010/08228)
- Аппарат офтальмологический для факоэмульсификации и витреальной хирургии Мегатрон S4 (Megatron S4) (ФСЗ 2012/11438)
- Аппарат лазерный терапевтический M22 производства Lumenis Ltd (ФСЗ 2012/12713).

14. Комплектность поставки медицинского изделия

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

В групповую упаковку помещается по 6 штук изделий.

15. Технические характеристики и описание медицинского изделия

Зонд пика одноразовый с осветителем (варианты исполнения 1-9)

Используется для проведения манипуляций с сетчаткой глаза и освещения операционного поля внутри глазного яблока. Внутри иглы проходит оптоволоконно, что позволяет освещать область внутри глазного яблока. Подключается посредством коннектора к источнику света, встроенному в аппарат для витрэктомии. Кончик иглы изогнут в сторону оси иглы.

На рисунках ниже изображён общий вид зонда пика одноразовый с осветителем с коннектором А. Внешний вид и характеристики коннекторов, а также размеры кабеля указаны в таблице 6.

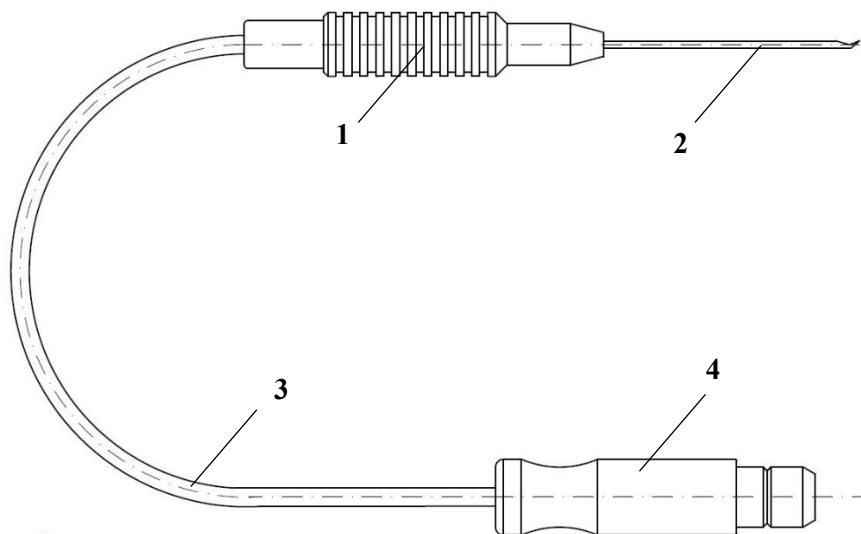


Рис. 1 – Зонд пика одноразовый с осветителем на примере «Зонд пика одноразовый с осветителем с коннектором А»: 1- рукоятка (корпус), 2- наконечник (пика), 3- кабель с оптоволоконном, 4 – коннектор.



Рис. 2 – Внешний вид рукоятки с наконечником.

Таблица 1

Характеристика \ Размер	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)
Внешний диаметр наконечника, мм ($\pm 5\%$)	0,9	0,6	0,5
Внутренний диаметр наконечника, мм ($\pm 5\%$)	0,8	0,55	0,45
Цветовая маркировка рукоятки	Желтый	Оранжевый	Синий
Длина наконечника, мм ($\pm 5\%$)	31,5		
Твердость по Роквеллу рабочей части, HRC	43 ... 53		
Шероховатость, Ra	не более Ra 0,2 мкм		

Угол заточки иглы (угол среза), ° ($\pm 2^\circ$)	30
Масса, г ($\pm 5\%$)	с коннектором А – 14, с коннектором В – 14, с коннектором Т – 14, с коннектором К – 12, с коннектором D – 12, с коннектором S – 12, с коннектором R – 13, с коннектором Е – 12, с коннектором G – 12.

В данных вариантах исполнения используется оптоволокну SH3001 (Оптическое волокно с полиэтиленовой оболочкой Super Eska™, Шнур V-2Y 1P738 / 750) структура которого изображена на рисунке ниже.



Рис. 3 – Структура оптоволокну SH3001.

Характеристики оптоволокну:

- Диаметр оптического волокна: 693 – 783 мкм
- Диаметр покрытия: 705 – 795 мкм
- Метрический номер: 4 г/м
- Наружный диаметр оболочки кабеля: 2.2 ± 0.07 мм
- Прочность волокна на растяжение: не более 45 Н
- Показатель преломления сердцевины волокна: 1,49
- Числовая апертура: $0,50 \pm 0,05$
- Количество волокон: 1
- Минимальный радиус изгиба: 20 мм

Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» (варианты 10-18)

Используется для освещения операционного поля внутри глазного яблока. Система освещения, которая крепится к склере посредством троакара. Это позволяет хирургу освободить обе руки. Наконечник широкоугольный и обеспечивает хорошее освещение всех секторов. Подключается посредством коннектора к источнику света, встроенному в аппарат для витрэктомии.

На рисунках ниже изображен Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» с коннектором, размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм). Размеры на схеме указаны в миллиметрах. На рисунке 11 изображен внешний вид наконечников типа «люстра». Внешний вид и характеристики коннекторов, а также размеры кабеля указаны в таблице 7.

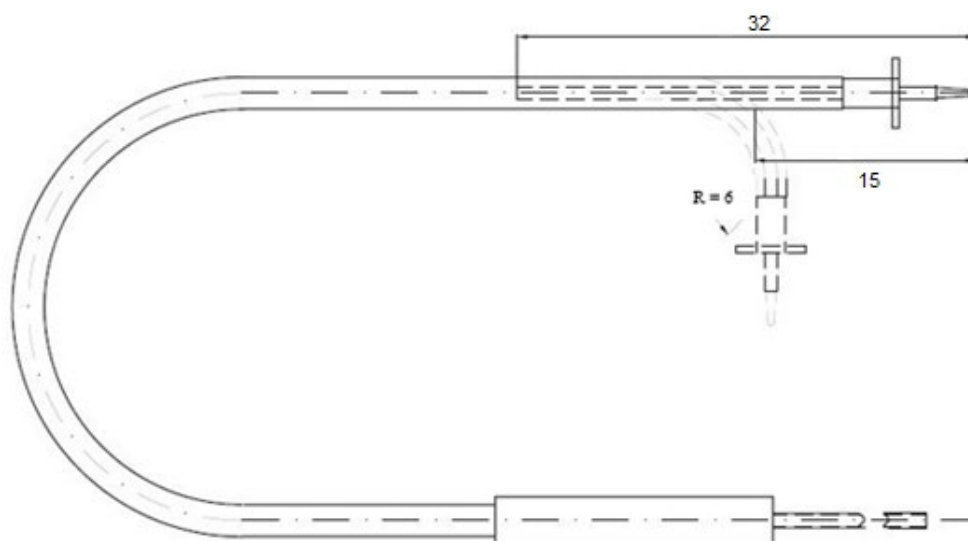


Рис. 4 – Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» с коннектором, размер: 20G (0,9 мм), на примере: Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» с коннектором E, размер: 20G (0,9 мм).

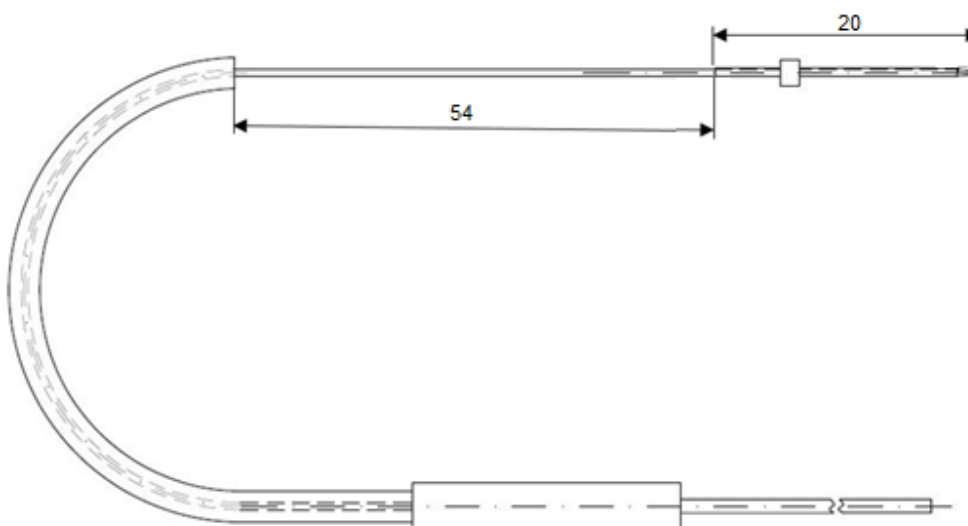


Рис. 5 – Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» с коннектором, размер: 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) на примере: Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» с коннектором E, размер: 23G (0,6 мм).



Рис. 6 – Внешний вид наконечников Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» с коннектором, п.1 - размер: 20G (0,9 мм), п.2 - размеры: 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

Таблица 2

Характеристика \ Размер	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внешний диаметр наконечника, мм (±5%)	0,9	0,6	0,5	0,4
Внутренний диаметр наконечника, мм (±5%)	0,8	0,55	0,45	0,36
Длина наконечника, мм (±5%)	32	20		
Радиус изгиба, мм (± 5%)	6	н/п		
Длина участка кабеля без оболочки, мм (±5%)	н/п	54		
Твердость по Роквеллу рабочей части, HRC	43 ... 53			
Шероховатость, Ra	не более Ra 0,2 мкм			
Масса, г (± 5%)	С коннектором А – 14, с коннектором В – 14, с коннектором Т – 14, с коннектором К – 12, с коннектором D – 12, с коннектором S – 12, с коннектором R – 13, с коннектором Е – 12, с коннектором G – 12.			

В данных вариантах исполнения используется оптоволокно SH3001 (Оптическое волокно с полиэтиленовой оболочкой Super Eska™, Шнур V-2Y 1P738 / 750), характеристики которого представлены в разделе «Зонд пика одноразовый с осветителем (варианты исполнения 1-9)».

Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» двойной (варианты исполнения 19-27)

Используется для освещения операционного поля внутри глазного яблока. Изделие крепится к склере посредством троакарной канюли. Это позволяет хирургу освободить обе руки. Наконечник широкоугольный, что обеспечивает хорошее освещение всех секторов. Подключается посредством коннектора к источнику света, встроенному в аппарат для витрэктомии.

На рисунках ниже представлены схематически Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» двойной с коннектором, размеры: 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) и изображен внешний вид наконечников. Размеры на схеме указаны в миллиметрах. Внешний вид и характеристики коннекторов, а также размеры кабеля указаны в таблице 6.

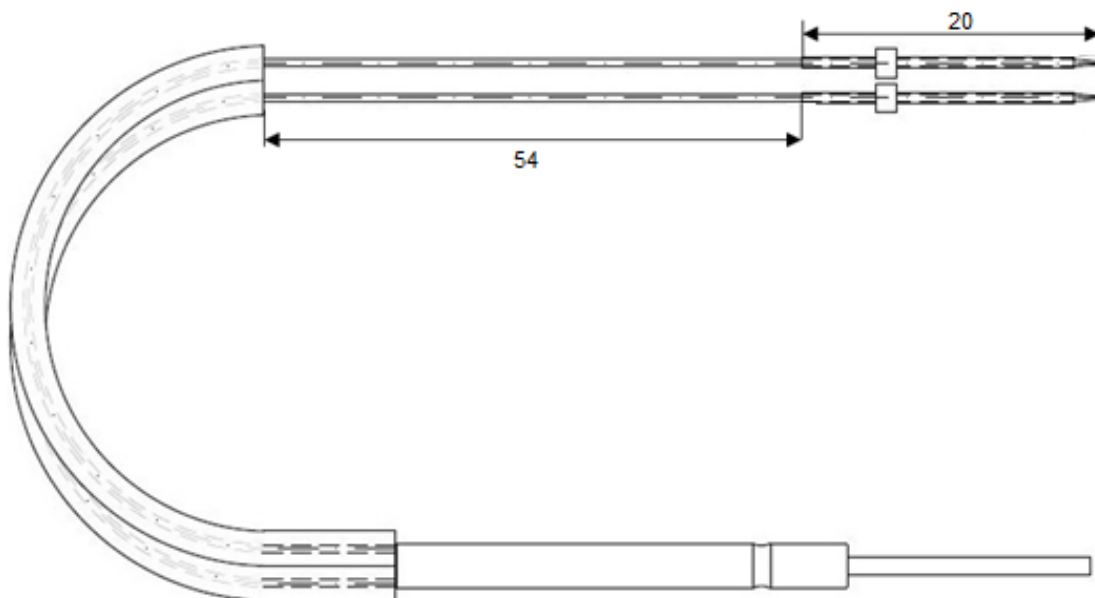


Рис. 7 – Схема: Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» двойной на примере: Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» двойной с коннектором К.

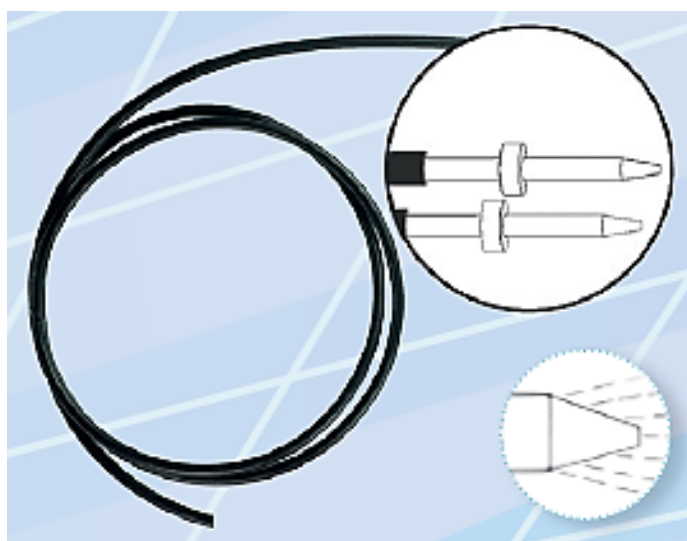


Рис. 8 – Внешний вид наконечников Зонда одноразового эндоосветительного широкоугольного типа «люстра» двойного с коннектором, размеры: 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).

Таблица 3

Характеристика \ Размер	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внешний диаметр наконечника, мм ($\pm 5\%$)	0,5	0,4
Внутренний диаметр наконечника, мм ($\pm 5\%$)	0,45	0,36
Длина наконечника, мм ($\pm 5\%$)	20	
Длина участка кабеля без оболочки, мм ($\pm 5\%$)	54	
Твердость по Роквеллу рабочей части, HRC	43 ... 53	
Шероховатость, Ra	не более Ra 0,2 мкм	
Масса, г ($\pm 5\%$)	с коннектором А – 14, с коннектором В – 14, с коннектором Т – 14, с коннектором К – 12, с коннектором D – 12, с коннектором S – 12, с коннектором R – 13, с коннектором Е – 12, с коннектором G – 12.	

В данных вариантах исполнения используется оптоволокно SH3001 (Оптическое волокно с полиэтиленовой оболочкой Super Eska™, Шнур V-2Y 1P738 / 750), характеристики которого представлены в разделе «Зонд пика одноразовый с осветителем (варианты исполнения 1-9)».

Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» с инсертером для установки (варианты 28-36)

Используется для освещения операционного поля внутри глазного яблока.

Система освещения, которая крепится к склере посредством троакара. Это позволяет хирургу освободить обе руки. Наконечник широкоугольный и обеспечивает хорошее освещение всех секторов. Подключается с помощью коннектора к источнику света, встроенному в аппарат для витрэктомии. Троакар представляет собой троакарную канюлю (см. рис. 9-10, п.2) в сборе со стилетом (рис. 9-10, п.1). Позволяет создать глазной рабочий канал через склеру для операции на заднем сегменте глаза. Инсертер (заглушка) используется для временного закрытия порта.

На рисунках 9-10 изображён общий вид Зонда одноразового эндоосветительного широкоугольного типа «люстра» с инсертером для установки. На рисунках 4-5 изображен Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» с коннектором различных размеров. На рисунке 6 изображен внешний вид наконечников типа «люстра».

Внешний вид и характеристики коннекторов, а также размеры кабеля указаны в таблице 7.

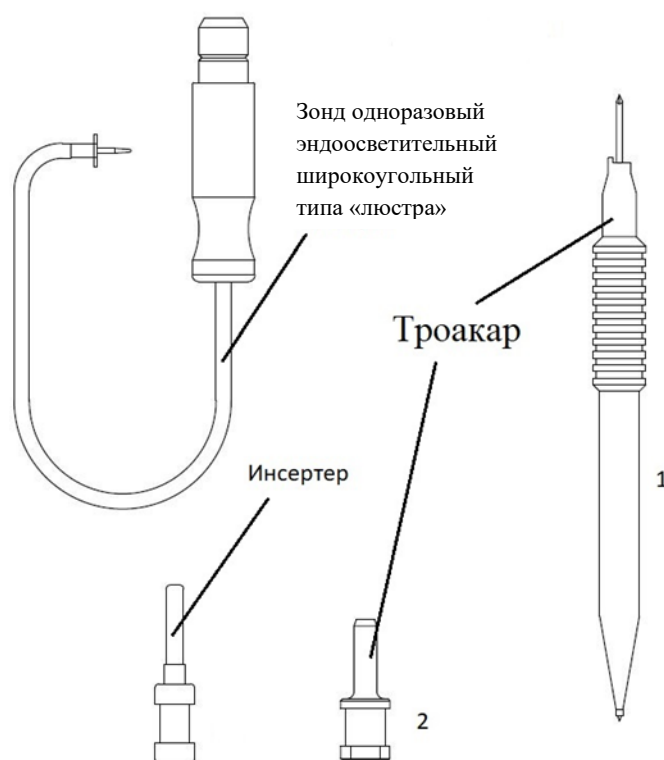


Рис. 9 – Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» с инсертером для установки с коннектором; размер 20G (0,9 мм), на примере: Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» с инсертером для установки с коннектором А; размер: 20G (0,9 мм), 1 – стилет, 2- троакарная канюля.

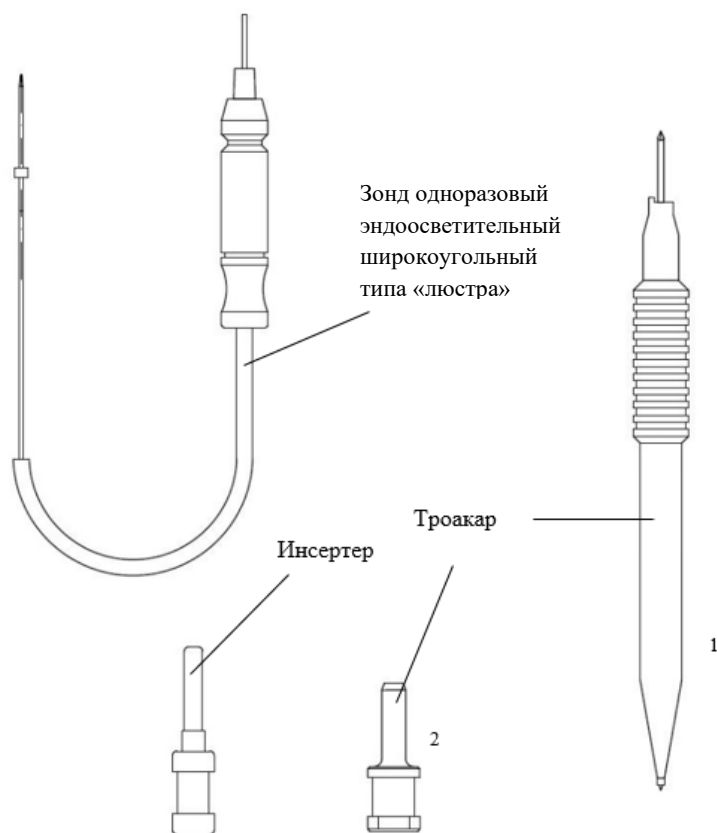


Рис. 10 – Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» с инсертером для установки с коннектором, размер 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), на примере: Зонд одноразовый эндоосветительный широкоугольный типа «люстра» с инсертером для установки с коннектором В; размер: 23G (0,6 мм), 1 – стилет, 2- троакарная канюля.

Троакар имеет склеральный индикаторы на конце рукоятки для разметки точек инъекции 4 и 3 мм (см. рисунки ниже).



Рисунок 11 – Фотография троакара размера 20G (0,9 мм) в защитном колпачке: обозначен склеральный индикатор на 4 мм.



Рисунок 12 – Фотография троакара размера 20G (0,9 мм) в защитном колпачке: обозначен склеральный индикатор на 3 мм.

Ниже в таблице представлены технические характеристики Зондов одноразовых эндоосветительных широкоугольных типа «люстра» с инсертером для установки с коннектором различных размеров.

Таблица 4

Характеристика \ Размер	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)
Зонд эндоосветительный:			
Внешний диаметр трубки, мм (±5%)	0,9	0,6	0,5
Внутренний диаметр трубки, мм (±5%)	0,8	0,55	0,45
Длина наконечника, мм (±5%)	32	20	
Радиус изгиба, мм (± 5%)	6	н/п	
Длина участка кабеля без оболочки, мм (±5%)	н/п	54	
Твердость по Роквеллу рабочей части, HRC	43 ... 53		
Шероховатость, Ra	не более Ra 0,20 мкм		
Масса, г (± 5%)	С коннектором А – 14, с коннектором В – 14, с коннектором Т – 14, с коннектором К – 12, с коннектором D – 12, с коннектором S – 12, с коннектором R – 13, с коннектором Е – 12, с		

	коннектором G – 12.		
Троакар (троакарная канюля):			
Масса, г (±5%)	0,1		
Размер, мм (± 5%)	Ø2,5 × 7,1		
Внешний диаметр, мм	1,15 ± 0,05	0,76 ± 0,04	0,65 ± 0,03
Внутренний диаметр, мм,	0,94 ± 0,01	0,69 ± 0,01	0,55 ± 0,01
Шероховатость, Ra	не более Ra 0,20 мкм		
Троакар (стиллет):			
Масса, г (±5%)	2,8		
Размер, мм (± 5%)	Ø8 × 95		
Длина наконечника, мм	10 ± 0,1		
Цветовая маркировка рукоятки троакара	Желтый	Оранжевый	Синий
Внешний диаметр наконечника, мм	0,89 ± 0,02	0,62 ± 0,03	0,51 ± 0,02
Радиус притупления острия наконечника, мм, не более	0,03		
Количество режущих граней наконечника	4		
Угол заточки наконечника, ± 2°	30		
Твердость по Роквеллу, HRC	43...53		
Шероховатость режущей поверхности, не более Ra	не более Ra 0,40 мкм		
Инсертер:			
Масса, г (± 5%)	0,1		
Размер, мм (± 5%)	Ø2 × 9		
Номинальный диаметр наконечника, мм	0,90 (+0,02; - 0,04)	0,63 (+0,04; - 0,03)	0,52 (± 0,01)

В данных вариантах исполнения используется оптоволокно SH3001 (Оптическое волокно с полиэтиленовой оболочкой Super Eska™, Шнур V-2Y 1P738 / 750), характеристики которого представлены в разделе «Зонд пика одноразовый с осветителем (варианты исполнения 1-9)».

Зонд одноразовый оптоволоконный с осветителем стандартный (варианты 37-45), широкоугольный (варианты 46-54) и экранированный (варианты 55-63)

Используется для освещения операционного поля внутри глазного яблока. Представляет собой пластиковую рукоятку со стальным наконечником, внутри которой находится оптическое волокно. Варианты исполнения отличаются размерами и типом наконечника:

- Наконечник стандартный (узкий, прямой пучок света).
- Наконечник широкоугольный (диффузный свет).
- Наконечник частично экранированный, чтобы снизить фототоксичность на макулу.

Изделие подключается посредством коннектора к источнику света, встроенному в аппарат для витректомии. Хирург своей рукой направляет волокно внутрь глазного яблока.

На рисунках ниже изображены Зонды одноразовые оптоволоконные с осветителем (стандартный, широкоугольный и экранированный) с коннектором. Внешний вид и характеристики коннекторов, а также размеры кабеля указаны в таблице 7.

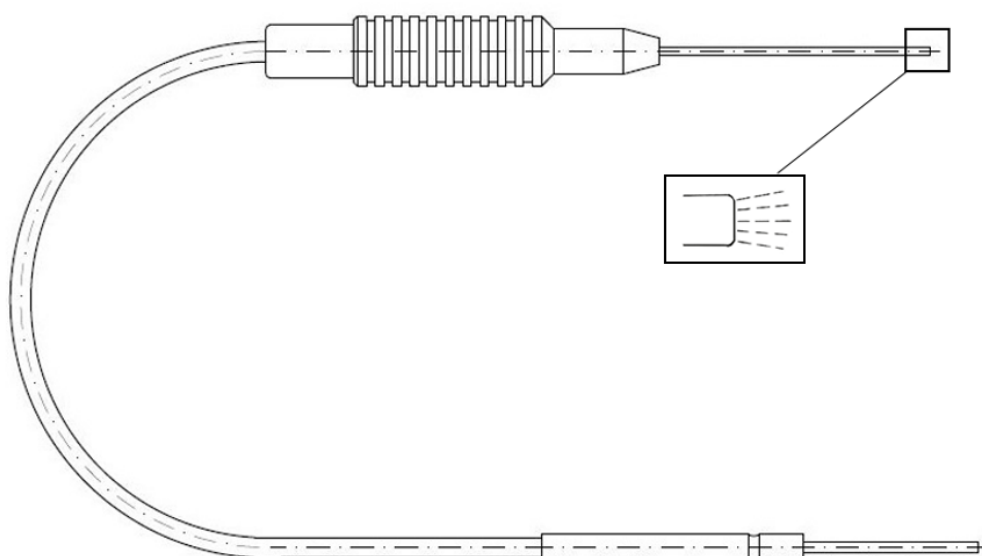


Рис. 13 – Зонд одноразовый оптоволоконный с осветителем стандартный на примере: Зонд одноразовый оптоволоконный с осветителем стандартный с коннектором К.

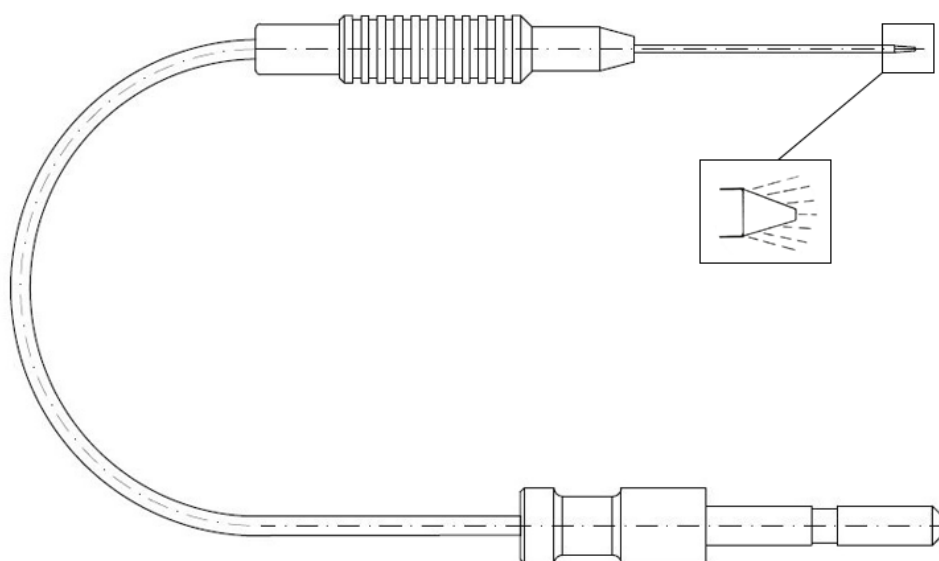


Рис. 14 – Зонд одноразовый оптоволоконный с осветителем широкоугольный на примере Зонд одноразовый оптоволоконный с осветителем широкоугольный с коннектором R.

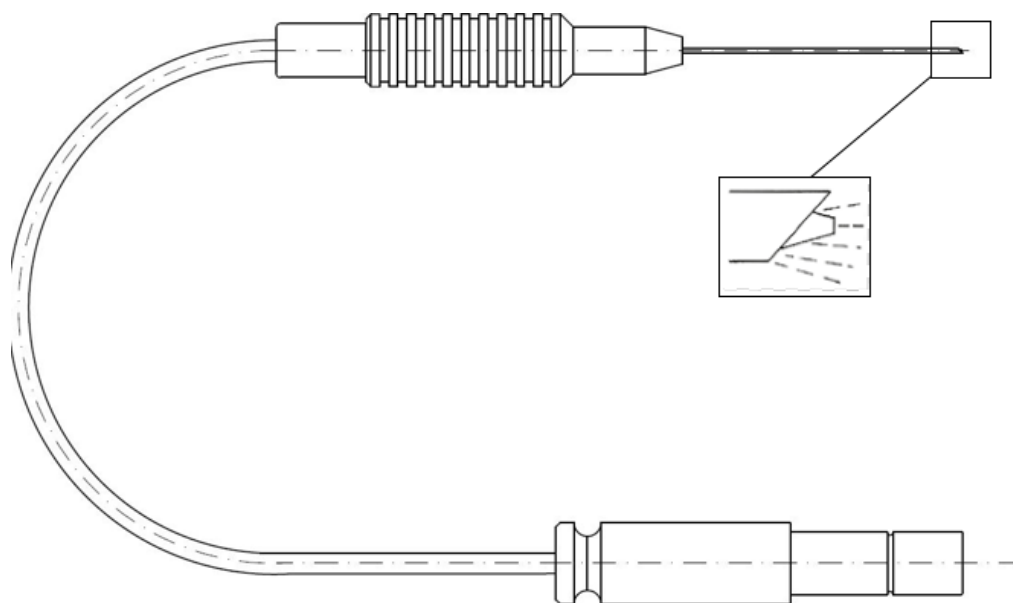


Рис. 15 – Зонд одноразовый оптоволоконный с осветителем экранированный на примере: Зонд одноразовый оптоволоконный с осветителем экранированный с коннектором Т.

В данных вариантах исполнения используется оптоволокну SH3001 (Оптическое волокно с полиэтиленовой оболочкой Super Eska™, Шнур V-2Y 1P738 / 750), характеристики которого представлены в разделе «Зонд пика одноразовый с осветителем (варианты исполнения 1-9)».

Таблица 5

Характеристика \ Размер	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)*
Внешний диаметр наконечника, мм (±5%)	0,9	0,6	0,5	0,4
Внутренний диаметр наконечника, мм (±5%)	0,8	0,55	0,45	0,36
Цветовая маркировка рукоятки	Желтый	Оранжевый	Синий	Фиолетовый
Тип наконечника	Стандартный, широкоугольный или экранированный			
Длина наконечника, мм (±5%)	32			
Твердость по Роквеллу рабочей части, HRC	43 ... 53			
Шероховатость, Ra	не более Ra 0,2 мкм			
Масса, г (± 5%)	с коннектором А – 14, с коннектором В – 14, с коннектором Т – 14, с коннектором К – 12, с коннектором D – 12, с коннектором S – 12, с коннектором R – 13, с коннектором Е – 12, с коннектором G – 12.			

*Примечание: размер 27G указан для вариантов исполнения 37-45, для вариантов 46-63 он отсутствует.

Зонд одноразовый эндолазерный прямой (варианты 64-67) и изогнутый (варианты 68-71)

Используется для обработки сетчатки глаза лазером в ходе хирургической операции внутри глазного яблока.

Изделие представляет из себя пластиковую рукоятку с зондом, внутри которой находится оптоволоконно для лазерного света. Соединяется с источником лазера. Позволяет выполнять непосредственную обработку сетчатки лазером в ходе хирургической операции внутри глазного яблока. Хирург может регулировать интенсивность и частоту импульсов на дисплее лазерного аппарата.

На рисунках ниже представлены общий вид Зонда одноразового эндолазерного прямого и Зонда одноразового эндолазерного изогнутого. Проксимальный конец изделия оснащен одним из четырёх коннекторов (SMA, QTL, HGM, LMN) для подключения к соответствующим разъемам медицинских офтальмологических аппаратов. Изображения и характеристики коннекторов и кабеля представлены в таблице 8.

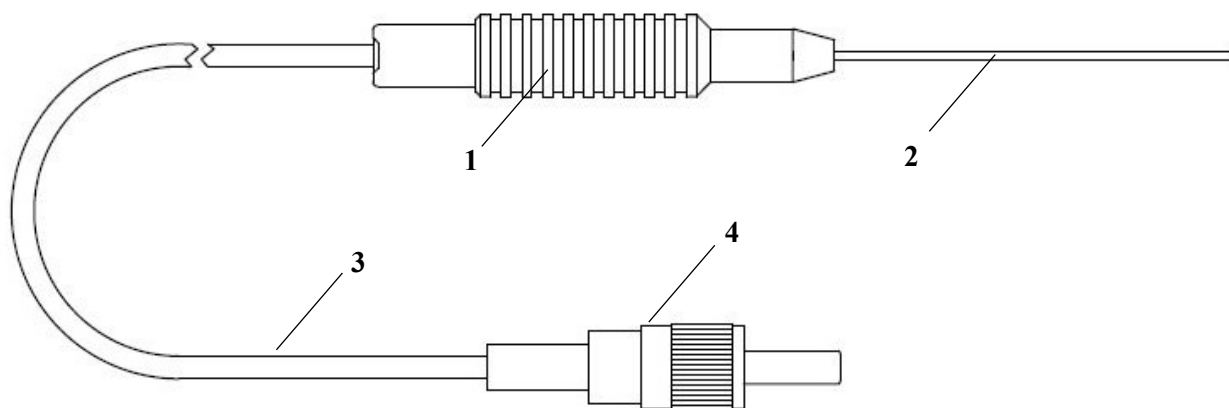


Рис. 16 – Зонд одноразовый эндолазерный прямой с коннектором на примере Зонда одноразового эндолазерного прямого с коннектором QTL: : 1- рукоятка (корпус), 2- наконечник (зонд), 3- кабель с оптоволоконном, 4 – коннектор.

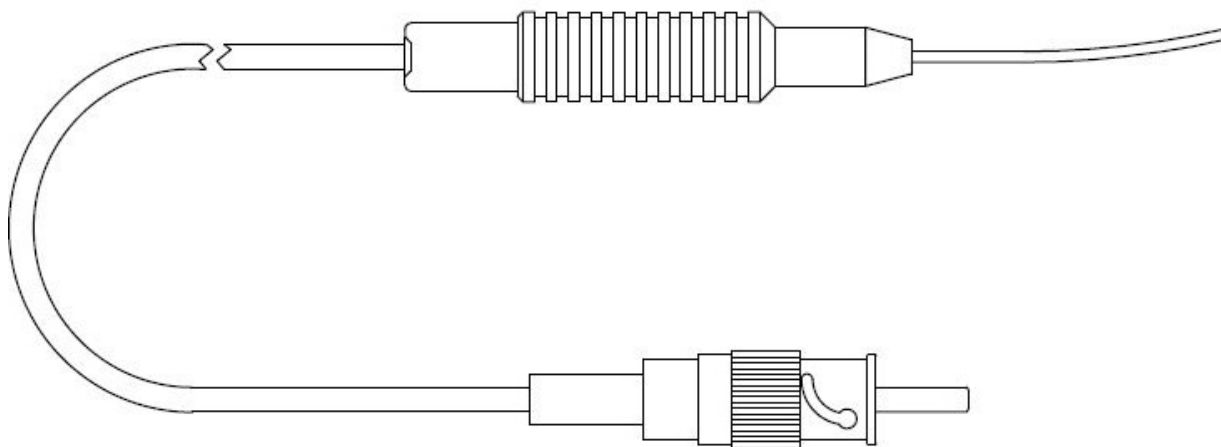


Рис. 17 – Зонд одноразовый эндолазерный изогнутый на примере Зонда одноразового эндолазерного изогнутого с коннектором SMA.

Таблица 6

Характеристика \ Размер	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Внешний диаметр наконечника, мм ($\pm 5\%$)	0,9	0,6	0,5	0,4
Внутренний диаметр наконечника, мм ($\pm 5\%$)	0,8	0,55	0,45	0,36
Цветовая маркировка рукоятки	Желтый	Оранжевый	Синий	Фиолетовый
Форма наконечника	Прямая или изогнутая			
Длина наконечника, мм ($\pm 5\%$)	32			
Твердость по Роквеллу рабочей части, HRC	43 ... 53			
Масса, г ($\pm 5\%$)	с коннектором SMA – 14, с коннектором QTL – 14, с коннектором HGM – 14, с коннектором LMN – 14.			

В данных вариантах исполнения используется оптоволоконно BC04265-10 (Оптоволоконный кабель, OFS Оптический кабель Simplex 200/230 мкм, Step-Index Riser, оболочка из ПВХ с наружным диаметром 2,2 мм) структура которого изображена на рисунке ниже.

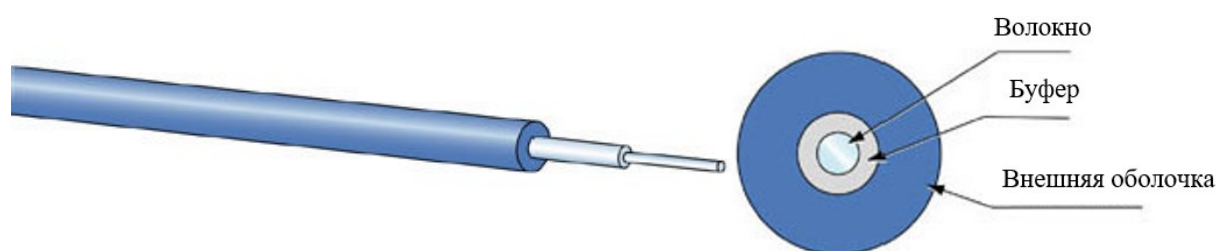


Рис. 18 – Структура оптоволоконна BC04265-10

Характеристики оптоволоконна:

- Диаметр оптического волокна: 200 ± 4 мкм
- Диаметр покрытия: 220 – 230 мкм
- Метрический номер: 5,5 г/м
- Наружный диаметр оболочки кабеля: 2.2 ± 0.1 мм
- Прочность волокна на растяжение: не более 22 Н
- Показатель преломления сердцевины волокна: 1,452 (длина волны 850 ± 5 нм)
- Числовая апертура: $0,37 \pm 0,03$
- Количество волокон: 1
- Минимальный радиус изгиба: 15 мм

В таблицах ниже представлены внешний вид и характеристики ранее упоминаемых коннекторов различных типов.

Таблица 7 – Типы коннекторов для осветительных зондов

Тип коннектора	Внешний вид коннектора	Габаритные размеры (Ø × длина, мм) и масса, г коннектора	Габаритные размеры (Ø × длина, мм) кабеля
Коннектор А		Размер (± 5%): Ø9 × 40 мм Масса: 6,1 г ± 5%	Ø2,2 (± 0.07) × 1900 (± 5%), кроме размера 20G вариантов 10-18 и 28-36 для которых: Ø2,2 (± 0.07) × 2200 (± 5%)
Коннектор В		Размер (± 5%): Ø9,5 × 64 мм Масса: 7,1 г ± 5%	
Коннектор Т		Размер (± 5%): Ø9 × 46 мм Масса: 5,3 г ± 5%	
Коннектор К		Размер (± 5%): Ø3 × 50 мм Масса: 1,7 г ± 5%	
Коннектор D		Размер (± 5%): Ø3 × 64 мм Масса: 1,5 г ± 5%	
Коннектор S		Размер (± 5%): Ø5 × 105 мм Масса: 2,8 г ± 5%	
Коннектор Е		Размер (± 5%): Ø3,5 × 84 мм Масса: 2,1 г ± 5%	
Коннектор G		Размер (± 5%): Ø9 × 50 мм Масса: 0,8 г ± 5%	Ø2,2 (± 0.07) × 2000 (± 5%) кроме размера 20G вариантов 10-18 и 28-36 для которых: Ø2,2 (± 0.07) × 2200 (± 5%)
Коннектор R		Размер (± 5%): Ø8 × 51 мм Масса: 3,7 г ± 5%	

Таблица 8 – Типы коннекторов для эндолазерных зондов

Тип коннектора	Внешний вид коннектора	Габаритные размеры (Ø × длина, мм) и масса, г коннектора	Габаритные размеры (Ø × длина, мм) кабеля
Коннектор SMA*		Размер (± 5%): Ø16 × 58 мм Масса: 11,5 г ± 5%	Размер: Ø2,2 (± 0.1 мм) × 2200 мм (± 5%)
Коннектор QTL*		Размер (± 5%): Ø12 × 69 мм Масса: 9 г ± 5%	Размер: Ø2,2 (± 0.1 мм) × 2200 мм (± 5%)
Коннектор HGM		Размер (± 5%): Ø14 × 52 мм Масса: 13,8 г ± 5%	Размер: Ø2,2 (± 0.1 мм) × 2200 мм (± 5%)
Коннектор LMN*		Размер (± 5%): Ø12 × 57 мм Масса: 9,1 г ± 5%	Размер: Ø2,2 (± 0.1 мм) × 2200 мм (± 5%)

Примечание: поверх коннекторов типа SMA, QTL, LMN надет пластиковый кожух, который отсутствует на рисунках, чтобы не перекрывать внешний вид коннекторов.

16. Условия транспортировки, хранения и 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 и принадлежностей составляет 5 лет.

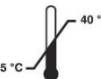
Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

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

18. Сведения о маркировке медицинского изделия

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

Таблица 9

Условное обозначение	Описание
	Номер партии
	Каталожный номер
	Не использовать в случае поврежденной или вскрытой упаковки
	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
Н	Нержавеющая сталь
Ti	Титан
	Упаковку следует выбросить в урну
Push In Pull Out	Обозначение места открытия/закрытия: нажать и потянуть
	Не вскрывать ножом

19. Перечень применимых стандартов

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

Таблица 10

Нормативный документ	Наименование
Directive 93/42 CEE 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 980:09	Медицинские изделия. Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
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	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий

20. Требования к утилизации медицинского изделия

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы класса Б 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.

21. Гарантии производителя

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

Гарантийный срок хранения (годности) медицинского изделия соответствует 5 годам.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22. Сведения о стерилизации

Медицинское изделие стерилизуется этиленоксидом.

23. 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

24. Информация о версии эксплуатационной документации

Версия 1.0

Приложение 1. Перечень вариантов исполнения МИ

Зонд офтальмологический хирургический одноразового использования, стерильный, в вариантах исполнения:

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

Приложение 2. Инструкция-вкладыш по применению

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

Aktive®
Ophthalmic Instruments

RU

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