AKtive®
Ophthalmic Instruments
00173 Roma – Via Giacomo Delitala, 106
Tel .06/88640509 – Fax 06/88384287
P.I. 09673041001
Mail info@aktive-corp.com

We, **AKTIVE S.r.l.,** Via Giacomo Delitala, 106 00173 Rome, Italy, confirm the accuracy of the provided information.

*Date/Дата:* 07.09.2020

*Position/Должность:* CEO

*Name/Имя:* ANDREA CHINI

*Signature/Подпись:*

*Stamp/Печать:*

AKtive S.r.l.
Via Giacomo Delitala, 106
00173 ROMA
Tel. 06 88640509 - Fax 06 88384287
P.IVA 09673041001

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
**МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
*INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE*

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

*Single-use ophthalmic surgical vitrectors, sterile, in versions, with accessories*

Firmato digitalmente da: CHINI ANDREA
Data: 07/09/2020 15:47:39

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE
(Roma)

In relazione all'istanza agli atti, resa dal Sig. Andrea Chini titolare / legale rappresentante / procuratore della società AKTIVE SRL, si dichiara che il medesimo ha poteri di firma sui documenti e gli atti della società a valere negli scambi con l'estero.
In relation to the instance on record, made by Mr. Andrea Chini proprietor / legal representative / attorney of the company AKTIVE SRL, we certify that the said applicant is a duly authorised signatory for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Data / Date 11 SET. 2020
Firma / Signature

**Il Responsabile**
**Posizione Organizzativa Certificazioni**
*Giovannina Mazzeo*

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Содержание**


1. Наименование медицинского изделия ... 3
2. Разработчик, производитель и адрес места производства медицинского изделия ... 4
3. Назначение медицинского изделия ... 4
4. Область применение 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.




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1. Наименование медицинского изделия

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

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

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

Принадлежности:

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

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

9. 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).

10. 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).

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

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

Принадлежности:

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

17.2 By-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-C; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 применение 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.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

## 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 тюбингов витректора.

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

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

5. НС: Подключите разъем линии давления (окрашенный тюбинг) 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 тюбинг 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 тюбингов витректора.

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

5. НС: Подключите разъемы линий давления (окрашенные тюбинги) 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 тюбинг полностью заполнен жидкостью, воздух в аспирационой 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 By-pass коннектор для линии давления для аппарата Constellation, By-pass коннектор для линии аспирации для аппарата Constellation следующим образом:

1. Извлеките By-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 By-pass коннекторов.

5. Извлеките By-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 витреоретинальной 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 витректомии, а в передней части находится металлическая канюля (нерж. сталь), которая должна входить внутрь глазного яблока.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 CPM (= «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.

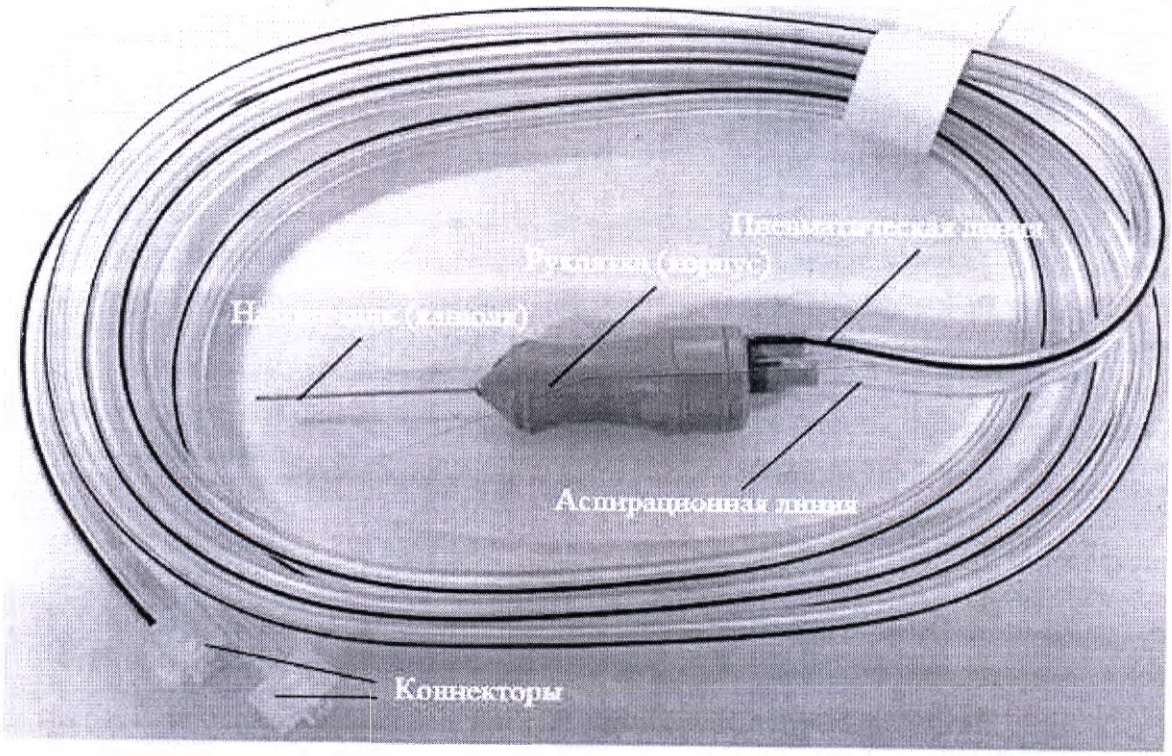



*Рисунок 1 - Внешний вид на примере витректора для передней и задней витректомии одноразового с коннектором G-C; размер: 23G (0,6 мм).*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

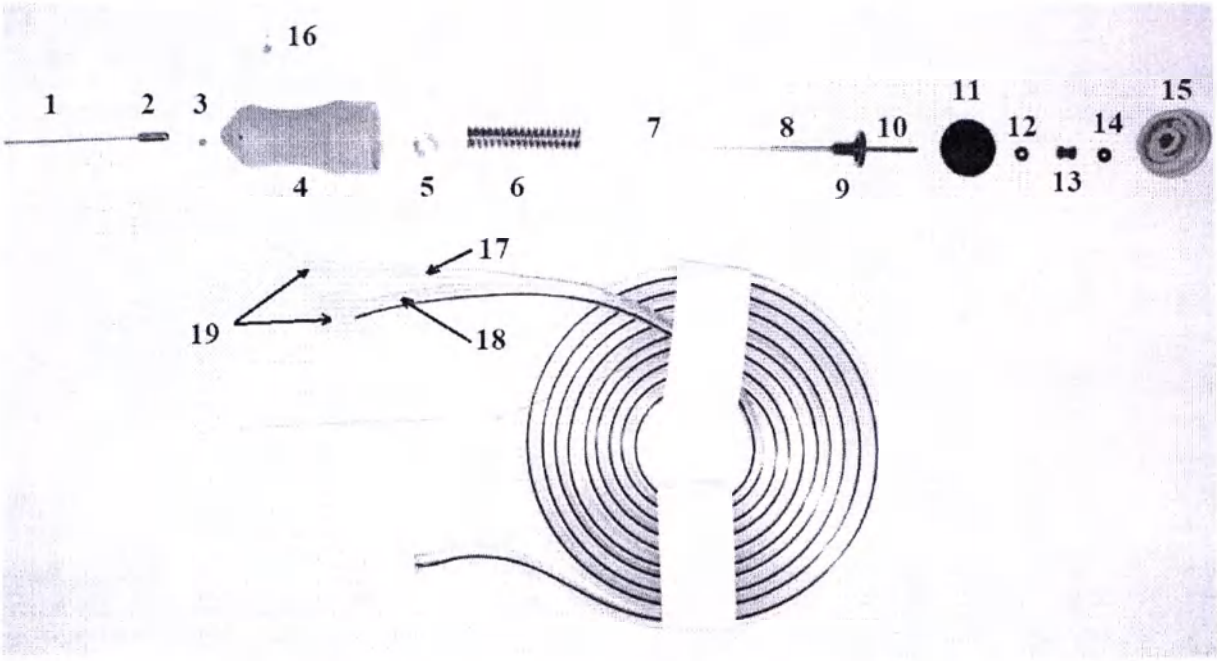



*Рисунок 2 – Компоненты МИ на примере витректора для передней и задней витректомии одноразового с коннектором G-C; размер: 23G (0,6 мм): 1 – ножи, 2 – держатель ножей, 3 – уплотнительное кольцо, 4 – корпус, 5 – плотная пружина, 6 – пружина, 7 и 10 – нож внутренний, 8 – держатель внутреннего ножа, 9 – 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.

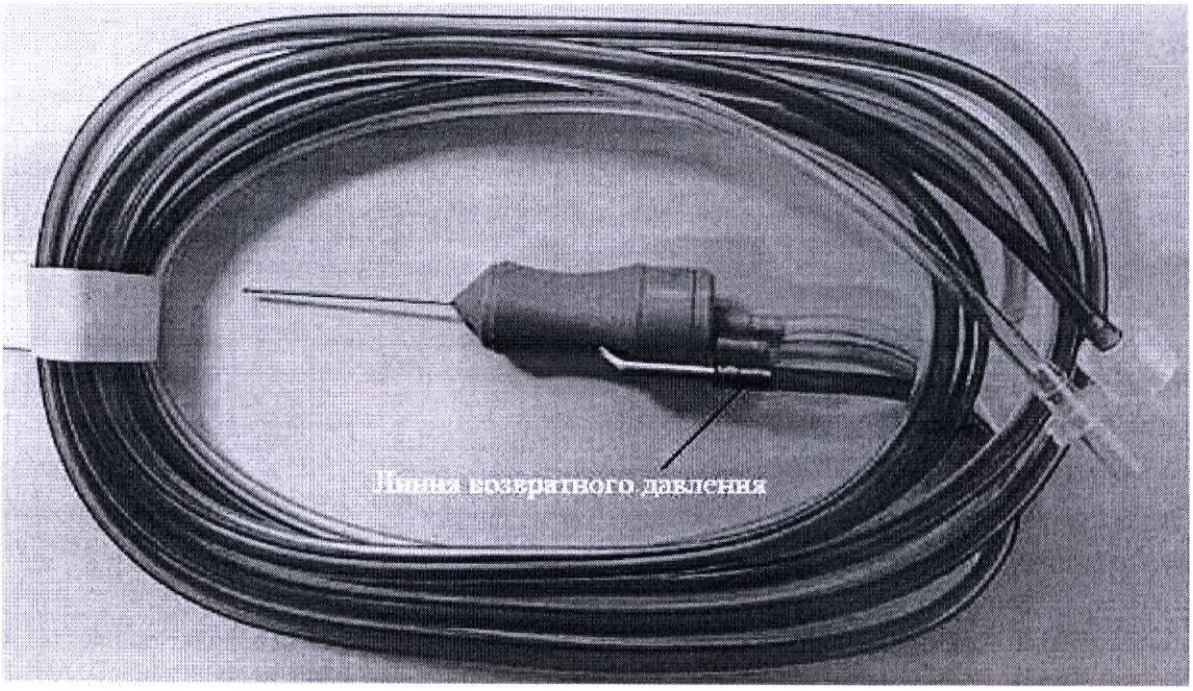



*Рисунок 3 – Внешний вид на примере витректора для передней и задней витректомии двойного цикла одноразового с коннектором A-B-B; размер: 23G (0,6 мм).*

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

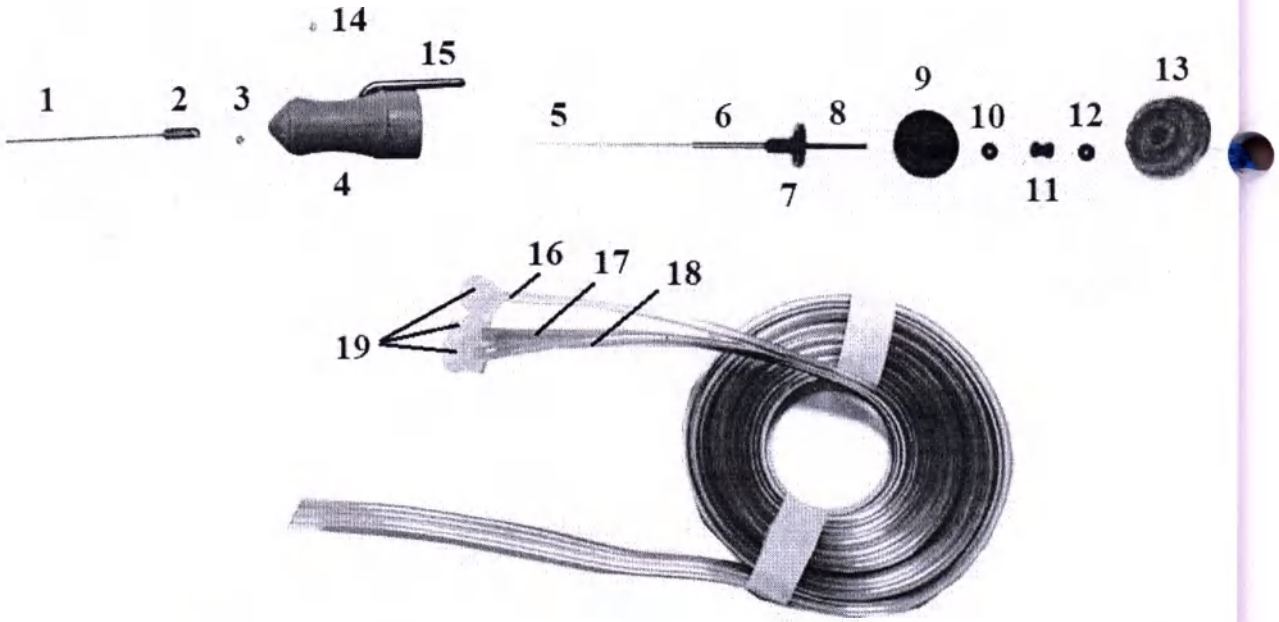



*Рисунок 4 - Компоненты МИ на примере витректора для передней и задней витрэктомии двойного цикла одноразового с коннектором A-B-B; размер: 23G (0,6 мм): 1 – ножи, 2 – держатель ножей, 3 – уплотнительное кольцо, 4 – корпус, 5 и 8 – нож внутренний, 6 – держатель внутреннего ножа, 7 – втулка, 9 – прокладка, 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.

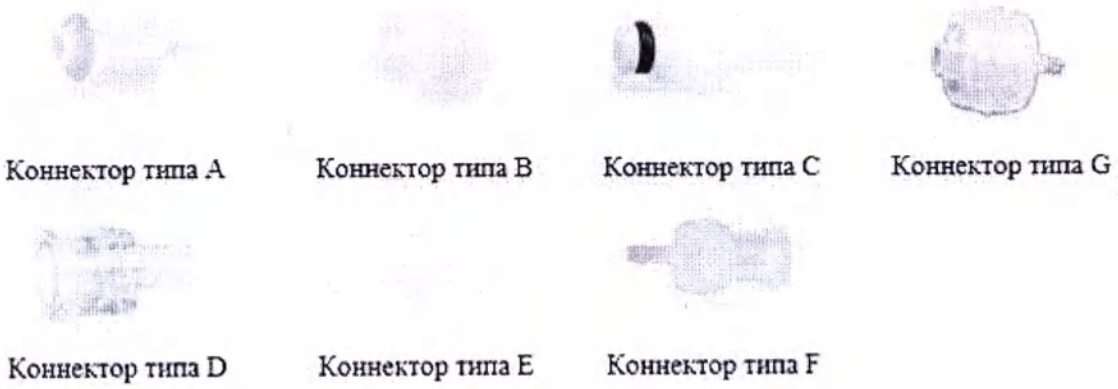



*Рисунок 5 – Внешний вид коннекоров витректора различных типов.*

**Описание принадлежностей**

Внешний вид принадлежностей представлен на рисунках ниже.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

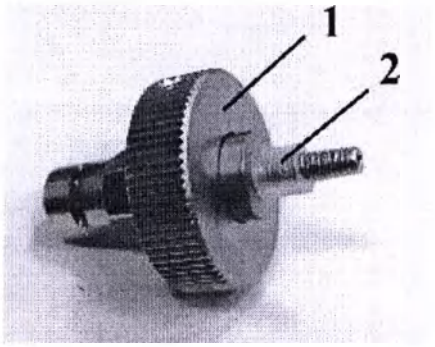



*Рисунок 6 - Внешний вид By-pass коннектора для линии давления для аппарата Constellation: 1 – адаптер давления, 2 – силиконовый уплотнитель.*

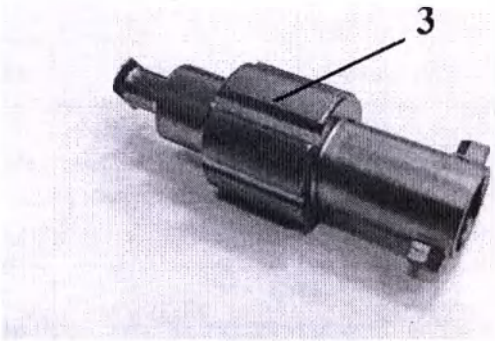



*Рисунок 7 - Внешний вид By-pass коннектора для линии аспирации для аппарата Constellation: 3 – адаптер аспирации.*

## 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 | - | - |





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 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 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 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 факоэмульсификации 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))





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Аппарат ALCON Constellation (Система офтальмологическая хирургическая Constellation® Vision System с принадлежностями (ФСЗ 2009/04025))
- Аппарат Dorc EVA (Система офтальмологическая хирургическая Enchancing 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.

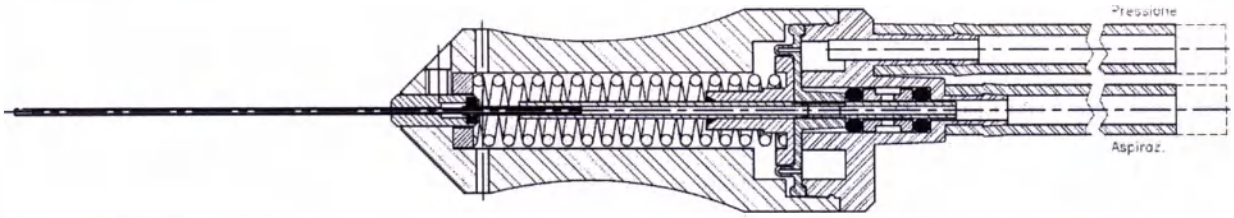



*Рисунок 8 - Схема рабочей части витректора для вариантов исполнения 1-5, 7, 9-14, 16, 18, где Pressione – линия давления, Aspiraz. – линия аспирации.*

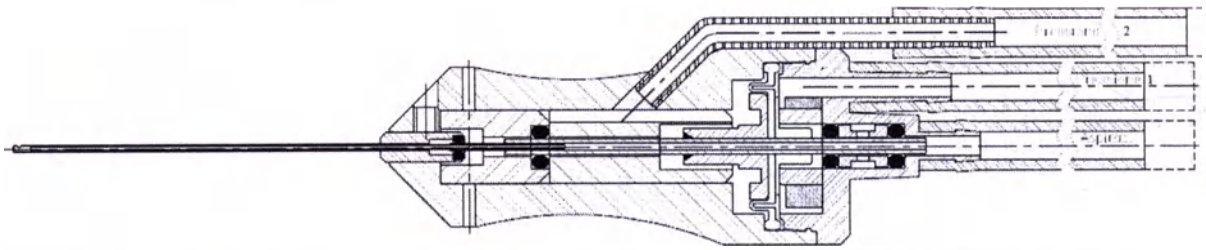


*Рисунок 9 – Схема рабочей части витректора для вариантов исполнения 6, 8, 15, 17, где Pressione 1 – линия давления, Pressione 2 – линия возвратного давления, Aspiraz. – линия аспирации.*

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 | AK-0201/AA, AK-0202/AA, AK-0206/AA | AK-0231/AA, AK-0232/AA, AK-0236/AA | AK-0266/AA | AK-0288/AA |
| 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 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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 | | | 30 |
| 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 5*

| **Витректор для передней витрэктомии одноразовый с коннектором A-D; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм)** | | |
|---|---|---|
| Артикул | AK-0226/AD | AK-0256/AD |
| Размер (калибр) | 20G (0,9 мм) | 23G (0,6 мм) |
| Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм (±5%) | 0,72 | 0,53 |
| Наружный диаметр рабочей части витректора, мм (±5%) | 0,9 | 0,6 |
| Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм (±5%) | 1 шт. 0,62×0,48 | 1 шт. 0,41×0,35 |
| 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 | |





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Длина рабочей части, мм (±5%) | 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 6*

| **Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором B-A; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 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 (±5%) | 0,72 | 0,72 | 0,53 | 0,43 | 0,33 |
| Наружный диаметр рабочей части витректора, мм (±5%) | 0,9 | 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. 0,62×0,48 | 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 | 30 | 32 | | |
| Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC | 43...53 | | | | |
| Шероховатость по рабочей | 0,32 | | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| части, Ra, мкм, не более | |
| Масса изделия, г (±10%) | 6,5 |

*Таблица 7*

| **Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором A-B; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Артикул | AK-0203/AB, AK-0208/AB, AK-0210/AB, AK-0211/AB, AK-0215/AB | AK-0233/AB, AK-0238/AB, AK-0240/AB, AK-0241/AB, AK-0245/AB | AK-0268/AB, AK-0270/AB, AK-0271/AB, AK-0275/AB | AK-0290/AB, AK-0292/AB, AK-0293/AB, AK-0294/AB |
| 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 | | | |
| Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC | 43...53 | | | |
| Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более | 0,32 | | | |
| Масса изделия, г (±10%) | 6,5 | | | |





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Таблица 8*

| **Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором B-F; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Артикул | AK-0205/BF | AK-0235/BF | AK-0265/BF | AK-0287/BF |
| 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*

| **Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором E-A-A; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Артикул | AK-0209/EAA | AK-0239/EAA | AK-0269/EAA | AK-0291/EAA |
| 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 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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 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*

| **Витректор для передней и задней витректомии одноразовый с коннектором A-C; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Артикул | AK-0219/AC, AK-0220/AC | AK-0249/AC, AK-0250/AC | AK-0279/AC, AK-0280/AC | AK-0295/AC, AK-0297/AC | AK-0296/AC |
| 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 | | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| 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 | 26 |
| 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 11*

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

| Артикул | AK-0225/ABB | AK-0255/ABB | AK-0285/ABB | AK-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 (±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 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%) | 32 | | | 30 |
| Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC | 43...53 | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более | 0,32 |
| Масса изделия, г (±10%) | 6,5 |

*Таблица 12*

| **Витректор для передней и задней витрэктомии одноразовый с коннектором G-C; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Артикул | AK-0221/GC | AK-0251/GC | AK-0281/GC | AK-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 (±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 | | | |
| 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 13*

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





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | AK-0206/AA2 | AK-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 (±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 | | | 30 |
| 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 14*

| **Витректор для передней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором A-D; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм)** | | |
|---|---|---|
| Артикул | AK-0226/AD2 | AK-0256/AD2 |
| Размер (калибр) | 20G (0,9 мм) | 23G (0,6 мм) |
| Внутренний диаметр рабочей части витректора, мм (±5%) | 0,72 | 0,53 |
| Наружный диаметр рабочей части витректора, мм (±5%) | 0,9 | 0,6 |
| Количество и размеры отверстий в дистальной части инструмента, мм (±5%) | 1 шт. 0,62×0,48 | 1 шт. 0,41×0,35 |
| Длина рукоятки, мм (±5%) | 38,5 | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| 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 |
| 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 15*

| **Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором B-A; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Артикул | AK-0200/BA2 | AK-0207/BA2 | AK-0230/BA2, AK-0237/BA2 | AK-0260/BA2, AK-0267/BA2 | AK-0286/BA2, AK-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 (±5%) | 0,72 | 0,72 | 0,53 | 0,43 | 0,33 |
| Наружный диаметр рабочей части витректора, мм (±5%) | 0,9 | 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. 0,62×0,48 | 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 | | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| Длина рабочей части, мм (±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 (±10%) | 6,5 | | |

*Таблица 16*

| **Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором A-B; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Артикул | AK-0215/AB2, AK-0210/AB2, AK-0211/AB2, AK-0203/AB2, AK-0208/AB2 | AK-0245/AB2, AK-0240/AB2, AK-0241/AB2, AK-0233/AB2, AK-0238/AB2 | AK-0275/AB2, AK-0270/AB2, AK-0271/AB2, AK-0268/AB2 | AK-0294/AB2, AK-0292/AB2, AK-0293/AB2, AK-0290/AB2 |
| 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 | | | |
| Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC | 43...53 | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более | 0,32 |
| Масса изделия, г (±10%) | 6,5 |

*Таблица 17*

| **Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором B-F; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Артикул | AK-0205/BF2 | AK-0235/BF2 | AK-0265/BF2 | AK-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 (±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 18*

| **Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором E-A-A; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Артикул | AK-0209/EAA2 | AK-0239/EAA2 | AK-0269/EAA2 | AK-0291/EAA2 |





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| 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 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 19*

| **Витректор для передней и задней витрэктомии двойного цикла одноразовый с коннектором A-C; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Артикул | AK-0219/AC2, AK-0220/AC2, AK-0220/AC2 | AK-0249/AC2, AK-0250/AC2, AK-0250/AC2 | AK-0279/AC2, AK-0280/AC2, AK-0280/AC2 | AK-0295/AC2, AK-0297/AC2 | AK-0296/AC2 |
| 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 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 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 (±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 | | | | 26 |
| 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 20*

| **Витректор для передней и задней витректомии двойного цикла одноразовый с коннектором A-B-B; размеры: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Артикул | AK-0225/ABB2 | AK-0255/ABB2 | AK-0285/ABB2 | AK-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 (±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 | | | |





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| 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%) | 32 | 30 |
| 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 21*

| **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)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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 (±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 | | | |
| Твердость рабочей части по Роквеллу, HRC | 43...53 | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Шероховатость по рабочей части, Ra, мкм, не более | 0,32 |
| Масса изделия, г (±10%) | 6,5 |

В таблице ниже представлены типы и размеры коннекторов витректора.

*Таблица 22*

| Тип коннектора | Внешний вид коннектора | Габаритные размеры (Ø × Длина), мм |
|---|---|---|
| Коннектор A | | 1 × 1,5 (±5%) |
| Коннектор B |  | 1 × 1,4 (±5%) |
| Коннектор C | | 1 × 2 (±5%) |
| Коннектор G | | 1,3 × 1,6 (±5%) |
| Коннектор D | | 1,1 × 1,9 (±5%) |
| Коннектор E | | 0,9 × 2 (±5%) |
| Коннектор F | | 1,1 × 2,1 (±5%) |

**Технические характеристики принадлежностей**

В таблице ниже представлены технические характеристики принадлежностей.

*Таблица 23*

| № п/п | Наименование принадлежности | Характеристики |
|---|---|---|
| 1 | By-pass коннектор для линии давления для аппарата Constellation | Масса: 37 г (±5%)<br>Размер: Ø25 × 41 мм (± 1 мм) |
| 2 | By-pass коннектор для линии аспирации для аппарата Constellation | Масса: 18 г (±5%)<br>Размер: Ø16 × 46 мм (± 1 мм) |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 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°С до +40°С

- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°С.

**Условия хранения**

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

- температура окружающего воздуха: от +5°С до +40°С

- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°С.

**Условия эксплуатации (применения)**

- температура окружающего воздуха: от +10°С до +25°С

- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°С.

## 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 средство для хирургических



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инструментов. Не используйте универсальные средства коммерческого использования, поскольку это может повредить или изменить чувствительное 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 pH (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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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, °С | Давление, Бар |
|---|---|---|---|
| 1 | 5-7 | 134 (±1) | 2,2 (±0,1) |

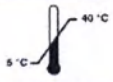
ВНИМАНИЕ! Сухой цикл должен быть последним циклом в автоклаве, поскольку это единственный режим, который гарантирует полное высыхание инструментов. Если они не высушены правильно, остаточный водяной пар может способствовать коррозийным процессам или окислению, что в свою очередь приводит к повреждению 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°С до 40°С |
| | Не использовать повторно |
| | Производитель |
| | Дата изготовления |
| | Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией перед применением |
| H | Нержавеющая сталь |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Упаковку следует выбросить в урну |
| Push In<br>Pull Out | 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 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 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 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| 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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**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.

CE 0546 STERILE EO

**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.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**AKtive**®

RU

**Ophthalmic Instruments**

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

Инструментов (принадлежностей) многоразового 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 хрупких 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** хрупких 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 неабразивной щетки, подходящей для этой функции;
- **промывка** тщательным образом с помощью теплой деминерализованной воды с нейтральным pH (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 следует несколько раз открыть и закрыть все инструменты с шарнирными соединениями. Выполнить очистку инструмента, поместив его в раствор дистиллированной воды. Рекомендуется использовать смазочную жидкость, прошедшую клинические испытания, которая поможет сохранить механические характеристики хирургических инструментов и, одновременно, обеспечивает защиту от окисления.

## УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА

Рекомендует периодически осуществлять промывку хирургических инструментов (**около 2 раз в неделю**) с помощью аппарата для ультразвуковой чистки 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 |
|---|---|---|---|
| Ткани, закаленное стекло, хирургические инструменты | 5-7 | 134 | 2,2 |
| Резина, пластик | 15-20 | 121 | 1,1 |
| Цикл для прионов | 18 | 134-135 | 2,2 |

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

Необходимо периодически применять определённые продукты, рекомендованные изготовителем автоклава, во избежание образования отложений или пятен различных на внутренних стенках автоклава.

## ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Напоминаем, 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.

CE 0051

AKtive Srl
Via Giacomo Debala, 106 - 00173 Roma - Italy
Tel. (+39) 06 88840509 (+39) Fax 06 88384287
www.aktive-corp.com - info@aktive-corp.com



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и итальянского языков на русский язык*]

[*Логотип компании «АКТИВ С.р.л.»*]
00173 Рим – Виа Джакомо Делитала, 106
Тел.: 06/88640509 – Факс: 06/88384287
Регистрационный номер плательщика НДС: 09673041001
Электронная почта: info@aktive-corp.com

Мы, компания **«АКТИВ С.р.л.»** (AKTIVE S.r.l.), адрес: Виа Джакомо Делитала, 106 00173 Рим, Италия (Via Giacomo Delitala, 106 00173 Rome, Italy), подтверждаем точность предоставленной информации.

Дата: 07.09.2020 г.

Должность: генеральный директор

Имя: АНДРЕА КИНИ (ANDREA CHINI)

Подпись: /*подпись*/

Печать: [*Штамп:* «АКТИВ С.р.л.»
Виа Джакомо Делитала, 106
00173 РИМ
Тел.: 06 88640509 – Факс: 06 88384287
Регистрационный номер плательщика НДС: 09673041001]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

[*Штамп:* Цифровая подпись принадлежит: КИНИ, АНДРЕА
Дата: 07.09.2020 г. 15:47:39]

[*Штамп*: **ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА** - (Рим) -
В связи с находящимся в деле заявлением, представленным г-ном *Андреа Кини,* являющимся собственником/законным представителем/доверенным лицом компании «*АКТИВ С.р.л.»,* настоящим подтверждаем, что указанный заявитель является должным образом уполномоченным лицом с правом подписания любых документов и актов по внешнеторговым операциям.
Дата 11 сентября 2020 г.
Подпись /*подпись*/ [*Печать Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Рима*]]
[*Штамп*: Уполномоченный служащий Джованнина Матцео (Giovannina Mazzeo)]

[*Текст документа на русском языке*]



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем*

---

**Российская Федерация**

**Город Москва.**

**Пятнадцатого октября две тысячи двадцатого года.**

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 32-3085

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU