«УТВЕРЖДАЮ»
ЗАО «Оптимедсервис», Россия.
Генеральный Директор
(должность)
Ахмадеев Б.М.
(имя)
(подпись)
5 октября 2022
«день» месяц (цифрами)
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор офтальмологический хирургический, одноразовый
по ТУ 32.50.13-025-29792921-2021

2022 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор офтальмологический хирургический, одноразовый ТУ 32.50.13-025-29792921-2021

1. Витрактор передне /задний 20G, 23G, 25G, 27G – не более 3 шт./уп.
2. Фако игла 19G, 20G, 21G, 22G – не более 5 шт./уп.
3. Слив – не более 5 шт./уп.
4. Ключ – не более 5 шт./уп.
5. Тестовый колпачок – не более 5 шт./уп.
6. Эндоосветитель световой стандартный, широкоугольный, экранированный 23G, 25G, 27G – не более 3 шт./уп.
7. Эндоосветитель лазерный с прямым/изогнутым наконечником 23G, 25G, 27G – не более 3 шт./уп.
8. Эндоосветитель ретинальный 23G, 25G, 27G – не более 3 шт./уп.
9. Сет троакарный самогерметизирующийся 23G, 25G, 27G – не более 3 шт./уп.
10. Линия инфузионная для подачи силиконового масла 25G – не более 3 шт./уп.
11. Скальпель стандартный, с защитой 1,2 мм, 1,8 мм, 2,0 мм, 2,2 мм, 2,4 мм, 2,75 мм – не более 5 шт./уп.
12. Пинцет ретинальный 23G, 25G, 27G – не более 5 шт./уп.
13. Магистраль из трубок – не более 5 шт./уп.
14. Ретрактор «Ирис» – не более 5 шт./уп.
15. Канюля для введения силиконового масла 23G, 25G – не более 5 шт./уп.
16. Канюля инфузионная с двумя отверстиями 23G, 25G – не более 5 шт./уп.
17. Канюля аспирационная 23G, 25G, 27G – не более 5 шт./уп.
18. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту «Набор офтальмологический», «Набор».

РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, д. 145

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453102, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Воинов-Интернационалистов, д. 17

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, УСЛОВИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

В офтальмохирургии в качестве офтальмологических одноразовых инструментов. Предназначен для проведения хирургических манипуляций на переднем и заднем сегменте глаза.

Область применения

Офтальмология

Показания к применению

Показан для временного применения при проведении хирургических интраокулярных операций в качестве хирургического инструментария при проведении операций на роговице, при хирургии катаракты, имплантации интраокулярных линз, антиглаукоматозных операциях, в хирургии заднего сегмента глаза.

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

Условия и способ применения
Должен использоваться только в лечебных учреждениях строго по назначению медицинским работником с квалификацией хирурга. Существуют различные хирургические методики. Хирург должен выбрать методику, наиболее приемлемую и оптимальную для конкретного пациента.
Предназначен только для одноразового применения.
Перед вскрытием упаковки необходимо убедиться в целостности упаковки, проверить срок годности, комплектность. Вскрытие упаковки и применение набора производится непосредственно при проведении хирургических манипуляций, в асептических условиях.
Необходимо извлечь изделие из упаковки. Далее действовать в соответствии с методикой выбранной хирургической манипуляции.

Противопоказания
При использовании набора в строгом соответствии с инструкцией противопоказания относятся непосредственно к самим хирургическим манипуляциям.

Предупреждение
Надлежащее использование набора требует от хирурга определенного опыта. Как правило, основные предупреждения связаны обычно с выполняемым хирургическим вмешательством. Хирург должен выбрать методику с применением данного набора, наиболее приемлемую и оптимальную для конкретного пациента.
Набор офтальмологический хирургический предназначен для однократного применения!
Перед использованием необходимо проверить целостность первичной (стерильной) упаковки, чтобы гарантировать стерильность, срок годности, комплектность. Не использовать при повреждении первичной упаковки, с истекшим сроком годности!
Изделия стерильные. Вскрывать первичную упаковку только асептических условиях.
Не использовать по истечении срока годности. Не подлежит повторной стерилизации.

Побочные действия
В связи с применением набора непосредственно только во время операции все побочные действия напрямую связаны непосредственно с хирургическими манипуляциями, проводимыми с применением набора. Для минимизации возможных побочных действий хирург должен владеть всеми необходимыми методиками проведения хирургических интраокулярных операций и иметь достаточный опыт работы и квалификацию.

Потенциальные потребители
Медицинский работник с квалификацией хирурга.

Вид контакта с организмом человека
Кратковременный контакт менее 24 часов со слизистой оболочкой глаза.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Набор офтальмологический хирургический, одноразовый ТУ 32.50.13-025-29792921-2021» относится к классу 2б, в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ
1. Стерильность не гарантирована при повреждении упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
2. Не использовать, если вышел срок годности.
3. Только для одноразового применения.
4. Не использовать витрактор всухую, это повлечет снижение режущих свойств, вплоть до поломки инструмента.

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

5. Соблюдайте правильность подсоединения трубок. Неправильно е подсоединение к соответствующему источнику давления влияет на работу инструмента.
6. Соблюдайте порядок и правильность установки портов для надежного закрепления их.
7. Не прикасаться к наконечнику скальпеля.

5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- **Витрактор передне /задний 20G, 23G, 25G, 27 G**

Состоит из витрактора, пластиковой рукоятки и набора соединительных трубок.

Используется для выполнения передней или задней витрэктомии – хирургической процедуры, при которой стекловидное тело частично или полностью удаляется из глаза и замещается газом или жидкостью, совместимой с глазными тканями. Витрактор удаляет патологические образования, инородные тела, рубцовые ткани или кровь из стекловидного тела или полностью удаляет стекловидное тело из глаза. Скорость реза 800 – 8 000 рез/мин. Используется также для хирургической манипуляции витрэктомии, необходимой при оперативном лечении ряда глазных заболеваний, таких как диабетическая ретинопатия, отслоение сетчатки, разрыв сетчатки, макулярная дегенерация, внутриглазное кровотечение, внутриглазная инфекция, а также при лечении послеоперационных осложнений и различных травматических повреждений, связанных с нарушением кровотока, в сетчатке глаза и возникновением внутриглазных кровоизлияний.

Показания

- значительная потеря стекловидного тела после открытых травм или хирургических операций;
- помутнения стекловидного тела (деструкция стекловидного тела);
- некоторые виды отслоек сетчатки;
- разрывы в макулярной зоне (центральной зоне сетчатки);
- осложненные отслойки сетчатки;
- диабетическая ретинопатия (сосудистое осложнение сахарного диабета, при котором поражаются сосуды сетчатки);
- повторные кровоизлияния в стекловидное тело при диабетической ретинопатии;
- проникающие ранения глазного яблока.

Для однократного применения. Необходимо выбрать витрактор в соответствии с хирургической операцией.

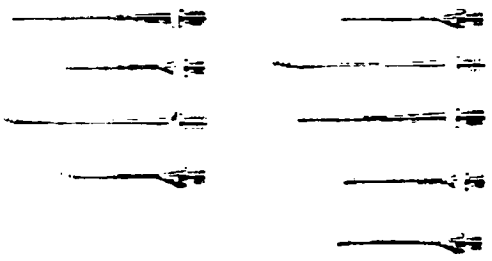
Условия и способ применения: Для извлечения из блистера возьмитесь за середину корпуса инструмента и поднимите вертикально вверх. Не поднимать за концевую часть или за металлический наконечник!

Установка: Подсоедините трубки к разъему витрэктомии и к аспирационному разъему на используемом для операции оборудовании.
Тестирование: Поместите наконечник витрактора в емкость со стерильным раствором и включите инструмент. Если в отверстии для резки видны пузырьки, не используйте витрактор! Перед непосредственно хирургической манипуляцией проверьте под микроскопом правильность действия витраткора. Нельзя включать инструмент вне стерильного раствора дольше, чем на несколько

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

секунд. Поместите иглу резака в емкость со стерильным раствором и включите аспирацию, пока все пузырьки не будут удалены из трубок. Инструмент готов к работе.

- **Фако игла 19G, 20G, 21G, 22G**



В ходе хирургических манипуляций для факоэмульсификации (технология малых разрезов). Используется как одноразовый наконечник для ультразвукового инструмента при проведении факоэмульсификация катаракты.
Условия и способ применения: в ходе хирургических манипуляций при интракапсулярном удалении хрусталика, устанавливается на ультразвуковой инструмент.

- **Слив**

Используется для подачи ирригационного раствора в полость глаза.

- **Ключ**

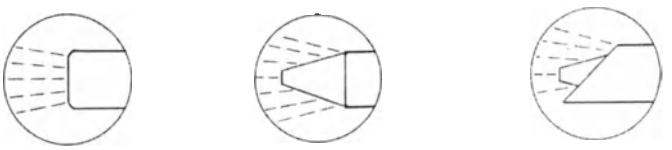
Используется для фиксации и замены фако иглы ультразвукового инструмента.

- **Тестовый колпачок**

Предназначен для защиты фако иглы и проведения теста перед началом операции.

- **Эндоосветитель световой стандартный, широкоугольный, экранированный 23G , 25G, 27G**

Состоит из:
- оптическое волокно в защитной оболочке (1 шт.)
- пластиковая рукоятка (1 шт.)
- металлический наконечник (1 шт.)
- адаптер для подключения к разъему хирургического оборудования (1 шт.)



стандартный широкоугольный экранированный

Позволяет осуществлять подсветку в наиболее труднодоступных зонах заднего отрезка глаза, дает возможность получения фокусируемого светового пятна и одновременно рассеянного света. Максимальная яркость 3 000 кд/м^2. Используется как эндоосветитель при таких состояниях, как:

- значительная потеря стекловидного тела после открытых травм или хирургических операций;
- помутнения стекловидного тела (деструкция стекловидного тела);

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

- некоторые виды отслоек сетчатки;
- разрывы в макулярной зоне (центральной зоне сетчатки);
- осложненные отслойки сетчатки;
- диабетическая ретинопатия (сосудистое осложнение сахарного диабета, при котором поражаются сосуды сетчатки);
- повторные кровоизлияния в стекловидное тело при диабетической ретинопатии;
- проникающие ранения глазного яблока.

Условия и способ применения: в ходе хирургических манипуляций на заднем отрезке глаза. Необходимо непосредственно перед применением извлечь из упаковки, подсоединить с помощью адаптера к разъему источника света хирургического оборудования. Инструмент готов к работе. Только для однократного применения! Требует острожного обращения, чтобы не повредить оптоволокно (не сгибать!).

- **Эндоосветитель лазерный с прямым и изогнутым наконечником 23G, 25G, 27G**

Состоит из:

- оптическое лазерное волокно в защитной оболочке (1 шт.)
- металлический наконечник (1 шт.)
- пластиковая рукоятка (1 шт.)

В ходе хирургических манипуляций на заднем отрезке глаза. Предназначен для внутриглазной фотокоагуляции, используется на длинах волн от 50 до 1 100 нм. Применяется для фотокоагуляции при таких состояниях, как:

- некоторые виды отслоек сетчатки;
- разрывы в макулярной зоне (центральной зоне сетчатки);
- осложненные отслойки сетчатки;
- диабетическая ретинопатия (сосудистое осложнение сахарного диабета, при котором поражаются сосуды сетчатки);
- проникающие ранения глазного яблока.

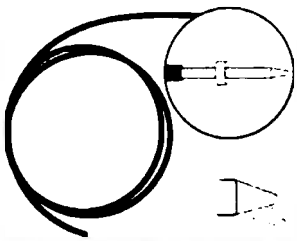
Условия и способ применения: в ходе хирургических манипуляций на заднем отрезке глаза. Необходимо непосредственно перед применением извлечь из упаковки, подсоединить с помощью адаптера к разъему источника лазера хирургического оборудования. Инструмент готов к работе. Только для однократного применения! Требует острожного обращения, чтобы не повредить оптоволокно (не сгибать!).

- **Эндоосветитель ретинальный 23G, 25G, 27G**

Состоит из:

- оптическое волокно в защитной оболочке (1 шт.)
- металлический наконечник (1 шт.)
- пластиковая рукоятка (1 шт.)

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



Позволяет осуществить панорамное эндоосвещение. Обеспечивает хорошую визуализацию заднего полюса глаза и периферии. Используется для выполнения микрохирургических операций на заднем отрезке глаза, используется как эндоосветитель при таких состояниях, как:

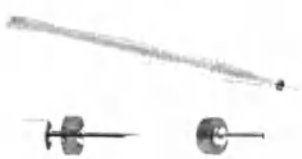
- значительная потеря стекловидного тела после открытых травм или хирургических операций;
- помутнения стекловидного тела (деструкция стекловидного тела);
- некоторые виды отслоек сетчатки;
- разрывы в макулярной зоне (центральной зоне сетчатки);
- осложненные отслойки сетчатки;
- диабетическая ретинопатия (сосудистое осложнение сахарного диабета, при котором поражаются сосуды сетчатки);
- повторные кровоизлияния в стекловидное тело при диабетической ретинопатии;
- проникающие ранения глазного яблока.

Условия и способ применения: в ходе хирургических манипуляций на заднем отрезке глаза.
Необходимо непосредственно перед применением извлечь из упаковки, подсоединить с помощью адаптера к разъему источника света хирургического оборудования. Инструмент готов к работе.
Только для однократного применения! Требует острожного обращения, чтобы не повредить оптоволокно (не сгибать!).

- **Сет троакарный самогерметизирующийся 23G, 25G, 27G**

Состоит из:

- троакарная канюля (порт) с самогерметизирующимися клапанами (3 шт.)
- острый троакар (3 шт.)
- заглушка на троакар (3 шт.)
- инфузионная трубка для раствора с системой блокировки (1 шт.)

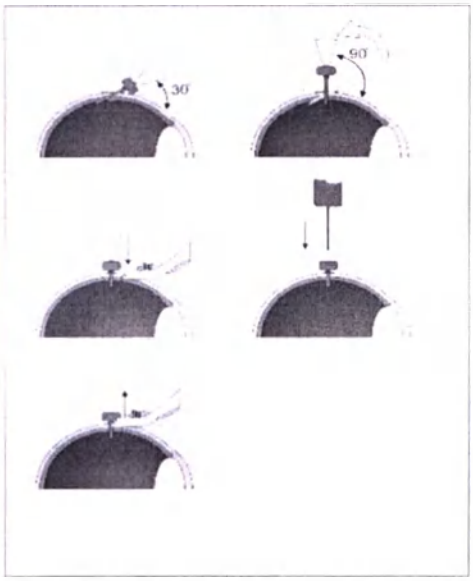


Используется для выполнения микрохирургических операций на заднем отрезке глаза, для введения инструментов в стекловидную полость глаза для проведения хирургических манипуляций.

Показания:

- значительная потеря стекловидного тела после открытых травм или хирургических операций;
- помутнения стекловидного тела (деструкция стекловидного тела);
- некоторые виды отслоек сетчатки;
- разрывы в макулярной зоне (центральной зоне сетчатки);
- осложненные отслойки сетчатки;
- диабетическая ретинопатия (сосудистое осложнение сахарного диабета, при котором поражаются сосуды сетчатки);
- повторные кровоизлияния в стекловидное тело при диабетической ретинопатии;
- проникающие ранения глазного яблока.

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



Условия и способ применения: Операцию проводят через 3 прокола в плоской части цилиарного тела: один прокол используют для ирригационной системы, два других – для введения в полость глазного яблока эндоосветителя и наконечников инструментов (витреотом, пинцеты, ножницы и др.)

Для однократного применения.

- перед введением троакара с установленным на нем портом сдвиньте конъюнктиву на 1-2 мм в сторону и зафиксируйте ее (в зависимости от выбранной хирургом методики возможно не проводить смещение коньюктивы).

-выполните трансконъюктивальную / склеральную установку порта с использованием троакара под углом около 30 градусов. Чтобы преодолеть сопротивление глазных тканей при введении троакара, он должен быть расположен перпендикулярно склере, это поможет предотвратить вращение глаза при надавливании на него в процессе введения троакара.

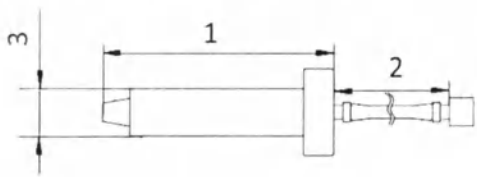
- вставьте порт перпендикулярно в транссклеральный разрез с помощью щипцов и вытяните троакар.
- вставьте инфузионную трубку в порт и включите постоянную ирригацию.
- установите два оставшихся порта с помощью троакаров, как описано выше. Они используются для введения хирургических инструментов в полость глаза.

Троакарная система готова к операции.

- после завершения операции удалите два порта с помощью щипцов. Затем удалите инфузионную трубку и оставшийся порт с помощью щипцов.

В случае небольшого субконъюнктивального кровоизлияния из эписклеральных сосудов прижмите ватный аппликатор к области склерального туннеля на несколько секунд.

- **Линия инфузионная для подачи силиконового масла 25 G**



Состоит из:

- инфузионная трубка введения силиконового масла (1 шт.)
- адаптер для подключения к разъему хирургического оборудования (1 шт.)
- переходник для соединения со шприцом (1 шт.)

Используется для введения силиконового масла, для замещения стекловидного тела при витрэктомии, для выполнения микрохирургических операций на заднем отрезке глаза, используется для введения силиконового масла в ходе операций при отслойке сетчатки, например, тяжелая отслойка с массивной пролиферативной витрео-ретинопатией, травматическая отслойка, гигантские слезы, а также другие отслойки сетчатки.

Условия и способ применения: после витрэктомии, когда возникает необходимость введения силиконового масла.

Необходимо непосредственно перед применением извлечь из упаковки, подсоединить с помощью адаптера к разъему хирургического оборудования, предназначенному для подачи силиконового масла. С помощью переходника соединить магистраль со шприцом с силиконовым маслом.

- **Скальпель стандартный с защитой 1,2 мм, 1,8 мм, 2,0 мм, 2,2 мм, 2,4 мм, 2,75 мм**

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

Состоит из:

- острый наконечник скальпеля - 1.2 мм, 1,8 мм, 2,0 мм, 2,2 мм, 2,4 мм, 2,75 мм. (1 шт.)
- рукоятка скальпеля – (1 шт.)
- защитный колпачок – (1 шт.) (для моделей с защитой).

В ходе хирургических манипуляций для проведения точных роговичных, склеральных разрезов по ширине используемого инструмента. Наличие защитного колпачка позволяет обезопасить манипуляции с инструментом. Используется при операциях на переднем сегменте глаза, таких как катаракта, травмы глаза.

Условия и способ применения: в ходе хирургических манипуляций для проведения точных разрезов роговицы, склеры. Все разрезы, выполненные данными скальпелями, самогерметизирующиеся.
В зависимости от размера наконечника скальпели используются:
- 1,2 мм – для парацентеза;

- 1,8 мм, 2,0 мм, 2,2 мм, 2,4 мм, 2,75 мм – кератомы, для проведения клапанного разреза под наконечник ультразвукового инструмента.

- **Пинцет ретинальный 23G, 25G, 27G**

Состоит из:

- наконечник пинцета (1 шт.)
- рукоятка (1 шт.)

Наконечник пинцета может иметь форму:

- концезахватывающий
- зубчатый
- режущий (прямой и изогнутый).

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

режущий прямой	концезахватывающий	зубчатый	режущий изогнутый

В ходе хирургических манипуляций на заднем сегменте глаза. Обеспечивает легкий захват и иссечение внутриглазных структур, без тракций, снижая риск травмирования сетчатки. Имеет удобную вращающуюся на 360° рукоятку. Используется для выполнения микрохирургических операций на заднем отрезке глаза, используется как пинцет для удаления внутриглазных структур при таких состояниях, как:

- значительная потеря стекловидного тела после открытых травм или хирургических операций;
- помутнения стекловидного тела (деструкция стекловидного тела);
- некоторые виды отслоек сетчатки;
- разрывы в макулярной зоне (центральной зоне сетчатки);
- осложненные отслойки сетчатки;
- диабетическая ретинопатия (сосудистое осложнение сахарного диабета, при котором поражаются сосуды сетчатки);
- повторные кровоизлияния в стекловидное тело при диабетической ретинопатии;
- проникающие ранения глазного яблока.

Условия и способ применения: в ходе хирургических манипуляций. В зависимости от формы наконечника пинцета применяется:

- концезахватывающий - для обеспечения легкого захвата и отслоения внутренней пограничной мембраны (ILM).
- зубчатый - для прямого зубчатого захвата стекловидного тела и микроразреза.
- режущий (прямой и изогнутый) – для удобного доступа к наиболее деликатным областям сетчатки, включая парафовеолярную область ILM. Надежный захват обеспечивает точное отслоение мембраны. Прямой режущий наконечник обеспечивает горизонтальный рез, изогнутый режущий наконечник – вертикальный рез.

- **Магистраль из трубок**

Состоит из:

- трубки для аспирации – ирригации (1 шт.)
- трубки для подачи воздуха и жидких веществ (1 шт.)
- инфузионная трубка (1 шт.)
- адаптеры (до 6 шт.)

В ходе хирургических манипуляций для аспирации – ирригации, подачи воздуха и жидких веществ. Используется при операциях на переднем и заднем сегменте глаза, таких как катаракта, травмы глаза, отслойки сетчатки, помутнения стекловидного тела, макулярные разрывы и т.п.

Условия и способ применения: в ходе хирургических манипуляций для аспирации – ирригации, подачи воздуха и жидких веществ. Позволяет поэтапно проводить, в случае необходимости, аспирацию – ирригацию, замену внутриглазных жидкостей, используя один набор.

- **Ретрактор «Ирис»**

Состоит из:

- ирис-ретрактор (4 шт.)
- ограничитель (4 шт.)

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

В ходе хирургических манипуляций гибкий ирис-ретрактор обеспечивает эффективное расширение зрачка. Ограничитель позволяет плавно выполнить механическое расширение зрачка. Используется при операциях на переднем сегменте глаза, таких как катаракта, травмы глаза, при необходимости.
Условия и способ применения: в ходе хирургических манипуляций для щадящего расширения зрачка. Хирурги используют в случае необходимости механического расширения зрачка, при этом вводит ирис-ретрактор через роговичный разрез.

- **Канюля для введения силиконового масла 23G, 25G**

Одноразовая канюля с укороченным наконечником (1 шт.)

В ходе хирургических манипуляций для подачи вязких жидкостей. Используется для подачи вязких жидкостей в ходе операций при отслойке сетчатки, например, тяжелая отслойка с массивной пролиферативной витрео-ретинопатией, травматическая отслойка, гигантские слезы, а также другие отслойки сетчатки.
Условия и способ применения: в ходе хирургических манипуляций для подачи вязких жидкостей. Укороченный наконечник канюли позволяет хирургу контролировать процесс введения. Присоединяется непосредственно к шприцу с силиконовым маслом.

- **Канюля инфузионная с двумя отверстиями 23G, 25G**

Одноразовая канюля с двумя отверстиями (1 шт.)

В ходе хирургических манипуляций для одновременной инфузии тяжелых жидкостей и удаления ирригационного раствора. Применяется для инфузии при таких состояниях, как:

- значительная потеря стекловидного тела после открытых травм или хирургических операций;
- помутнения стекловидного тела (деструкция стекловидного тела);
- некоторые виды отслоек сетчатки;
- разрывы в макулярной зоне (центральной зоне сетчатки);
- осложненные отслойки сетчатки;
- диабетическая ретинопатия (сосудистое осложнение сахарного диабета, при котором поражаются сосуды сетчатки);
- повторные кровоизлияния в стекловидное тело при диабетической ретинопатии;
- проникающие ранения глазного яблока.

Условия и способ применения: в ходе хирургических манипуляций для введения заменителей витриглазной жидкости. Двойное отверстие позволяет хирургу контролировать постоянное внутриглазное давление во время инъекции. Присоединяется непосредственно к шприцу с тяжелой жидкостью.

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

- **Канюля аспирационная 23G, 25G, 27G**

Состоит из:
- канюля аспирационная (1 шт.)
- пластиковая рукоятка (1 шт.)
- силиконовая трубка с переходником (1 шт.)

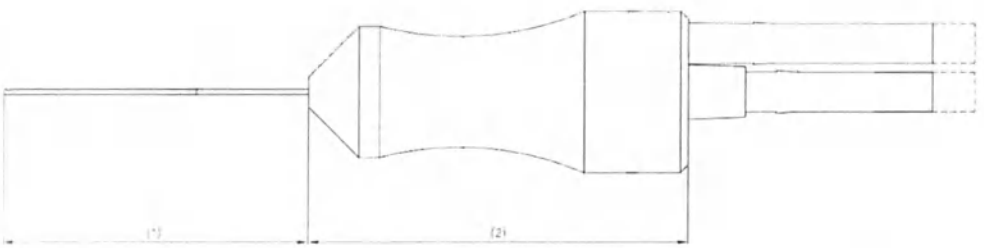
В ходе хирургических манипуляций при экстракапсулярной экстракции катаракты - для аспирации хрусталиковых масс с одновременной ирригацией влагозаменяющих жидкостей.
Условия и способ применения: в ходе хирургических манипуляций при экстракапсулярной экстракции катаракты. После удаления тела хрусталика необходимо присоединить канюлю к аспирационно-ирригационной системе. Ввести аккуратно внутрь задней камеры глаза. Продолжить аспирацию хрусталиковых масс с одновременной подачей влагозаменяющих жидкостей.

- **Инструкция по применению**

Совместно с изделием поставляется инструкция по применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- **Габаритные размеры витрактора передней /задний 20G, 23G, 25G, 27G**



Название		Характеристики
Размер наконечника витрактора (1)		(32 ± 0,5) мм
Размерпластиковой рукоятки (2)		(38,5 ± 0,5) мм
Диаметр витрактора	20G	(0,90 ± 0,05) мм
	23G	(0,63 ± 0,05) мм
	25G	(0,53 ± 0,05) мм
	27G	(0,43 ± 0,05) мм
Размер соединительных трубок (длина каждой трубки)		(1800 ± 100,0) мм
Диаметр соединительных трубок (каждой трубки)		(3,0 ± 0,5) мм
Длина адаптера (фиолетовый)		(19,0 ± 0,5) мм
Диаметр присоединения адаптера (фиолетовый)		(3,0 ± 0,5) мм
Длина адаптера (красный)		(15,0 ± 0,5) мм
Диаметр присоединения адаптера (красный)		(4,0 ± 0,5) мм
Масса		(35,0 ± 3,5) г

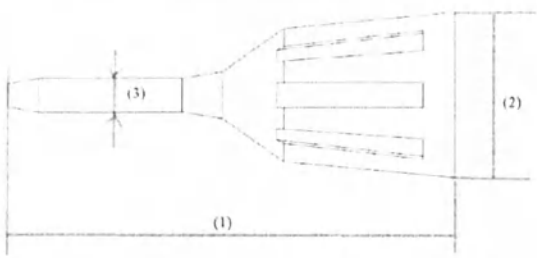
- **Габаритные размеры фако иглы 19G, 20G, 21G, 22G.**

Название	Характеристики

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

Концевая часть фако		прямая, расклешенная, изогнутая под углом 10°, 22°.
Общая длина фако иглы		(22 ± 0,5) мм
		(26 ± 0,5) мм
		(30 ± 0,5) мм
Диаметр рабочего наконечника	19G	(1,10 ± 0,05) мм
	20G	(0,90 ± 0,05) мм
	21G	(0,80 ± 0,05) мм
	22G	(0,70 ± 0,05) мм
Диаметр основания – присоединения	19G	(2,8 ± 0,05) мм
	20G	(2,8 ± 0,05) мм
	21G	(2,8 ± 0,05) мм
	22G	(2,8 ± 0,05) мм
Угол заточки		30° ± 1°.
Масса		(0,08 ± 0,01) г

- **Габаритные размеры слива**



Название	Характеристики
Общая длина (1)	(25,5 ± 0,5) мм
Диаметр проксимальный (2)	(8,0 ± 0,5) мм
Диаметр дистальный (3)	(1,70 ± 0,05) мм
	(1,60 ± 0,05) мм
	(1,50 ± 0,05) мм
	(1,40 ± 0,05) мм
Масса	(0,40 ± 0,04) г

- **Габаритные размеры ключа**

Название	Характеристики
Длина	(25,5 ± 0,5) мм
Масса	(1,50 ± 0,15) г

- **Габаритные размеры тестового колпачка**

Название	Характеристики
Длина	(60,0 ± 0,5) мм
Диаметр	(11,0 ± 0,5) мм
Масса	(2,0 ± 0,2) г

- **Габаритные размеры эндоосветитель световой стандартный, широкоугольный, экранированный 23G, 25G, 27G.**

Название		Характеристики
Оптическое волокно (общая длина)		(2 076 ± 10) мм
Пластиковая рукоятка		(45,0 ± 0,5) мм
Металлический наконечник		(31,0 ± 0,5) мм
Соединительная трубка		(2 000 ± 10) мм
Диаметр наконечника	23G	(0,63 ± 0,02) мм

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

	25G	(0,53 ± 0,02) мм
	27G	(0,40 ± 0,02) мм
Максимальная яркость		3000 кд/м2
Длина адаптера		(30,0 ± 0,5) мм
Диаметр адаптера (для разъёма 11,7 ± 0,5 мм)		(7,5 ± 0,5) мм
Масса		(17,0 ± 2,0) г

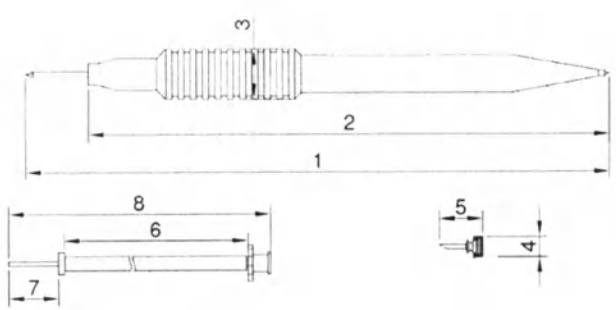
- **Габаритные размеры эндоосветитель лазерный с прямым/изогнутым наконечником 23G, 25G, 27G**

Название		Характеристики
Оптическое волокно (общая длина)		(2 076 ± 10) мм
Пластиковая рукоятка		(45,0 ± 0,5) мм
Металлический наконечник		(31,0 ± 0,5) мм
Соединительная трубка		(2 000 ± 10) мм
Диаметр наконечника	23G	(0,63 ± 0,02) мм
	25G	(0,53 ± 0,02) мм
	27G	(0,40 ± 0,02) мм
Максимальная яркость		3000 кд/м2
Длина адаптера		(30,0 ± 0,5) мм
Диаметр адаптера (для разъёма 11,7 ± 0,5 мм)		(7,5 ± 0,5) мм
Масса		(17,0 ± 2,0) г

- **Габаритные размеры - эндоосветитель ретинальный 23G, 25G, 27G**

Название		Характеристики
Диаметр наконечника (1)	23G	(0,63 ± 0,02) мм
	25G	(0,53 ±0,02) мм
	27G	(0,40 ±0,02) мм
Длина наконечника (2)		(30,0 ± 0,5) мм
Оптическое волокно (общая длина) (3)		(2 000 ±10) мм
Длина адаптера		(30,0 ± 0,5) мм
Диаметр адаптера (для разъёма 11,7 ± 0,5 мм)		(7,5 ± 0,5) мм
Масса		(21,0 ± 2,0) г

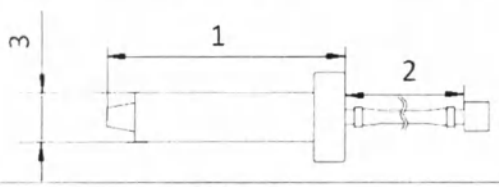
- **Габаритные размеры сет троакарный самогерметизирующийся 23G, 25G, 27G**



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

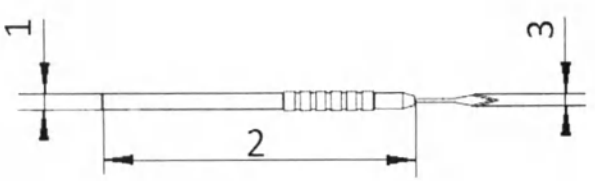
Название		Характеристики
Масса		(9,0 ± 1,0) г
Рукоятка с острой канюлей для введения троакара		
Общая длина (1)		(95,0 ± 0,5) мм
Длина рукоятки (2)		(85,0 ± 0,5) мм
Ширина рукоятки (3)		(8,0 ± 0,5) мм
Диаметр канюли	23G	(0,76 ± 0,02) мм
	25G	(0,65 ± 0,02) мм
	27G	(0,60 ± 0,02) мм
Троакар		
Ширина (4)		(2,5 ± 0,1) мм
Длина (5)		(7,1 ± 0,1) мм
Диаметр	23G	(0,76 ± 0,02) мм
	25G	(0,65 ± 0,02) мм
	27G	(0,60 ± 0,02) мм
Инфузионная линия		
Длина инфузионной трубки (6)		(300,0 ±10,0) мм
Длина наконечника инф. линии (7)		(8,2 ± 0,5) мм
Общая длина (8)		(319,0 ± 0,5) мм
Диаметр наконечника инф. линии	23G	(0,63 ± 0,02) мм
	25G	(0,53 ± 0,02) мм
	27G	(0,40 ± 0,02) мм
Диаметр инфузионной трубки		(2,0 ±0,1) мм

- **Габаритные размеры линия инфузионная для подачи силиконового масла 25 G**



Название		Характеристики
Длина шприца (1)		(100,0 ± 0,5) мм
Размер соединительных трубок (2)		(2000 ± 10) мм
Диаметр шприца (3)		(17,0 ± 0,5) мм
Адаптер Luer	Длина	(10,0 ± 0,5) мм
	Диаметр посадочного места	(4,0 ± 0,5) мм
Масса		(63,10±6,310) г

- **Габаритные размеры скальпель стандартный, с защитой 1,2 мм, 1,8 мм, 2,0 мм, 2,2 мм, 2,4 мм, 2,75 мм**



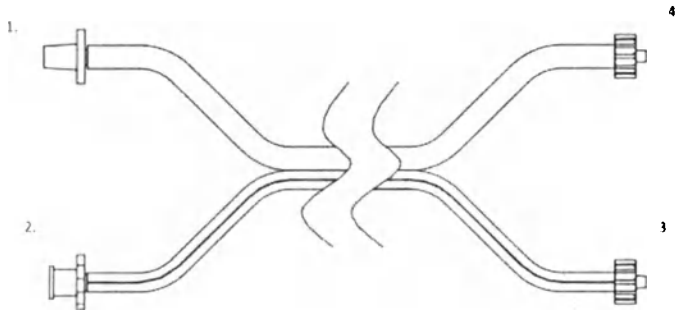
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название	Характеристики
Диаметр рукоятки (1)	(5,0 ± 0,5) мм
Длина рукоятки (2)	(120,0 ± 0,5) мм
Ширина лезвия (3)	(1,2 ± 0,05) мм
	(1,8 ± 0,05) мм
	(2,0 ± 0,05) мм
	(2,2 ± 0,05) мм
	(2,4 ± 0,05) мм
	(2,75 ± 0,02) мм
Масса	(4,5 ± 0,5) г

- **Габаритные размеры пинцет ретинальный 23G, 25G, 27G**

Название		Характеристики
Общая длина пинцета с наконечником		(153,0 ± 0,5) мм
Диаметр наконечника	концезахватывающий	(2,50 ± 0,05) мм
	зубчатый	(2,50 ± 0,05) мм
	режущий прямой	(1,70 ± 0,05) мм
	режущий изогнутый	(1,70 ± 0,05) мм
Масса		(7,5 ± 0,8) г

- **Габаритные размеры магистрали из трубок**



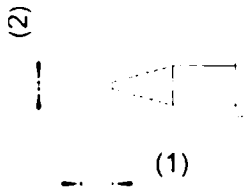
Название	Характеристики
Длина магистрали (каждая трубка)	(2000 ± 10,0) мм
Диаметр магистрали жёлтой трубки	(4,0 ± 0,3) мм
Диаметр магистрали синей трубки	(6,0 ± 0,3) мм
Масса	(60,0 ± 6,0) г
Длина адаптеров	1. (25,0 ± 0,1) мм
	2. (16,3 ± 0,1) мм
	3. (20,4 ± 0,1) мм
	4. (21,2 ± 0,1) мм
Диаметр адаптеров	(4,0 ± 0,1) мм

- **Габаритные размеры ретрактора «Ирис»**

Название	Характеристики
Общая длина	(50,0 ± 0,5) мм
Длина крючка	(1,0 ± 0,1) мм
Масса	(0,050±0,005) г

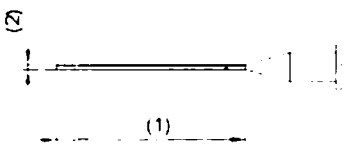
- **Габаритные размеры канюли для введения силиконового масла 23G, 25G**

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



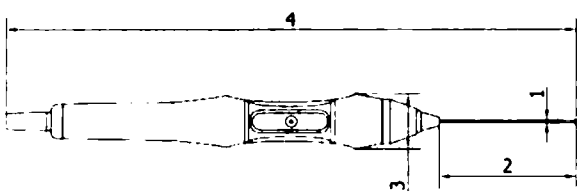
Название		Характеристики
Наконечник канюли (1)		(4,0 ± 0,5) мм
Наружний диаметр наконечника канюли (2)	23G	(0,63 ± 0,02) мм
	25G	(0,53 ± 0,02) мм
Диаметр основания (присоединения)		(4,0 ± 0,5) мм
Масса		(0,20 ± 0,02) г

- **Габаритные размеры канюли инфузионной с двумя отверстиями 23G, 25G**



Название		Характеристики
Длина наконечника канюли (1)		(30,0 ± 0,5) мм
Наружный диаметр наконечника канюли (2)	23G	(0,63 ±0,02) мм
	25G	(0,53 ±0,02) мм
Диаметр основания (присоединения)		(4,0 ± 0,5) мм
Масса		(0,20 ± 0,02) г

- **Габаритные размеры канюли аспирационной 23G, 25G, 27G**



Название		Характеристики
Диаметр наконечника (1)	23G	(0,63 ± 0,02) мм
	25G	(0,53 ± 0,02) мм
	27G	(0,40 ± 0,020 мм
Длина наконечника (2)		(30,0 ± 0,5) мм
Диаметр рукоятки (3)		(13,60 ± 0,05) мм
Длина (4)		(139,5 ± 0,5) мм
Диаметр разъёма присоединения		(4,0 ± 0,4) мм
Масса		(10 ± 1) г

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Стерильность - компоненты набора офтальмологического должны поставляться стерильными, однократного применения. Стерилизация проводится оксидом этилена.
Стерилизация оксидом этилена проводится при температуре 37°С на протяжение 180 минут.
Компоненты набора офтальмологического в упаковке для финишной стерилизации должны быть герметичны и сохранять стерильность до момента вскрытия упаковки.
Компоненты набора офтальмологического, герметично упакованы в специальные упаковочные рулоны, должны быть устойчивы к однократному циклу стерилизации оксидом этилена (газовый метод стерилизации).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

.УТИЛИЗАЦИЯ

Не использованное изделие относится к классу опасности А и должно быть утилизировано в соответствии с действующим СанПин 2.1.3684-21.
Использованное изделие относится к классу опасности Б и должно быть утилизировано в соответствии с действующим СанПин 2.1.3684-21.
Изделие с истекшим сроком годности или с вскрытой индивидуальной упаковкой относится к классу опасности А и должно быть утилизировано в соответствии с действующим СанПин 2.1.3684-21.

0. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

1. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

2. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ИЗДЕЛИИ ИЛИ ЕГО УПАКОВКЕ

Символ	Описание
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное использование
	Обратитесь к инструкции по применению

3. УПАКОВКА

Компоненты набора офтальмологического должны быть герметично упакованы. Для финишной стерилизации должен использоваться упаковочный стерилизационный пакет или рулон, после стерилизации изделия должно быть упакованы в групповую коробку.
Поставку потребителю должны осуществлять в упаковке, обеспечивающей их защиту от механических воздействий и климатических факторов внешней среды при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении

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

Изделия в групповой упаковке при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от +5°С до +25°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С.

4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Набор офтальмологический при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от +5°С до +30°С, и относительной влажности воздуха 80% при +25°С.

Хранить при температуре от +5°С до +25°С и относительной влажности не более не более 80% при +25°С.

Условия транспортирования при температуре от +5°С до +25°С и относительной влажности не более 80%, при +25°С.

Транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

5. ПЕРЕЧЕНЬ ИЗДЕЛИЙ, ПРИМЕНЯЮЩИХСЯ СОВСМЕСТНО

Изделие	Информация
Система офтальмологическая микрохирургическая	Класс защиты 1, тип В по ГОСТ Р 50267.0-92
Стерильный физиологический раствор	Натрия хлорид р-р д/инф. (концентрация 0,9 %)
Ультразвуковой инструмент для проведения факоэмульсификации катаракты.	Внутренняя резьба волновода UNC –N4-40 (M*2,845*0,635)
Ватный аппликатор	-
Переходник	Разъём Luer-Lock Внутренний диаметр посадочного места – 4 мм. Длина разъёма – 12 мм.
Аспирационно-ирригационный инструмент	Диаметр разъёма ирригационного канала – 4 мм. Диаметр разъёма аспирационного канала – 4 мм.
Шприц Luer	Внутренний посадочный диаметр – 4 мм.

6. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет.

Не использовать изделие по истечении срока годности.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества набора офтальмологического требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности – 5 лет.

При возникновении вопросов, связанных с гарантией, обращаться к производителю:

ЗАО «Оптимедсервис»

8(347) 223-44-33

market@optimed-ufa.ru

18. ПЕРЕЧЕН ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной

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

	стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ EN 556-1-2011	Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
Группа ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправками)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 8.051-81	государственная система обеспечения единства измерений погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические.Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). общие технические условия
ГОСТ 25706-83	Лупы. типы, основные параметры. общие технические требования
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

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

ЗАО «Оптимедсервис»
Пронумеровано и скреплено печатью
20 листов
Генеральный директор
_____ Б.М. Азнабаев

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