



Филиал федерального государственного автономного учреждения
«Национальный медицинский исследовательский центр
„Межотраслевой научно-технический комплекс „Микрохирургия глаза“
имени академика С.Н. Федорова“» Министерства здравоохранения Российской Федерации –
«Экспериментально-техническое производство „Микрохирургия глаза“»

(Филиал ФГАУ «НМИЦ „МНТК „Микрохирургия глаза“ им. акад. С.Н. Федорова“» Минздрава России – ЭТП «МГ»)

127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А, стр. 2А. Тел. (499) 488-89-94, (495) 485-78-02, тел./факс (495) 485-77-95
etp-mntk@mail.ru, http://www.etpmicro.ru/, ОГРН 1027739714606, ИНН 7713059497, КПП 771302001, ОКПО 05332385

Ирис-ретрактор полимерный одноразовый стерильный для интра- операционного расширения зрачка И-Р-01-«МГ» по ТУ 9398-043-05332385-2016

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2008/02434 от 19.11.2018

1. Назначение

Ирис-ретрактор полимерный одноразовый стерильный И-Р-01-«МГ» предназначен для расширения зрачка и обеспечения визуального доступа в отдаленные сегменты капсульного мешка.

Изделие предназначено для применения в глазных клиниках и больницах.

Изделие является инвазивным хирургическим медицинским изделием кратковременного применения с классом потенциального риска применения 1.

2. Описание

Изделие представляет собой отрезок из полиамидной лески с загнутым в форме крючка концом, являющимся рабочей частью. Вдоль лески перемещается насаженный на нее силиконовый фиксатор, предназначенный для обеспечения подтягивания крючком краев радужной оболочки к периферии роговицы во время операции по экстракции катаракты.

3. Способ применения

Изделие является одноразовым. Повторное применение не допускается.

Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях операционной лечебно-профилактического учреждения офтальмологического профиля при соблюдении условий хранения и транспортировки и в течение срока годности.

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть аналогичным образом внутренний пакет. Извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

Изделие во время операции находится внутри глаза пациента. Перед оперативным вмешательством необходим визуальный осмотр на наличие повреждений и дефектов изделия. Использование изделия предполагает работу хирургической бригады из двух человек — хирурга и операционной медицинской сестры в стерильном поле.

4. Противопоказания

Абсолютные противопоказания отсутствуют. Общими противопоказаниями к использованию изделия в частности и фактоэмulsификации катаракты в целом являются: онкологические заболевания в области глаза; воспалительные процессы в области глаза; обострение хронических заболеваний; инфекционные заболевания; декомпенсация сахарного диабета; не-

корригированная артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца в стадии декомпенсации; состояние до 6 месяцев после инфаркта миокарда; гемофилия.

5. Правила эффективного и безопасного использования

Изделие изготовлено в климатическом исполнении У6 по ГОСТ Р 50444-92.

Изделие устойчиво к газовой стерилизации окисью этилена. Изделие поставляется стерильным в стерильной упаковке и полностью готовым к работе. Повторная стерилизация не допускается.

В течение всего срока хранения в стерильной упаковке либо в ходе использования по назначению изделие не подлежит ни техническому обслуживанию, ни ремонту. К предельным состояниям, после наступления которых использования изделия следует прекратить, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки; окончание срока сохраняемости в стерильной упаковке.

6. Правила транспортирования, хранения и утилизации

Изделие в транспортной упаковке следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида согласно требованиям ГОСТ Р 50444-92. Транспортирование изделия осуществляется в упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150-69: температура — от -50 до +50 °С; среднегодовая влажность — 75%.

Условия хранения изделия: в интервале температур от +15 до +25 °С, среднегодовой влажности 35—50% и при отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Изделие по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относится к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы». Его утилизация осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

7. Гарантийные обязательства

Изделие соответствует требованиям нормативного документа ТУ 9398-043-05332385-2016.

Гарантийный срок сохраняемости в стерильной упаковке производителя — 2 года с момента стерилизации.

8. Рекламации

Рекламации в установленном порядке предъявляются производителю Филиал ФГАУ «НМИЦ „МНТК „Микрохирургия глаза“ им. акад. С.Н. Федорова“» Минздрава России – ЭТП «МГ» по адресу: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А.