



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

## Кольца полимерные офтальмологические внутрикапсульные для расправления хрусталиковой сумки и натяжения его капсулы, стерильные КПВ-«ЭТП-МГ» по ТУ 9398-016-04980981-2003

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2008/02436 от 16.11.2018

### 1. Назначение

Кольцо полимерное офтальмологическое внутрикапсульное КПВ-«ЭТП-МГ» предназначено для расправления хрусталиковой сумки и натяжения капсулы хрусталика.

Изделие предназначено для применения в глазных клиниках и больницах.

Изделие является инвазивным хирургическим медицинским изделием длительного применения с классом потенциального риска применения 3.

### 2. Описание

Изделие представляет собой плоскую конструкцию, формованную из олигокарбонатметакрилата и имеющую в горизонтальной проекции форму разомкнутого кольца со сквозными отверстиями на свободных концах. Отверстия предназначены для удобства манипуляции изделием во время проведения операции.

### 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 и после нее находится внутри глаза пациента. Перед операционным 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; некорригированная артериальная гипертензия; ишеми-

ческая болезнь сердца в стадии декомпенсации; состояние до 6 месяцев после инфаркта миокарда; гемофилия.

### 5. Правила эффективного и безопасного использования

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

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 использование изделия следует прекратить, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки; окончание срока сохранности 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 9398-016-04980981-2003.

Гарантийный срок сохранности в стерильной упаковке производителя — 3 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.