



Линзы контактные силиконовые для витректомии многоцветные нестерильные по ТУ 32.50.13-046-05332385-2018

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2020/10243 от 14.05.2020

1. Назначение

Линзы предназначены для обеспечения визуального доступа к различным участкам стекловидного тела и сетчатой оболочки глаза при проведении витреоретинальных вмешательств (операций на заднем отрезке глаза).

Изделие предназначено для применения в глазных клиниках и больницах.

Изделие является неинвазивным хирургическим медицинским изделием кратковременного применения с классом потенциального риска применения 2а.

2. Описание

Линза представляет собой пространственную конструкцию в виде цилиндрического тела, имеющего вогнутое основание и плоскую ответную поверхность. Радиус кривизны вогнутого основания линзы соответствует радиусу кривизны роговицы глаза, что обеспечивает ее рабочее положение. Плоская часть, через которую происходит визуальный доступ к различным участкам стекловидного тела и сетчатки, в зависимости от исполнения имеет три различных угла скоса — 0, 25 и 36°.

3. Способ применения

Изделие является многоцветным.

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

Не допускается ронять изделие или иным образом наносить ему механические повреждения. Не следует позволять любым биологическим жидкостям либо солевым и иным агрессивным растворам засыхать на поверхности изделия, это ведет к значительному сокращению срока эксплуатации и порче изделия.

Линзы поставляются потребителю в контейнерах, заполненных дистиллированной водой по ГОСТ 6709-72.

Перед первым использованием линзы следует провести ее дезинфекцию 3%-й перекисью водорода в течение 80 мин. с последующей промывкой в физрастворе в соответствии с требованиями МУ 287-113 от 30.12.1998. После использования линзу промывают дистиллированной водой, затем помещают и хранят в контейнере, заполненном 70%-м раствором этилового спирта, изготовленного по ГОСТ 5962-2013. Перед каждым повторным использованием проводят дезинфекцию линз указанным выше способом.

Обязательная предстерилизационная очистка и стерилизация линз перед применением не предусмотрена. Лечебное учреждение может использовать следующие методы стерилизации в соответствии с указаниями МУ 287-113 от 30.12.1998, поскольку линзы устойчивы к ним:

- паровой — стерилизация водяным насыщенным паром под избыточным давлением в автоклавах при 120 °С в течение 20 мин.;
- газовый — стерилизация оксидом этилена в портативных или стационарных газовых стерилизаторах при 35 °С в течение 180 мин. либо при 55 °С в течение 60 мин.

4. Противопоказания

Абсолютные противопоказания отсутствуют. Относительными противопоказаниями являются: грубые дефекты поверхности роговицы (неровности эпителия, нарушение сферичности роговицы); наличие на поверхности роговицы, контактирующей с изделием, каких-либо механических повреждений.

5. Правила эффективного и безопасного использования

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

Изделие устойчиво к стерилизации физическими (водяным паром) и химическими методами (оксидом этилена). Изделие поставляется нестерильным.

В ходе использования по назначению изделие не подлежит ни техническому обслуживанию, ни ремонту. К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить, относятся: механические повреждения оптических поверхностей изделия; окончание срока службы.

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 1 по ГОСТ 15150-69: температура — от +5 до +40 °С; среднегодовая влажность — 60%.

Условия хранения изделия: в интервале температур от +5 до +40 °С, среднегодовая влажность 60%.

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 32.50.13-046-05332385-2018.

Гарантийный срок службы — 2 года с момента изготовления.

8. Рекламации

Рекламации в установленном порядке предъявляются производителю: ФГАУ «НМИЦ „МНТК „Микрохирургия глаза“ им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, юридический и фактический адрес: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А (место производства: Филиал ФГАУ «НМИЦ „МНТК „Микрохирургия глаза“ им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – ЭТП «МГ», юридический и фактический адрес: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А, тел. (499) 488-87-84, 488-89-94).