

ОКП 93 9890

ОКПД2 32.50.13.120

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ФГАУ «НМИЦ
«МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад.
С.Н. Федорова» Минздрава России



А. М. Чухраёв

«01» февраля 2018 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Ретрактор иридо-капсулярный
полимерный одноразовый стерильный

Этикетка
ГХ.1670.00.00 ЭТ

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

2018

Настоящая этикетка является эксплуатационным документом к ретрактору иридо-капсулярному полимерному одноразовому стерильному по ТУ 9398-045-05332385-2016 (далее — ретрактор).

При покупке необходимо проверить комплектность изделия и отсутствие механических повреждений. Перед началом эксплуатации необходимо изучить и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные далее.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Ретрактор предназначен для поддержки капсульного мешка в ходе факэмульсификации при слабости связочного аппарата, сочетающейся с недостаточным мидриазом, и (или) подвывихе хрусталика глаза.

Область применения — офтальмология (офтальмохирургия). Ретрактор предназначен для применения в глазных клиниках и больницах.

Класс в зависимости от потенциального риска применения — 1 по ГОСТ 31508.

Ретракторы изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и предназначены для эксплуатации при температуре окружающей среды от +32 до +42 °С.

2. КОНСТРУКЦИЯ (УСТРОЙСТВО)

Ретрактор представляет собой сдвоенный отрезок из полипропиленовой 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 и капсульного мешка к периферии роговицы во время операции по экстракции катаракты.

3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид изделия представлен на рис.:



Габаритные и основные размеры:

- длина — 12,0 мм;
- диаметр лески — 0,16 мм;
- диаметр фиксатора — 1,5 мм;
- толщина фиксатора — 1,0 мм;
- длина крючка — 3,0 мм.

Масса — 0,0022 г.

Крючок ретрактора изготавливается из лески полипропиленовой из полипропилена низкого давления марок 21030 или 21060 по ГОСТ 26996-86, выпускаемой по ТУ 6-06-527-86, либо из нити хирургической стерильной «Контур» полипропиленовой типа 4/0 моно синий, выпускаемой ООО «Микрохирургия глаза и Контур» по ТУ 9393-002-43225198-2009 (регистрационное удостоверение № ФСР 010/08489 от 05.08.2010). Фиксатор ретрактора изготавливается из трубки силиконовой медицинской марки ТСМягк Ø 1,5 мм, выпускаемой АО «Медсил» по ТУ 9398-004-18037666-94 (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017).

ГХ.1670.00.00 ЭТ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Чурочкин С. Н.			
Пров.	Латыпов И. А.			
Н. контр.				

Ретрактор иридо-капсулярный
полимерный одноразовый стерильный
Этикетка

Лит.	Лист	Листов
А	2	7
ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России		

4. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Ретракторы устойчивы к газовой стерилизации окисью этилена согласно требованиям МУ 287-113 от 30.12.1998 г. Изделия поставляются потребителю стерильными в стерильной упаковке. Повторная стерилизация не допускается.

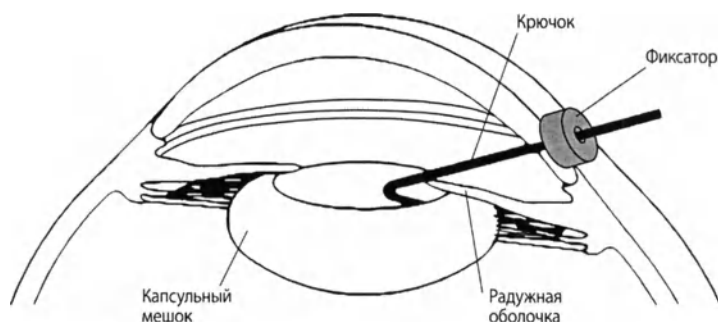
5. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ (ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОРЯДОК РАБОТЫ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ)

Ретракторы являются изделиями одноразового использования. Повторное применение не допускается. Ретрактор предназначен 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.

Принцип действия — зацепление крючком и механическое подтягивание краев радужной оболочки и капсульного мешка с последующим их удержанием в необходимом положении при помощи фиксатора.

Изделие во время операции находится внутри глаза пациента. Перед каждым 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. Поддержание мидриаза и стабильности капсульного мешка проводится с учетом клинических особенностей и в соответствии с утвержденными национальными клиническими рекомендациями и действующими протоколами лечения.

Во время операции по экстракции катаракты каждый из ретракторов вводится в переднюю камеру глаза через роговичный парацентез размером 0,8—1,2 мм, произведенный в зоне лимба роговицы. Ретрактор удерживается таким образом, чтобы имелась возможность для заведения дистальной части крючка под край капсулорексиса в сторону экватора капсульного мешка (см. рис.).



Крючком ретрактора проводят расширение зрачка с одновременным захватом края передней капсулы в области капсулорексиса. Для фиксации изделия фиксатор сдвигают вниз до зоны роговичного парацентеза. Стабильность капсульного мешка и поддержание мидриаза происходит в течение всего оперативного вмешательства. Важно не затягивать фиксатор слишком сильно: излишнее натяжение может привести к разрыву края капсульного мешка и/или радужной оболочки.

После завершения операции ретракторы удаляют следующим образом:

- ослабляют натяжение фиксатора;
- с помощью пинцета и шпателя (или крючка) поворачивают ретрактор вокруг своей оси на 90°;
- аккуратно манипулируя ретрактором, выводят его из глаза через роговичный парацентез.

6. ПОКАЗАНИЯ

Ретракторы применяются во время операции по экстракции катаракты методом факоэмульсификации. Изделие предназначено для эффективного расширения зрачка при недостаточном мидриазе, а также безопасной и надежной поддержки капсульного мешка в области капсулорексиса при подвывихе хрусталика вследствие слабости связочного аппарата с обеспечением при этом наиболее физиологического расположения внутриглазных структур и исключением их травматизации.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания отсутствуют. Общими противопоказаниями к использованию ретракторов в частности и фактоэмульсификации 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; ишемическая болезнь сердца в стадии декомпенсации; состояние до 6 месяцев после инфаркта миокарда; гемофилия.

8. ОСЛОЖНЕНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ РИСКИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вероятность осложнений или побочных эффектов, таких как микроразрывы сфинктера радужной оболочки, края капсульного мешка или кровотечение в области края зрачка, минимальны при соблюдении правил эксплуатации ретракторов.

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска. Риск возникновения осложнений значительно возрастает при наличии осложнений в ходе операции (например, разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру или выпадение стекловидного тела).

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входят:

- ретрактор в потребительской упаковке — 4 шт.;
- эксплуатационная документация: этикетка — 1 шт.

10. МАРКИРОВКА

На внешний пакет потребительской упаковки изделия наклеивается этикетка со следующей информацией:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и артикул изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- число изделий;
- обозначение ТУ;
- символы-указания: «запрет на повторное применение»; «стерилизация оксидом этилена»; «использовать до...»; «не использовать при повреждении упаковки»; «код партии»;
- «нетоксично».

На транспортную упаковку изделия наклеивается этикетка со следующей информацией:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и артикул изделия;
- число изделий;
- обозначение ТУ;
- символы-указания: «использовать до...»; «стерилизация оксидом этилена»; «не стерилизовать повторно»; «запрет на повторное применение»; «не допускать воздействия солнечного света»; «беречь от влаги»; «температурный диапазон 15—25 °С»; «диапазон влажности 35—50%».

11. УПАКОВКА

1. Ретракторы в количестве 4 шт. упаковываются в потребительскую упаковку, представляющую собой двойной пакет («пакет в пакете»), изготовленный из комбинированного рулонного материала «Stericlin» фирмы «Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH» (Германия; регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06508 от 11.07.2011). Порядок упаковки изделия следующий:

- укладка ретракторов во внутренний пакет размерами $(120,0 \pm 20,0) \times (75,0 \pm 2,0)$ мм;
- герметизация внутреннего пакета сварочными швами шириной $10,0 \pm 3,0$ мм;

- укладка внутреннего пакета с ретракторами во внешний пакет размерами $(180,0 \pm 5,0) \times (100,0 \pm 2,0)$ мм;
- герметизация внешнего пакета сварочными швами шириной $10,0 \pm 3,0$ мм;
- наклейка этикетки на внешний пакет.

В дальнейшем производится стерилизация изделий, упакованных указанным образом, окисью этилена.

2. Пакеты с ретракторами, прошедшими стерилизацию, в количестве от 10 до 200 шт. завариваются в пылевлагозащитный пакет из полиэтилена низкого давления с помощью импульсного запайщика пакетов.

3. Ретракторы в пылевлагозащитных пакетах укладываются в транспортную упаковку — ящики складные с четырехклапанным дном, изготовленные из картона гофрированного. Каждый ящик оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ретракторы, как изделия однократного применения, поставляются в стерильной упаковке полностью готовыми к работе. В течение всего срока хранения в стерильной упаковке либо в ходе использования по назначению изделия не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделия следует прекратить и утилизировать его, относятся:

- нарушение целостности потребительской упаковки;
- окончание срока хранения в стерильной упаковке.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Ретракторы в транспортной упаковке следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида согласно ГОСТ Р 50444-92.

Транспортирование изделий осуществляется в упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура — от -50 до $+50$ °С;
- среднегодовая влажность — 75%.

14. ХРАНЕНИЕ

Ретракторы в упаковке производителя должны храниться в закрытых шкафах в чистых сухих складских помещениях при следующих условиях:

- температура — от $+15$ до $+25$ °С;
- среднегодовая влажность — 35—50%;
- отсутствие воздействия прямых солнечных лучей.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Ретракторы по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.7.2790-10, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются камерной влагой глаза человека. Утилизация изделий осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 9398-045-05332385-2016 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

ГХ.1670.00.00 ЭТ

Лист

5

Гарантийный срок годности ретракторов в стерильной упаковке производителя — 3 года с момента стерилизации.

17. ПРИЕМКА

Ретракторы соответствуют ТУ 9398-045-05332385-2016 и признаны годными для эксплуатации.

Дата выпуска _____

ОТК _____

18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России)

127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А

Тел.: (499) 488-87-84, (499) 488-89-94, факс: (495) 485-77-95

E-mail: etp-mntk@mail.ru

<http://www.etpmicro.ru/>

19. РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации потребителей в установленном порядке предъявляются производителю по указанному выше почтовому адресу.

20. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, ТРЕБОВАНИЯ КОТОРОЙ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА РЕТРАКТОРЫ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 15.201-2000	Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 11135-2012	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Критерии, условия эксплуатации, транспортирования в части воздействия факторов внешней среды

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 26996-86	Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ТУ 6-06-527-86	Мононить полипропиленовая (леска)
ТУ 9393-002-43225198-2009	Нити хирургические в отрезках стерильные «Контур» (ООО «Микрохирургия глаза и Контур») (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08489 от 05.08.2010)
ТУ 9398-004-18037666-94	Трубки силиконовые медицинские (АО «Медсил») (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017)
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ 287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Инструкция № 38/10 от 17.09.2010 г.	По применению медицинских упаковочных материалов «Стериклин» («Stericlin») фирмы «Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH» (Германия)
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06508 от 11.07.2011	Материалы упаковочные «Стериклин» (SteriCLIN) для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения (с приложениями) производства «Ферайнигте Папирваренфабрикен Гмбх» (Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH), D-91555, Industriestrasse 6, Feuchtungen, Germany

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 7 (семь) листа (-ов).



Генеральный директор ФГАУ «НМИЦ «МНТК
«Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова»
Минздрава России

А. М. Чухраёв