

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

Ирис-ретрактор четырехугольный
полимерный одноразовый стерильный

Этикетка
ГХ.1671.00.00 ЭТ

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

Настоящая этикетка является эксплуатационным документом к ирис-ретрактору четырехугольному полимерному одноразовому стерильному по ТУ 9398-044-05332385-2016 (далее — ирис-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

Ирис-ретрактор предназначен для расширения зрачка и обеспечения визуального доступа в отдаленные сегменты капсульного мешка.

Область применения — офтальмология (офтальмохирургия). Ирис-ретрактор предназначен для применения в глазных клиниках и больницах.

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

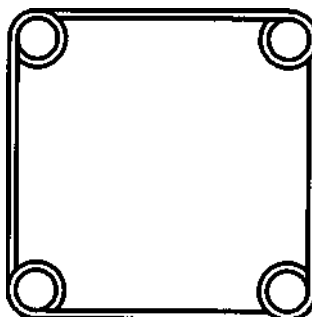
Ирис-ретракторы изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и предназначен для эксплуатации при температуре окружающей среды от +32 до +42 °С.

2. КОНСТРУКЦИЯ (УСТРОЙСТВО)

Ирис-ретрактор представляет собой пространственную конструкцию, формованную из полипропиленовой лески и имеющую в горизонтальной проекции квадратную форму. В каждой вершине квадрата леска образует петлю с одним витком. Упругость лески и зацепление петель за края зрачка во время офтальмологической операции позволяют растягивать и удерживать края радужной оболочки на равном удалении друг от друга, тем самым расширяя и стабилизируя зрачок и обеспечивая доступ к капсульному мешку.

3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид изделия представлен на следующем рис.:



Габаритные и основные размеры:

- габариты — 6,0×6,0 мм;
- расстояние между витками петель — 0,6 мм;
- диаметр лески — 0,16 мм.

Масса — 0,0007 г.

Ирис-ретрактор 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 2010/08489 от 05.08.2010).

ГХ.1671.00.00 ЭТ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.		Чурочкин С. Н.			Ирис-ретрактор четырехугольный полимерный одноразовый стерильный Этикетка	Лит.	Лист
Пров.		Латыпов И. А.				А	2
							Листов
Н. контр.							7
					ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России		

4. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Ирис-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.

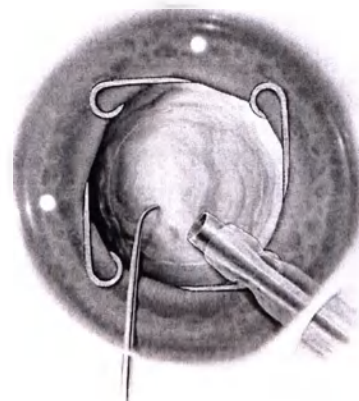
5. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ (ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОРЯДОК РАБОТЫ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ)

Ирис-ретракторы являются изделиями одноразового использования. Повторное применение не допускается. Изделия предназначены 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 витками петель на вершинах квадрата и механическое растягивание краев радужной оболочки с последующим их удержанием за счет упругости лески, позволяющей сохранять форму квадрата.

Изделие во время операции находится внутри глаза пациента. Перед оперативным вмешательством необходим визуальный осмотр на наличие повреждений и дефектов изделия. Поддержание мидриаза проводится с учетом клинических особенностей и в соответствии с утвержденными национальными клиническими рекомендациями и действующими протоколами лечения.

Во время операции по экстракции катаракты ирис-ретрактор вводится в переднюю камеру глаза через роговичный разрез размером 2,2—2,4 мм, произведенный в зоне лимба роговицы, с помощью офтальмологического пинцета, рабочие части которого охватывают изделие в районе латеральных витков. При введении дистальный виток изделия сразу охватывает край роговицы; для зацепления латеральных и проксимального витков используется офтальмологический крючок. После установки в рабочее положение изделие расширяет зрачок до 5,5—6,0 мм (см. рис.).



Ирис-ретрактор не является имплантатом, поэтому после использования по назначению его необходимо извлечь из глаза следующим образом: с помощью офтальмологического крючка отцепляют дистальный, латеральные и проксимальный витки от края радужки, далее захватывают ирис-ретрактор пинцетом и, аккуратно манипулируя изделием, выводят его из глаза через роговичный разрез.

6. ПОКАЗАНИЯ

Ирис-ретракторы применяются во время операции по экстракции катаракты методом факоэмульсификации. Изделие предназначено для эффективного расширения зрачка при недостаточном мидриазе с обеспечением при этом наиболее физиологичного расположения внутриглазных структур и исключением их травматизации.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания отсутствуют. Общими противопоказаниями к использованию ирис-ретракторов в частности и факоэмульсификации 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 децентрация изделия из-за смещения витка петли, микроразрывы сфинктера радужной оболочки или кровотечение в области края зрачка, — минимальны при соблюдении правил эксплуатации ирис-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:

- ирис-ретрактор — 1 шт.;
- контейнер — 1 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;
- 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 18—24 °С»; «диапазон влажности 40—50%».

11. УПАКОВКА

1. Ирис-ретракторы упаковываются в первичную потребительскую упаковку, представляющую собой контейнер из полистирола, состоящий из крышки и подложки, соединяемых между собой байонетным замком.

2. Каждый контейнер упаковывается во вторичную потребительскую упаковку, представляющую собой двойной пакет («пакет в пакете»), термически сваренный из газопроницаемой бумаги Wipak Gas Paper HS и многослойной термически формуемой пленки Wipak ML P (Финляндия; регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00095 от 17.07.2007) либо из газопроницаемой бумаги Sudpack Paper DS 60 и многослойной полиамид-полиэтиленовой термически формуемой пленки Sudpack Multifol GA 85 (Германия). Порядок упаковки изделия следующий:

- укладка ирис-ретрактора в контейнере во внутренний пакет размерами $(100,0 \pm 5,0) \times (58,0 \pm 2,0)$ мм;
- герметизация внутреннего пакета сварочными швами шириной $6,0 \pm 2,0$ мм;
- укладка внутреннего пакета с ирис-ретрактором во внешний пакет размерами $(145,0 \pm 5,0) \times (100,0 \pm 2,0)$ мм;

- герметизация внешнего пакета сварочными швами шириной $6,0 \pm 2,0$ мм;
- наклейка этикетки на внешний пакет.

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

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

3. Ирис-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

Ирис-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, относятся:

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

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Ирис-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

Ирис-ретракторы в упаковке производителя должны храниться в закрытых шкафах в чистых сухих складских помещениях при следующих условиях:

- температура — от $+18$ до $+24$ °С;
- среднегодовая влажность — 40—50%;
- отсутствие воздействия прямых солнечных лучей.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Ирис-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 9398-044-05332385-2016 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

17. ПРИЕМКА

Ирис-ретракторы соответствуют ТУ 9398-044-05332385-2016 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 ИРИС-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

ГХ.1671.00.00 ЭТ

Лист

6

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 20282-86	Полистирол общего назначения. 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)
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 № 1 от 23.11.2005 г.	По применению медицинских упаковочных материалов «Стерикинг» (Steriking) фирмы «Вихури АО Випак» (Wihuri OY Wipak), Финляндия
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00095 от 17.07.2007	Материалы упаковочные Steriking для стерилизации и хранения медицинских изделий, с химическими индикаторами (с приложениями) производства «Випак Ой» (Wipak Oy), P.O. Box 45 (Wipaktie 2), FI-15561, Nastola, Finland

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

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



А. М. Чухраёв