

«УТВЕРЖДАЮ»

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



А. М. Чухраёв

Эксплуатационная документация

### Инструкция по применению медицинского изделия

Линзы контактные силиконовые для витрэктомии многоцветные нестерильные  
по ТУ 32.50.13-046-05332385-2018, варианты исполнения (см. Приложение на 1 листе)

## **1. Наименование медицинского изделия**

Линзы контактные силиконовые для витрэктомии многоазовые нестерильные по ТУ 32.50.13-046-05332385-2018, варианты исполнения (далее — линзы):

- 1) линза контактная силиконовая, исполнение 0°;
- 2) линза контактная силиконовая, исполнение 25°;
- 3) линза контактная силиконовая, исполнение 36°.

## **2. Сведения о производителе изделия и уполномоченном представителе**

*Наименование компании-разработчика/производителя:* 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)

*Адрес:* Россия, 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А

*Место производства:* 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»)

*Адрес:* Россия, 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А

*Наименование компании уполномоченного представителя:* —

## **3. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя**

*Назначение:* для обеспечения визуального доступа к различным участкам стекловидного тела и сетчатой оболочки глаза при проведении витреоретинальных вмешательств (операций на заднем отрезке глаза). Изделие применяется кратковременно (обычно менее 30 минут). Линза исполнения 0° позволяет лучше осматривать центральную область сетчатки, исполнений 25° и 36° (линзы с призматическим эффектом) — периферические области сетчатки и глазного дна.

*Область применения:* офтальмология (офтальмохирургия). Линзы предназначены для применения в глазных клиниках и больницах.

*Потенциальный потребитель:* офтальмохирург, проводящий витреоретинальные операции (операции на заднем отрезке глаза) в условиях стационара.

## **4. Применение изделия (показания, способ и условия применения, побочные действия, противопоказания)**

*Показания:* линзы используются при диагностике и лечении широкого спектра витреоретинальной патологии, в том числе при отслойке сетчатки различной этиологии, макулярном разрыве сетчатки, перфорации сетчатки, диабетической ретинопатии, субретинальном кровоизлиянии, кровоизлиянии в стекловидное тело, помутнении стекловидного тела, тяжелых тупых травмах глаза, дислокации в полость стекловидного тела хрусталика или интраокулярной линзы, тяжелых внутриглазных инфекциях.

*Способ и условия применения:* принцип действия изделия аналогичен принципу действия любой плоско-вогнутой рассеивающей (отрицательной) линзы и заключается в рассеивании пучка света, отраженного от сетчатки, глазного дна либо стекловидного тела, что позволяет обследовать состояние последних. Для освещения сетчатки, глазного дна и стекловидного тела рекомендуется использовать волоконно-оптические световоды. Для лучшей визуализации наблюдаемых областей сетчатки линзы в ходе операции систематически вращают по часовой стрелке либо против нее на 360°. За счет мягкости материала изготовления:

– линзы удерживаются в требуемом положении на поверхности роговицы без необходимости ее дополнительного смачивания;

– не происходит попадания пузырьков воздуха в пространство между линзой и роговицей;

– не происходит травмирования роговицы (в отличие от жестких линз)\*.

Перед каждым использованием необходим визуальный осмотр изделия на наличие повреждений и дефектов. Следует избегать давления линзой на роговицу при эксплуатации.

Новые или использованные загрязненные линзы необходимо продезинфицировать и промыть. Не следует допускать засыхания слезной жидкости на изделиях; при попадании слезную жидкость следует удалить путем промывки как можно быстрее, чтобы исключить ее засыхание.

Запрещается промывка линз растворами с температурами ниже  $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$  и выше  $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ , а также хранение линз в непосредственной близости от кислот, щелочей и иных химически активных веществ. Следует оберегать линзы от любых механических и термических повреждений, а также ударов, царапин и загрязнений. При работе с линзами не следует касаться их оптических поверхностей.

*Побочные действия:* отсутствуют при использовании линз по назначению. В случае более продолжительного использования (свыше 60 минут) при проведении сложных, нестандартных оперативных вмешательств возможно развитие отека эпителия роговицы, который не требует специального лечения.

*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. Технические характеристики изделия

Линзы соответствуют требованиям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование исполнения                               | Обозначение КД   | Масса, г        | Угол скоса, $^{\circ}$ | Диаметр, мм | Максимальная высота, мм | Рисунок |
|-------------------------------------------------------|------------------|-----------------|------------------------|-------------|-------------------------|---------|
| Линза контактная силиконовая, исполнение $0^{\circ}$  | ГХ.1279.00.00-01 | $0,20 \pm 0,02$ | 0                      | 11          | 3,2                     | 1       |
| Линза контактная силиконовая, исполнение $25^{\circ}$ | ГХ.1279.00.00-02 | $0,36 \pm 0,02$ | 25                     |             | 7,0                     | 2       |
| Линза контактная силиконовая, исполнение $36^{\circ}$ | ГХ.1279.00.00-03 | $0,53 \pm 0,02$ | 36                     |             | 10,0                    | 3       |

Габаритные и основные размеры линз указаны на рисунках 1—3.

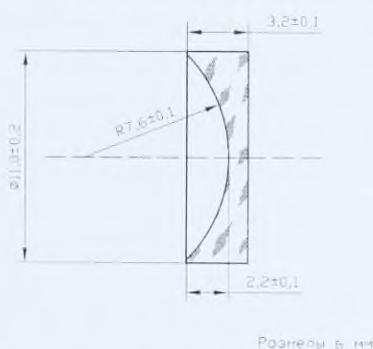


Рисунок 1. Линза контактная силиконовая, исполнение  $0^{\circ}$

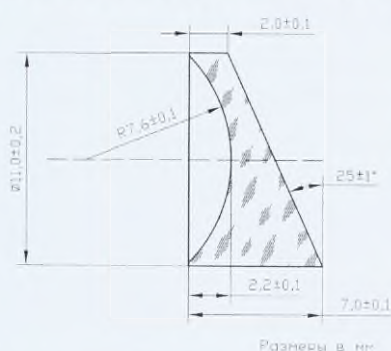


Рисунок 2. Линза контактная силиконовая, исполнение  $25^{\circ}$

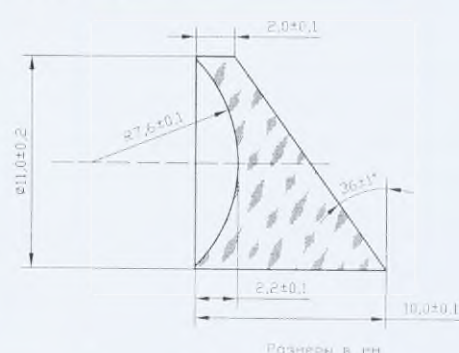


Рисунок 3. Линза контактная силиконовая, исполнение  $36^{\circ}$

\* Я. И. Глинчук. Роль витректоми в лечении заболеваний глаз травматической, дегенеративной и воспалительной этиологии. Дисс. ... доктора мед. наук. — М.: Изд-во МНИИ МГ, 1987. — 387 с. — С. 67.

Поверхность линз выполнена по классу чистоты PIV по ГОСТ 11141-84.

Общий вид всех исполнений линз и их поперечные сечения представлены на рисунке 4.

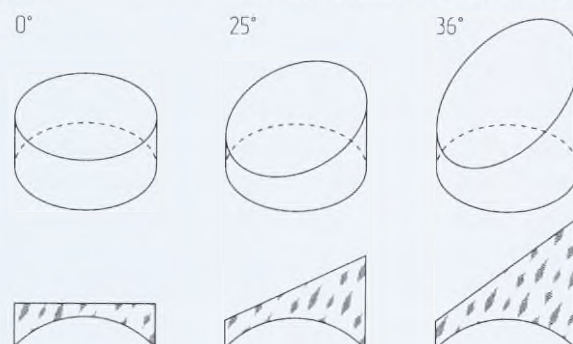


Рисунок 4. Общий вид всех исполнений изделия

Оптические характеристики всех исполнений линз следующие:

- фокусное расстояние — 17,7;
- степень увеличения — 0,94<sup>\*</sup>;
- поле зрения — 42°.

Линза любого исполнения поставляется в контейнере с крышкой ПО.0647.00.00. Вес контейнера с крышкой составляет  $3,15 \pm 0,10$  г; габаритные и основные размеры — приведены на рисунке 5.

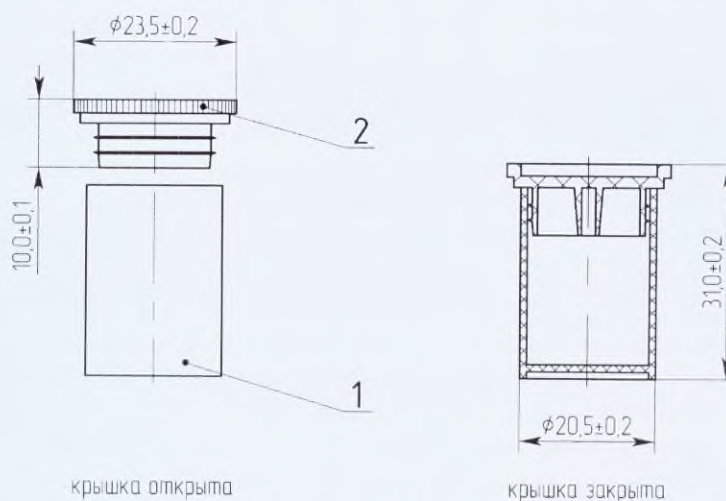


Рисунок 5. Контейнер для линз любого исполнения с крышкой:  
1 — корпус; 2 — крышка

## 6. Описание изделия и принадлежностей

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 склоа.

В данном медицинском изделии принадлежности отсутствуют.

## 7. Сведения о наличии в изделии лекарственного средства

В линзах лекарственные средства и фармацевтические субстанции отсутствуют.

## 8. Техническое обслуживание и ремонт изделия

В ходе использования по назначению линзы не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

## 9. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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.

Перед каждым использованием необходим визуальный осмотр изделия на наличие повреждений и дефектов. Следует избегать давления линзой на роговицу при эксплуатации.

Новые или использованные загрязненные линзы необходимо продезинфицировать и промыть. Не следует допускать засыхания слезной жидкости на изделиях; при попадании слезную жидкость следует удалить путем промывки как можно быстрее, чтобы исключить ее засыхание.

Запрещается промывка линз растворами с температурами ниже +10 °С и выше +35 °С, а также хранение линз в непосредственной близости от кислот, щелочей и иных химически активных веществ. Следует оберегать линзы от любых механических и термических повреждений, а также ударов, царапин и загрязнений. При работе с линзами не следует касаться их оптических поверхностей.

Транспортирование изделий производится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта. Изделия устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании. Условия транспортирования: температура от 5 до 40 °С и среднегодовая влажность воздуха 60 %.

Изделия в потребительской либо транспортной упаковке хранят в закрытых шкафах в чистых сухих складских помещениях. Условия хранения: температура от 5 до 40 °С и среднегодовая влажность воздуха 60 %.

## 10. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

| Обозначение             | Наименование                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)                     | (2)                                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ Р 15.301-2016      | 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 5962-2013          | Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия                                                                                                                      |
| ГОСТ 6709-72            | Вода дистиллированная. Технические условия                                                                                                                                                 |
| ГОСТ 8273-75            | Бумага оберточная. Технические условия                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 9142-2014          | Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия                                                                                                                                 |
| ГОСТ 10354-82           | Пленка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                                                 |
| ГОСТ ISO 10993-1-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными                                                                       |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                         |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                |
| ГОСТ ISO 10993-11-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                                  |
| ГОСТ 11141-84           | Детали оптические. Классы чистоты поверхностей. Методы контроля                                                                                                                            |
| 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 |

| (1)                      | (2)                                                                                                                                                           |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 16337-77            | Полиэтилен высокого 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 31508-2012          | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                         |
| ГОСТ Р 52770-2016        | 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                                                                                   |
| МУ 287-113 от 30.12.1998 | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения                                             |
| РД 50-707-91             | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности                                 |

### 11. Дезинфекция или стерилизация изделия

Линза любого исполнения поставляется потребителю нестерильной в контейнере, заполненном дистиллированной водой по ГОСТ 6709-72. Перед первым использованием линзы следует провести ее дезинфекцию 3%-й перекисью водорода в течение 80 минут с последующей промывкой в физрастворе в соответствии с требованиями МУ 287-113 от 30.12.1998.

После использования линзы 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. Линзы подлежат утилизации в случае видимого повреждения их поверхности либо после окончания срока службы.

Обязательная 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.

### 12. Сведения об информации необходимой для идентификации изделия

На пакет потребительской упаковки линзы наклеивается этикетка со следующей информацией:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- место производства;
- наименование изделия;
- исполнение изделия;
- обозначение ТУ;
- номер регистрационного удостоверения;
- артикул изделия;
- «апирогенно»;
- «нетоксично»;
- гарантийный срок службы;
- символы-указания по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «дата изготовления», «код партии», «нестерильно», «беречь от влаги».

### **13. Меры предосторожности**

Запрещается использовать изделие при наличии на поверхностях тканей глаза, контактирующих с изделием, каких-либо повреждений.

### **14. Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации изделия**

Линзы 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.

### **15. Сведения об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником**

Изделие не предназначено для применения в быту. Оно используется только медицинским персоналом в условиях стационара в глазных клиниках и больницах.

### **16. Гарантийные обязательства**

При соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения гарантийный срок службы линз составляет 2 года с момента изготовления.

### **17. Утилизация и уничтожение изделия**

Линзы по степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации они контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (камерная влага глаза). Линзы подлежат утилизации в случае видимого повреждения их поверхности либо после окончания срока службы. Утилизация линз осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

### **18. Сведения о рекламациях**

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес производителя.

*Производитель:* ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

*Адрес и контактные данные производителя:* Россия, 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, тел.: (499) 488-89-94, (495) 485-77-95, e-mail: etp-mntk@mail.ru.

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