



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Ленс Групп»

Вер. 1.1

450080, г. Уфа, ул. Менделеева, 195 корп. 2, кв. 115, тел: 8-987-038-92-84, lens.group@yandex.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ленс Групп»

Т.А. Халимов

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы
по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Н2»

УФА-2019

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Набор предназначен для постоянной имплантации линзы эластичной интраокулярной (тип линзы зависит от варианта исполнения набора) в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) для замены естественного хрусталика, как правило, замутненного вследствие катаракты при помощи инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа.

Примечание:

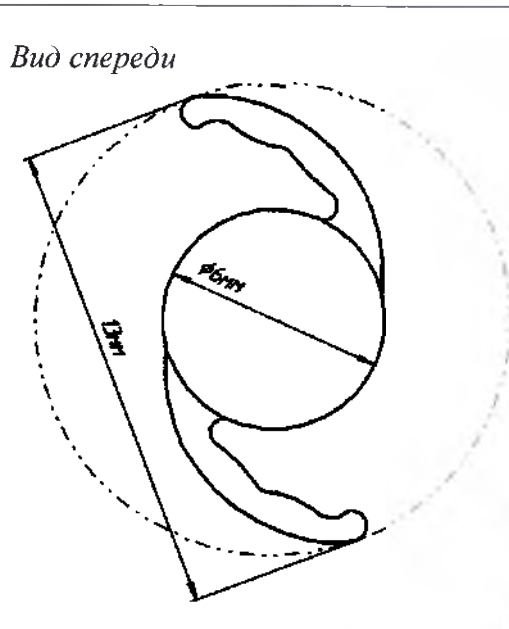
- «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы» далее по тексту – Набор;
- «Линза эластичная интраокулярная» – далее по тексту ИОЛ или линза.

Набор применяют в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждениях сертифицированными специалистами.

ИОЛ устойчива при эксплуатации в диапазоне температур 32-42°C.

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1

Таблица 1 – Технические характеристики

Технические характеристики		
Диаметр гаптики	13 мм	
Диаметр оптики	6 мм	
Угол наклона гаптики	0°	
Дизайн оптики	Двояко-выпуклая	
Диапазон величины рефракции	7-30 Дптр шаг 0.5 Дптр	
Материал	Сополимер фенилэтилакрилата (PEA) и фенилэтилметакрилата (PEMA), который сшит с бутандиолдиакрилатом (BDDA), торговое название HI56	
Вид оптики	Асферическая	
А - константа	118.0	
Наличие светофильтра	Отсутствие	

1.1.2 Показания и противопоказания

Показания к применению:

Катаракта и другие заболевания глаз, приводящие к необратимому нарушению функционирования хрусталика глаза.

Противопоказания:

Пациенты не годятся в кандидаты для имплантации ИОЛ в следующих случаях:

Примечание: В случае нарушения данного условия, это может вызвать неоправданный риск для зрения пациентов!

- Пациенты с микрофтальмом или некоторыми формами хронической закрытоугольной глаукомы;
- Пациенты, у которых ИОЛ может помешать наблюдению, диагностированию или лечению заболеваний заднего отрезка глаза;
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии;
- Патология радужной оболочки, которая может препятствовать адекватной фиксации ИОЛ (аниридия или сильная атрофия);
- Осложненный хронический увеит;
- Дистрофия роговицы;
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия;
- Хороидальное кровоизлияние;
- Сопутствующая тяжелая болезнь глаза;

- Глаукома;
- Массивное поражение стекловидного тела;
- Возраст пациента до 16 лет.

1.1.3 Возможные побочные действия:

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска.

После имплантации ИОЛ могут наблюдаться: дислокация ИОЛ, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек.

Также может наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением ИОЛ в глазу, такие как зрачковый блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмий, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы.

Риск развития подобных осложнений значительно возрастает при наличии отклонений хода операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительно-нервных путей (сахарный диабет, тяжелое течение гипертонической болезни или заболевания почек). Такие пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

1.1.4 Область применения Набора – офтальмохирургия.

1.1.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 2Б согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Набор соответствует требованиям ТУ 32.50.22-001-32284985-2018. Дополнительные характеристики приведены в Таблице 2

Таблица 2 Дополнительные характеристики

Спектральный коэффициент пропускания в видимом диапазоне длин волн (от 380 до 1200 нм)	90±2%
Функция передачи модуляции (при частоте равной 100 мм ⁻¹)	≥ 0,43
Смещение оси в сжатом состоянии ИОЛ	не более 0,25 мм
Оптическая децентрация ИОЛ	не более 0,15 мм
Оптический наклон ИОЛ	не более 2°
Ангуляция гаптики	0±2° (прямая гаптика)
Угол прилегания ИОЛ с капсульным мешком	не менее 30°
Размеры инжектора для имплантации ИОЛ	145х35х15 мм
Размеры картриджа	31,5х23,2х4мм
Размер индивидуального контейнера для гидрофобных линз	55х25х7 мм
Размер индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа	135х50х17 мм

1.2.2 Интраокулярные линзы из следующих материалов:

- Линза эластичная интраокулярная: сополимер фенилэтилакрилата (PEA) и фенилэтилметакрилата (PEMA), который сшит с бутандиолдиакрилатом (BDDA), торговое название HI56, производства фирмы Contamac Ltd, Великобритания;

- Индивидуальный контейнер для гидрофобных линз: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Инжектор для имплантации ИОЛ: поликарбонат марки RX 1805 makrolon, производства фирмы «COVESTRO AG», Германия /полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Картридж: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа: полиэтилена низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 -85 производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия и «Бумаги крепированной для медицинской воздушной, паровой и газовой стерилизации, белого, голубого и зеленого цвета, размерами от 300 мм х 300 мм до 1500 мм х 1500 мм» (РУ ФСЗ 2009/03921 от 04.03.2009) производства "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия;

- Индивидуальная потребительская упаковка - Пакеты бумажные "КЛИНИПАК" для стерилизации медицинских изделий ТУ 32.50.50-003-69745848-2017: РЗН 2018/7236 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия.

1.2.3 ИОЛ и инструмент для имплантации ИОЛ входящие в состав Набора стерильны, нетоксичны.

Запрещается использование стерильных компонентов Набора при обнаружении нарушения целостности стерильной упаковки.

Способ стерилизации ИОЛ – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76,8 кПа.

Способ стерилизации инструментов (инжектора инжектора для имплантации ИОЛ с картриджем в индивидуальной упаковке) – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76.8 кПа.

Повторная стерилизация не допускается.

Повторное использование Набора не допускается.

1.2.4 Внешняя потребительская упаковка компонентов Набора является целостной и герметичной.

1.2.5 Срок сохранения стерильности Набора – три года с момента (даты) стерилизации.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка Набора – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 В следствие того, что на индивидуальном контейнере для гидрофобных линз недостаточно места для расположения маркировки она располагается на наклейке, на которой указано следующее:

- наименование набора;
- наименование ИОЛ, входящей в состав набора;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø) , мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;

- адрес производства;
- номер настоящих ТУ;

1.3.3. На внешней потребительской упаковке (коробке), в которой размещается индивидуальная потребительская упаковка с линзами указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики ($\varnothing$), мм;
- диаметр гаптики ($\varnothing$), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер настоящих ТУ;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- знак беречь от влаги;
- символ «Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- символ «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать облучения»;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- осторожно хрупкое;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %.

1.3.4 На этикетке самоклеящейся указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики ($\varnothing$), мм;
- диаметр гаптики ($\varnothing$), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;

1.3.5 Маркировка индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа включает в себя следующую информацию:

- наименование набора;
- указание инструментов, входящих в состав набора (инжектор для имплантации ИОЛ, картридж);
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- номер настоящих ТУ;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства.

1.3.6 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование наборов с указанием количества упаковок;
- год и месяц упаковывания.

1.3.5 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Только для однократного применения
	Запрет на повторную стерилизацию
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Температурный диапазон
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Диапазон влажности
	Дата изготовления
	Осторожно хрупкое
	Не допускать облучения
	Стерильно. Стерилизовано формальдегидом.
	Стерильно.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607.

1.4.2 Линза эластичная интраокулярная гидрофобная «Ленс Н2» помещена в индивидуальный контейнер для гидрофобных линз.

1.4.3 Индивидуальный контейнер для гидрофобных линз и индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа помещены в индивидуальные потребительские упаковки «КлиниПак» (РЗН 2018/7236 от 06.06.2018 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия) размерами не менее 120x70 мм.

1.4.4 Индивидуальные потребительские упаковки с ИОЛ и инструментом для имплантации ИОЛ, а так же инструкцией по применению и этикетками самоклеющимися упакованы во внешнюю потребительскую упаковку (коробку) размерами не менее 210x100x20 мм.

1.4.5. Внешние потребительские упаковки должны быть расфасованы по 60 штук в коробки из гофрированного картона размерами 550х300х300 мм. по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.4.7. В качестве транспортной тары должны применяться коробки из картона по ГОСТ 9142, рассчитанном на 20 коробок (по 60 штук наборов в каждой). Швы ящиков должны быть оклеены липкой лентой по ГОСТ 20477.

1.4.8. В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных линз, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

Примечание: Допускается изменение внешней упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.5 Состав медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Н2»»:

1.5.1 Линза эластичная интраокулярная гидрофобная «Ленс Н2» в индивидуальном контейнере для гидрофобных линз – 1 шт.;

1.5.1 Инжектор для имплантации ИОЛ – 1 шт.;

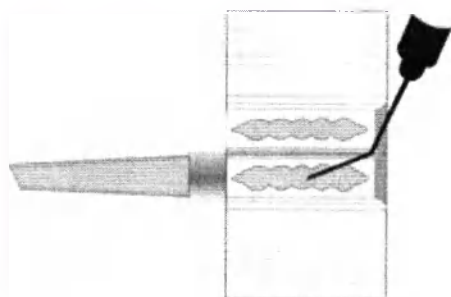
1.5.2 Картридж – 1 шт.;

1.5.3 Этикетка самоклеящаяся – 3 шт.;

1.5.4 Инструкция по применению – 1 шт.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1) Перед использованием прочесть инструкцию.
- 2) Проверить целостность внешней потребительской, индивидуальных потребительских упаковок с содержимым Набора.
- 3) Проверить сроки годности компонентов набора.
- 4) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальные потребительские упаковки и извлеките содержимое Набора.
- 5) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальную упаковку инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа и извлеките содержимое.
- 6) Покройте ложе для линзы тонким слоем вязкоэластика, после чего заполните вязкоэластиком носик инжектора для имплантации ИОЛ.



Примечание: в качестве вязкоэластика можно использовать Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения (ПУ ФСЗ 2007/00147 от 21.09.2011) производства "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", или Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах (ПУ ФСЗ 2011/09163 от 02.06.2017) производства "Алкон Лабораториз, Инк.", или их аналоги.

7) Вскройте индивидуальный контейнер для гидрофобных линз (Рис 1), посредством пинцета извлеките ИОЛ и поместите ее в ложе картриджа (Рис 2), после чего так же покройте ИОЛ вязкоэластиком.

Примечание: Позиционирование ИОЛ в картридже должно осуществляться строго задней частью ИОЛ в ложе картриджа.



Рис 1

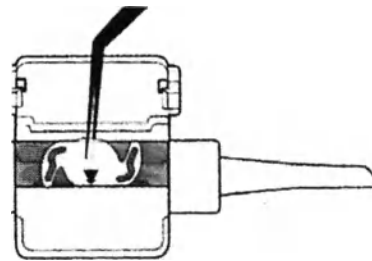


Рис 2

- 8) Удерживая крылышко картриджа открытым, нажмите на ИОЛ закрытым пинцетом, что бы убедиться что дальний край оптики надежно установлен под край крылышка картриджа. Убедитесь, что гаптика полностью находится в ложе картриджа
- 9) Закройте картридж (Рис 3) и, убедившись, что он плотно закрыт, ни какие детали ИОЛ не мешают плотному закрытию картриджа и вставьте его в инжектор для имплантации ИОЛ (Рис 4).



Рис 3

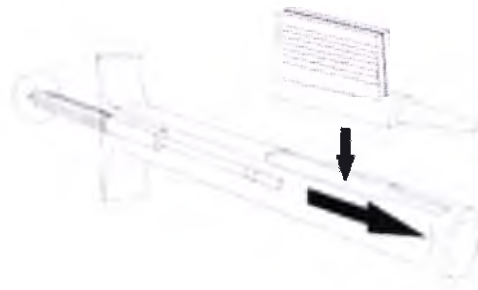


Рис 4

- 10) Надавите на поршень инжектора для имплантации ИОЛ (Рис 5) до тех пор, пока края ИОЛ не покажутся в выходном отверстии картриджа, после чего произведите имплантацию ИОЛ в заднюю камеру глаза

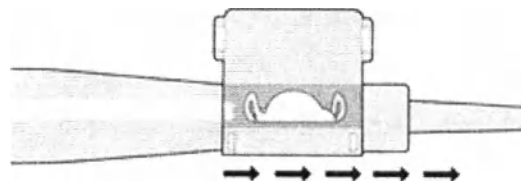


Рис 5

- 11) После всех манипуляций извлеките носик картриджа из глаза пациента.
- 12) Правильное заднекамерное размещение ИОЛ достигается при смещении гаптики оптики в направлении по часовой стрелке (вид спереди). Это значит, что ИОЛ можно легко поворачивать по часовой стрелке.

3 ЭТИКЕТКА САМОКЛЕЯЩАЯСЯ

3.1 Набор содержит этикетки самоклеящиеся в количестве трёх штук для ведения учёта процедур имплантации ИОЛ.

3.2 Этикетка самоклеящаяся представляет собой наклейку, на которую нанесена информация об ИОЛ входящей в состав набора, предназначена для вклеивания в историю болезни, выписной эпикриз пациента и операционный журнал.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать Набор и его содержимое во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей.

4.2 Запрещается использование компонентов Набора после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- Стерильная упаковка вскрыта или повреждена;

- Повторная стерилизация компонентов набора;
- После истечения указанного срока годности;
- Повторное использование компонентов набора. Возможность любого повторного использования компонентов набора, даже случайного, должна быть полностью исключена из-за угрозы здоровью пациента вследствие несоблюдения стерильности или механического повреждения ИОЛ, вызванного ее предыдущим использованием;

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование Наборов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.2 Хранение Наборов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Воздух помещения для хранения набора не должен содержать пары кислот и щелочей.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Все составляющие Набора утилизируются как отходы класса А в случае если не были использованы по назначению или истек срок годности Набора. После применения инжектор для имплантации ИОЛ и картридж утилизируются как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные ИОЛ так же подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие компонентов Набора требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации.

8 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Юридический адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Производственный адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450008 г. Уфа, Пушкина, д. 90; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Приложение Б (Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправкой)
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. категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31580.2-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
ГОСТ ISO 11607-2011.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 31580.6-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
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 ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия

ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
СанПиН 2.1.7.1322-03	"Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления"
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

Прошито и пронумеровано
12 (двенадцать) листов

Директор ООО «Ленс Групп»

Т.А. Халимов





ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Ленс Групп»

Вер. 1.1

450080, г. Уфа, ул. Менделеева, 195 корп. 2, кв. 115, тел: 8-987-038-92-84, lens.group@vandex.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ленс Групп»

Т.А. Халимов

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы
по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Н2 УФ»

УФА-2019

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Набор предназначен для постоянной имплантации линзы эластичной интраокулярной (тип линзы зависит от варианта исполнения набора) в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) для замены естественного хрусталика, как правило, замутненного вследствие катаракты при помощи инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа.

Примечание:

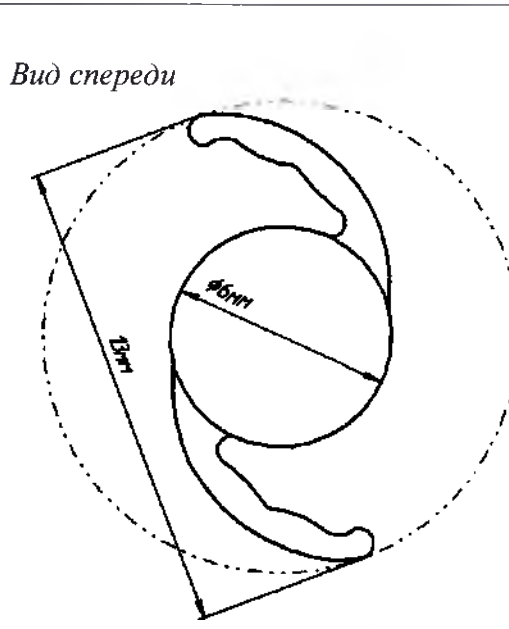
- «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы» далее по тексту – Набор;
- «Линза эластичная интраокулярная» – далее по тексту ИОЛ или линза.

Набор применяют в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждениях сертифицированными специалистами.

ИОЛ устойчива при эксплуатации в диапазоне температур 32-42°C.

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1

Таблица 1 – Технические характеристики

Технические характеристики		
Диаметр гаптики	13 мм	
Диаметр оптики	6 мм	
Угол наклона гаптики	0°	
Дизайн оптики	Двояко-выпуклая	
Диапазон величины рефракции	7-30 Дптр шаг 0.5 Дптр	
Материал	Сополимер фенилэтилакрилата (PEA) и фенилэтилметакрилата (PEMA), который сшит с бутандиолдиакрилатом (BDDA), торговое название HI56 с включением бензотриазола	
Вид оптики	Асферическая	
А - константа	118.0	
Наличие светофильтра	Наличие	

1.1.2 Показания и противопоказания

Показания к применению:

Катаракта и другие заболевания глаз, приводящие к необратимому нарушению функционирования хрусталика глаза.

Противопоказания:

Пациенты не годятся в кандидаты для имплантации ИОЛ в следующих случаях:

Примечание: В случае нарушения данного условия, это может вызвать неоправданный риск для зрения пациентов!

- Пациенты с микрофтальмом или некоторыми формами хронической закрытоугольной глаукомы;
- Пациенты, у которых ИОЛ может помешать наблюдению, диагностированию или лечению заболеваний заднего отрезка глаза;
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии;
- Патология радужной оболочки, которая может препятствовать адекватной фиксации ИОЛ (аниридия или сильная атрофия);
- Осложненный хронический увеит;
- Дистрофия роговицы;
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия;
- Хорoidalное кровоизлияние;

- Сопутствующая тяжелая болезнь глаза;
- Глаукома;
- Массивное поражение стекловидного тела;
- Возраст пациента до 16 лет.

1.1.3 Возможные побочные действия:

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска.

После имплантации ИОЛ могут наблюдаться: дислокация ИОЛ, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек.

Также может наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением ИОЛ в глазу, такие как зрачковый блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмий, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы.

Риск развития подобных осложнений значительно возрастает при наличии отклонений хода операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительно-нервных путей (сахарный диабет, тяжелое течение гипертонической болезни или заболевания почек). Такие пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

1.1.4 Область применения Набора – офтальмохирургия.

1.1.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 26 согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Набор соответствует требованиям ТУ 32.50.22-001-32284985-2018. Дополнительные характеристики приведены в Таблице 2

Таблица 2 Дополнительные характеристики

Спектральный коэффициент пропускания в видимом диапазоне длин волн (от 380 до 1200 нм)	95±2%
Функция передачи модуляции (при частоте равной 100 мм ⁻¹)	≥ 0,43
Смещение оси в сжатом состоянии ИОЛ	не более 0,25 мм
Оптическая децентрация ИОЛ	не более 0,15 мм
Оптический наклон ИОЛ	не более 2°
Ангуляция гаптики	0±2° (прямая гаптика)
Угол прилегания ИОЛ с капсульным мешком	не менее 30°
Размеры инжектора для имплантации ИОЛ	145x35x15 мм
Размеры картриджа	31,5x23,2x4мм
Размер индивидуального контейнера для гидрофобных линз	55x25x7 мм
Размер индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа	135x50x17 мм

1.2.2 Интраокулярные линзы из следующих материалов:

- Линза эластичная интраокулярная: сополимер фенилэтилакрилата (PEA) и фенилэтилметакрилата (PEMA), который сшит с бутандиолдиакрилатом (BDDA), торговое название HI56 с включением бензотриазола, производства фирмы Contamac Ltd, Великобритания;

- Индивидуальный контейнер для гидрофобных линз: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Инжектор для имплантации ИОЛ: поликарбонат марки RX 1805 makrolon, производства фирмы «COVESTRO AG», Германия /полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Картридж: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа: полиэтилена низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 -85 производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия и Бумаги крепированной для медицинской воздушной, паровой и газовой стерилизации, белого, голубого и зеленого цвета, размерами от 300 мм х 300 мм до 1500 мм х 1500 мм» (РУ ФСЗ 109/03921 от 04.03.2009) производства "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия;

- Индивидуальная потребительская упаковка - Пакеты бумажные "КЛИНИПАК" для стерилизации медицинских изделий ТУ 32.50.50-003-69745848-2017: РЗН 2018/7236 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия.

1.2.3 ИОЛ и инструмент для имплантации ИОЛ входящие в состав Набора стерильны, нетоксичны.

Запрещается использование стерильных компонентов Набора при обнаружении нарушения целостности стерильной упаковки.

Способ стерилизации ИОЛ – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76,8 кПа.

Способ стерилизации инструментов (инжектора инжектора для имплантации ИОЛ с картриджем в индивидуальной упаковке) – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76.8 кПа.

Повторная стерилизация не допускается.

Повторное использование Набора не допускается.

1.2.4 Внешняя потребительская упаковка компонентов Набора является целостной и герметичной.

1.2.5 Срок сохранения стерильности Набора – три года с момента (даты) стерилизации.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка Набора – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 В следствии того, что на индивидуальном контейнере для гидрофобных линз недостаточно места для расположения маркировки она располагается на наклейке, на которой указано следующее:

- наименование набора;
- наименование ИОЛ, входящей в состав набора;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;

адрес производства;
номер настоящих ТУ;

1.3.3. На внешней потребительской упаковке (коробке), в которой размещается индивидуальная потребительская упаковка с линзами указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годеи до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер настоящих ТУ;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- знак беречь от влаги;
- символ «Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- символ «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать облучения»;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- осторожно хрупкое;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %.

1.3.4 На этикетке самоклеящейся указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годеи до...»;

1.3.5 Маркировка индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа включает в себя следующую информацию:

- наименование набора;
- указание инструментов, входящих в состав набора (инжектор для имплантации ИОЛ, картридж);
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- номер настоящих ТУ;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства.

1.3.6 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование наборов с указанием количества упаковок;
- год и месяц упаковывания.

1.3.5 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Только для однократного применения
	Запрет на повторную стерилизацию
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Температурный диапазон
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Диапазон влажности
	Дата изготовления
	Осторожно хрупкое
FOTO	Не допускать облучения
STERILE FORM	Стерильно. Стерилизовано формальдегидом.
STERILE	Стерильно.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607.

1.4.2 Линза эластичная интраокулярная гидрофобная «Ленс Н2» помещена в индивидуальный контейнер для гидрофобных линз.

1.4.3 Индивидуальный контейнер для гидрофобных линз и индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа помещены в индивидуальные потребительские упаковки «КлиниПак» (РЗН 2018/7236 от 06.06.2018 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия) размерами не менее 120x70 мм.

1.4.4 Индивидуальные потребительские упаковки с ИОЛ и инструментом для имплантации ИОЛ, а так же инструкцией по применению и этикетками самоклеющимися упакованы во внешнюю потребительскую упаковку (коробку) размерами не менее 210x100x20 мм.

1.4.5. Внешние потребительские упаковки должны быть расфасованы по 60 штук в коробки из ффрированного картона размерами 550х300х300 мм. по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.4.7. В качестве транспортной тары должны применяться коробки из картона по ГОСТ 9142, рассчитанном на 20 коробок (по 60 штук наборов в каждой). Швы ящиков должны быть оклеены липкой лентой по ГОСТ 20477.

1.4.8. В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных линз, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

Примечание: Допускается изменение внешней упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.5 Состав медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Н2 УФ»»:

1.5.1 Линза эластичная интраокулярная гидрофобная «Ленс Н2 УФ» в индивидуальном контейнере для гидрофобных линз – 1 шт.;

1.5.1 Инжектор для имплантации ИОЛ – 1 шт.;

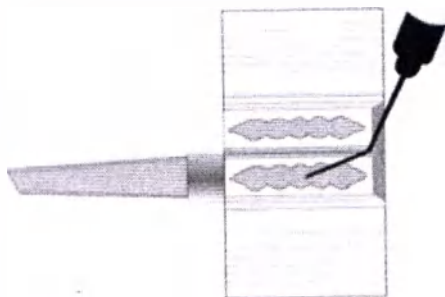
1.5.2 Картридж – 1 шт.;

1.5.3 Этикетка самоклеящаяся – 3 шт.;

1.5.4 Инструкция по применению – 1 шт.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1) Перед использованием прочесть инструкцию.
- 2) Проверить целостность внешней потребительской, индивидуальных потребительских упаковок с содержимым Набора.
- 3) Проверить сроки годности компонентов набора.
- 4) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальные потребительские упаковки и извлеките содержимое Набора.
- 5) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальную упаковку инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа и извлеките содержимое.
- 6) Покройте ложе для линзы тонким слоем вискоэластика, после чего заполните вискоэластиком носик инжектора для имплантации ИОЛ.



Примечание: в качестве вискоэластика можно использовать Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения (РУ ФСЗ 2007/00147 от 21.09.2011) производства "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", или Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах (РУ ФСЗ 2011/09163 от 02.06.2017) производства "Алкон Лабораториз, Инк.", или их аналоги.

- 7) Вскройте индивидуальный контейнер для гидрофобных линз (Рис 1), посредством пинцета извлеките ИОЛ и поместите ее в ложе картриджа (Рис 2), после чего так же покройте ИОЛ вискоэластиком.

Примечание: Позиционирование ИОЛ в картридже должно осуществляться строго задней частью ИОЛ в ложе картриджа.

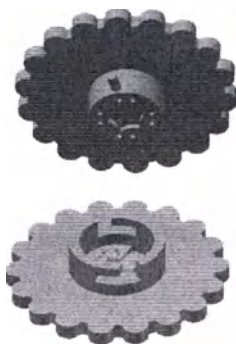


Рис 1

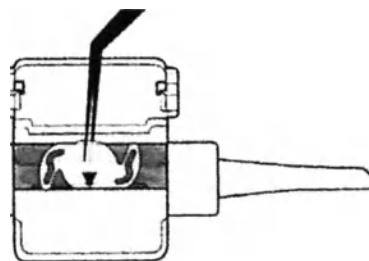


Рис 2

- 8) Удерживая крылышко картриджа открытым, нажмите на ИОЛ закрытым пинцетом, что бы убедиться что дальний край оптики надежно установлен под край крылышка картриджа. Убедитесь, что гаптика полностью находится в ложе картриджа
- 9) Закройте картридж (Рис 3) и, убедившись, что он плотно закрыт, ни какие детали ИОЛ не мешают плотному закрытию картриджа и вставьте его в инжектор для имплантации ИОЛ (Рис 4).



Рис 3

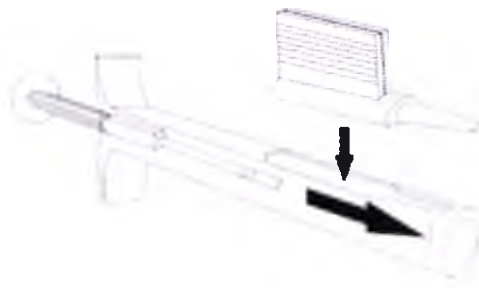


Рис 4

- 10) Надавите на поршень инжектора для имплантации ИОЛ до тех пор, пока края ИОЛ не покажутся в выходном отверстии картриджа, после чего произведите имплантацию ИОЛ в заднюю камеру глаза

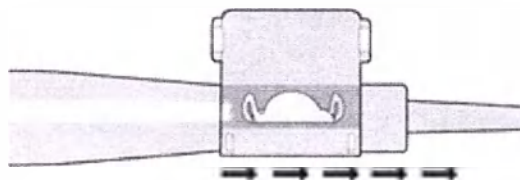


Рис 5

- 11) После всех манипуляций извлеките носик картриджа из глаза пациента.
- 12) Правильное заднекамерное размещение ИОЛ достигается при смещении гаптики оптики в направлении по часовой стрелке (вид спереди). Это значит, что ИОЛ можно легко поворачивать по часовой стрелке.

3 ЭТИКЕТКА СОМОКЛЕЯЩАЯСЯ

3.1 Набор содержит этикетки самоклеящиеся в количестве трёх штук для ведения учёта процедур имплантации ИОЛ.

3.2 Этикетка самоклеящаяся представляет собой наклейку, на которую нанесена информация об ИОЛ входящей в состав набора, предназначена для вклеивания в историю болезни, выписной эпикриз пациента и операционный журнал.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать Набор и его содержимое во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей.

4.2 Запрещается использование компонентов Набора после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- Стерильная упаковка вскрыта или повреждена;

- Повторная стерилизация компонентов набора;
- После истечения указанного срока годности;
- Повторное использование компонентов набора. Возможность любого повторного использования компонентов набора, даже случайного, должна быть полностью исключена из-за угрозы здоровью пациента вследствие несоблюдения стерильности или механического повреждения ИОЛ, вызванного ее предыдущим использованием;

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование Наборов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.2 Хранение Наборов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Воздух помещения для хранения набора не должен содержать пары кислот и щелочей.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Все составляющие Набора утилизируются как отходы класса А в случае если не были использованы по назначению или истек срок годности Набора. После применения инжектор для имплантации ИОЛ и картридж утилизируются как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные ИОЛ так же подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие компонентов Набора требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации.

8 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195 корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Юридический адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195 корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Производственный адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450008 г. Уфа, Пушкина, д. 90; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Приложение Б

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправкой)
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. категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31580.2-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
ГОСТ ISO 11607-2011.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 31580.6-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей

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 ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
СанПиН 2.1.7.1322-03	"Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления"
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

Прошито и пронумеровано
12 (двенадцать) листов
Директор ООО «Ленс Групп»





ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Ленс Групп»

Вер. 1.1

450080, г. Уфа, ул. Менделеева, 195 корп. 2, кв. 115, тел: 8-987-038-92-84, lens.group@vandex.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ленс Групп»

Т.А. Халимов

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы
по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Н2 Торик»

УФА-2019

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Набор предназначен для постоянной имплантации линзы эластичной интраокулярной (тип линзы зависит от варианта исполнения набора) в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) для замены естественного хрусталика, как правило, замутненного вследствие катаракты при помощи инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа.

Примечание:

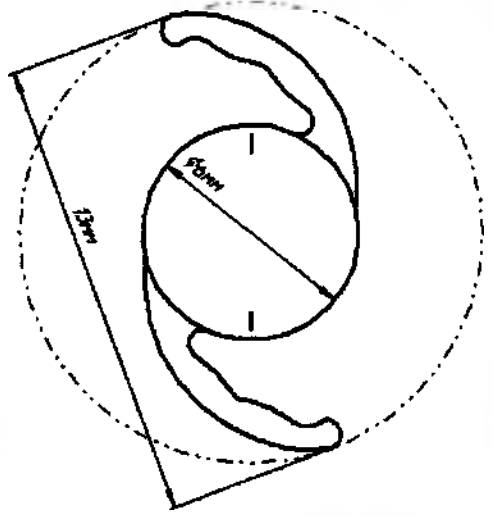
- «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы» далее по тексту – Набор;
- «Линза эластичная интраокулярная» – далее по тексту ИОЛ или линза.

Набор применяют в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждениях сертифицированными специалистами.

ИОЛ устойчива при эксплуатации в диапазоне температур 32-42°C.

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1

Таблица 1 – Технические характеристики

Технические характеристики		<i>Вид спереди</i> 
Диаметр гаптики	13 мм	
Диаметр оптики	6 мм	
Угол наклона гаптики	0°	
Дизайн оптики	Двояко-выпуклая	
Диапазон величины рефракции	7-30 Дптр шаг 0.5 Дптр	
Цилиндр	1-6 Дптр шаг 0.75 Дптр	
Материал	Сополимер фенилэтилакрилата (PEA) и фенилэтилметакрилата (PEMA), который сшит с бутандиолдиакрилатом (BDDA), торговое название HI56	
Вид оптики	Асферическая	
А - константа	118.0	
Наличие светофильтра	Отсутствие	

1.1.2 Показания и противопоказания

Показания к применению:

Катаракта и другие заболевания глаз, приводящие к необратимому нарушению функционирования хрусталика глаза.

Противопоказания:

Пациенты не годятся в кандидаты для имплантации ИОЛ в следующих случаях:

Примечание: В случае нарушения данного условия, это может вызвать неоправданный риск для зрения пациентов!

- Пациенты с микроофтальмом или некоторыми формами хронической закрытоугольной глаукомы;
- Пациенты, у которых ИОЛ может помешать наблюдению, диагностированию или лечению заболеваний заднего отрезка глаза;
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии;
- Патология радужной оболочки, которая может препятствовать адекватной фиксации ИОЛ (аниридия или сильная атрофия);
- Осложненный хронический увеит;
- Дистрофия роговицы;
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия;

- Хороидальное кровоизлияние;
- Сопутствующая тяжелая болезнь глаза;
- Глаукома;
- Массивное поражение стекловидного тела;
- Возраст пациента до 16 лет.

1.1.3 Возможные побочные действия:

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска.

После имплантации ИОЛ могут наблюдаться: дислокация ИОЛ, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек.

Также может наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением ИОЛ в глазу, такие как зрачковый блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмий, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы.

Риск развития подобных осложнений значительно возрастает при наличии отклонений хода операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительно-нервных путей (сахарный диабет, тяжелое течение гипертонической болезни или заболевания почек). Такие пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

1.1.4 Область применения Набора – офтальмохирургия.

1.1.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 26 согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Набор соответствует требованиям ТУ 32.50.22-001-32284985-2018. Дополнительные характеристики приведены в Таблице 2

Таблица 2 Дополнительные характеристики

Спектральный коэффициент пропускания в видимом диапазоне длин волн (от 380 до 1200 нм)	90±2%
Функция передачи модуляции (при частоте равной 100 мм ⁻¹)	≥ 0,43
Смещение оси в сжатом состоянии ИОЛ	не более 0,25 мм
Оптическая децентрация ИОЛ	не более 0,15 мм
Оптический наклон ИОЛ	не более 2°
Ангуляция гаптики	0±2° (прямая гаптика)
Угол прилегания ИОЛ с капсульным мешком	не менее 30°
Размеры инжектора для имплантации ИОЛ	145х35х15 мм
Размеры картриджа	31,5х23,2х4мм
Размер индивидуального контейнера для гидрофобных линз	55х25х7 мм
Размер индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа	135х50х17 мм

1.2.2 Интраокулярные линзы из следующих материалов:

- Линза эластичная интраокулярная: сополимер фенилэтилакрилата (PEA) и фенилэтилметакрилата (PEMA), который сплит с бутандиолдиакрилатом (BDAA), торговое название HI56, производства фирмы Contamac Ltd, Великобритания;

- Индивидуальный контейнер для гидрофобных линз: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Инжектор для имплантации ИОЛ: поликарбонат марки RX 1805 makrolon, производства фирмы «COVESTRO AG», Германия /полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Картридж: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа: полиэтилена низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 -85 производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия и «Бумаги крепированной для медицинской воздушной, паровой и газовой стерилизации, белого, голубого и зеленого цвета, размерами от 300 мм х 300 мм до 1500 мм х 1500 мм» (РУ ФСЗ 2009/03921 от 04.03.2009) производства "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия;

- Индивидуальная потребительская упаковка - Пакеты бумажные "КЛИНИПАК" для стерилизации медицинских изделий ТУ 32.50.50-003-69745848-2017: РЗН 2018/7236 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия.

1.2.3 ИОЛ и инструмент для имплантации ИОЛ входящие в состав Набора стерильны, нетоксичны.

Запрещается использование стерильных компонентов Набора при обнаружении наркшенич целостности стерильной упаковки.

Способ стерилизации ИОЛ – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76,8 кПа.

Способ стерилизации инструментов (инжектора инжектора для имплантации ИОЛ с картриджем в индивидуальной упаковке) – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76.8 кПа.

Повторная стерилизация не допускается.

Повторное использование Набора не допускается.

1.2.4 Внешняя потребительская упаковка компонентов Набора является целостной и герметичной.

1.2.5 Срок сохранения стерильности Набора – три года с момента (даты) стерилизации.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка Набора – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 В следствии того, что на индивидуальном контейнере для гидрофобных линз недостаточно места для расположения маркировки она располагается на наклейке, на которой указано следующее:

- наименование набора;
- наименование ИОЛ, входящей в состав набора;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø) , мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;

- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер настоящих ТУ;

1.3.3. На внешней потребительской упаковке (коробке), в которой размещается индивидуальная потребительская упаковка с линзами указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер настоящих ТУ;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- знак беречь от влаги;
- символ «Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- символ «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать облучения»;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- осторожно хрупкое;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %.

1.3.4 На этикетке самоклеящейся указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;

- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;

1.3.5 Маркировка индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа включает в себя следующую информацию:

- наименование набора;
- указание инструментов, входящих в состав набора (инжектор для имплантации ИОЛ, картридж);
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- номер настоящих ТУ;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства.

1.3.6 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование наборов с указанием количества упаковок;
- год и месяц упаковывания.

1.3.5 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Только для однократного применения
	Запрет на повторную стерилизацию
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Температурный диапазон
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Диапазон влажности
	Дата изготовления
	Осторожно хрупкое
FOTO	Не допускать облучения
STERILEFORM	Стерильно. Стерилизовано формальдегидом.
STERILE	Стерильно.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607.

1.4.2 Линза эластичная интраокулярная гидрофобная «Ленс Н2 Торик» помещена в индивидуальный контейнер для гидрофобных линз.

1.4.3 Индивидуальный контейнер для гидрофобных линз и индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа помещены в индивидуальные потребительские упаковки «КлиниПак» (РЗН 2018/7236 от 06.06.2018 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия) размерами не менее 120x70 мм.

1.4.4 Индивидуальные потребительские упаковки с ИОЛ и инструментом для имплантации ИОЛ, а так же инструкцией по применению и этикетками самоклеющимися упакованы во внешнюю потребительскую упаковку (коробку) размерами не менее 210x100x20 мм.

1.4.5. Внешние потребительские упаковки должны быть расфасованы по 60 штук в коробки из гофрированного картона размерами 550х300х300 мм. по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.4.7. В качестве транспортной тары должны применяться коробки из картона по ГОСТ 9142, рассчитанном на 20 коробок (по 60 штук наборов в каждой). Швы ящиков должны быть оклеены липкой лентой по ГОСТ 20477.

1.4.8. В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных линз, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

Примечание: Допускается изменение внешней упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.5 Состав медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Н2 Торик»»:

1.5.1 Линза эластичная интраокулярная гидрофобная «Ленс Н2 Торик» в индивидуальном контейнере для гидрофобных линз – 1 шт.;

1.5.1 Инжектор для имплантации ИОЛ – 1 шт.;

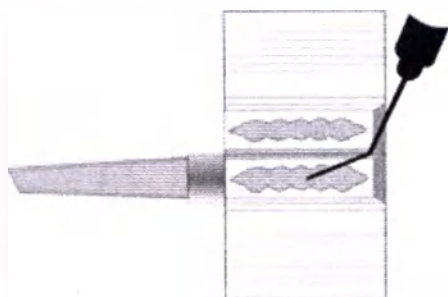
1.5.2 Картридж – 1 шт.;

1.5.3 Этикетка самоклеящаяся – 3 шт.;

1.5.4 Инструкция по применению – 1 шт.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1) Перед использованием прочесть инструкцию.
- 2) Проверить целостность внешней потребительской, индивидуальных потребительских упаковок с содержимым Набора.
- 3) Проверить сроки годности компонентов набора.
- 4) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальные потребительские упаковки и извлеките содержимое Набора.
- 5) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальную упаковку инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа и извлеките содержимое.
- 6) Покройте ложе для линзы тонким слоем вязкоэластика, после чего заполните вязкоэластиком носик инжектора для имплантации ИОЛ.



Примечание: в качестве вязкоэластика можно использовать Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения (ПУ ФСЗ 2007/00147 от 21.09.2011) производства "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", или Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах (ПУ ФСЗ 2011/09163 от 02.06.2017) производства "Алкон Лабораториз, Инк.", или их аналоги.

7) Вскройте индивидуальный контейнер для гидрофобных линз (Рис 1), посредством пинцета извлеките ИОЛ и поместите ее в ложе картриджа (Рис 2), после чего так же покройте ИОЛ вязкоэластиком.

Примечание: Позиционирование ИОЛ в картридже должно осуществляться строго задней частью ИОЛ в ложе картриджа.

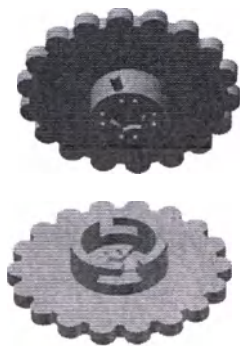


Рис 1

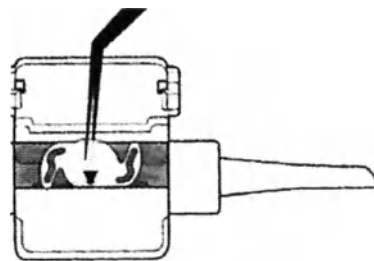


Рис 2

- 8) Удерживая крылышко картриджа открытым, нажмите на ИОЛ закрытым пинцетом, что бы убедиться что дальний край оптики надежно установлен под край крылышка картриджа. Убедитесь, что гаптика полностью находится в ложе картриджа
- 9) Закройте картридж (Рис 3) и, убедившись, что он плотно закрыт, ни какие детали ИОЛ не мешают плотному закрытию картриджа и вставьте его в инжектор для имплантации ИОЛ (Рис 4).



Рис 3

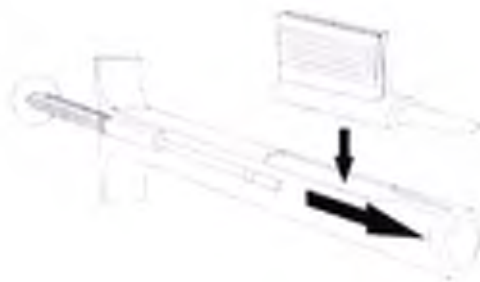


Рис 4

- 10) Надавите на поршень инжектора для имплантации ИОЛ до тех пор, пока края ИОЛ не покажутся в выходном отверстии картриджа, после чего произведите имплантацию ИОЛ в заднюю камеру глаза

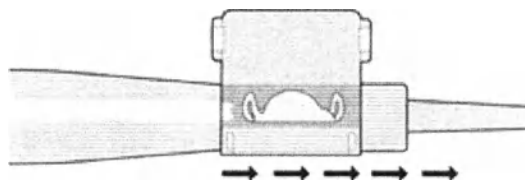


Рис 5

- 11) После всех манипуляций извлеките носик картриджа из глаза пациента.
- 12) Правильное заднекамерное размещение ИОЛ достигается при смещении гаптики оптики в направлении по часовой стрелке (вид спереди). Это значит, что ИОЛ можно легко поворачивать по часовой стрелке.
- 13) Правильная вращательная ориентация достигается когда метки оси ИОЛ(самый низкий меридиан мощности ИОЛ) выравнивается с самым высоким меридианом мощности роговицы. Метки оси ИОЛ поэтому ориентируются параллельно (или по) отвесному меридиану роговицы. Метки нанесены на передней поверхности линзы.

3 ЭТИКЕТКА САМОКЛЕЯЩАЯСЯ

3.1 Упаковка содержит этикетки самоклеящиеся в количестве трёх штук для ведения учёта процедур имплантации ИОЛ.

3.2 Этикетка самоклеящаяся представляет собой наклейку, на которую нанесена информация об ИОЛ входящей в состав набора, предназначена для вклеивания в историю болезни, выписной эпикриз пациента и операционный журнал.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать Набор и его содержимое во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей.

4.2 Запрещается использование компонентов Набора после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- Стерильная упаковка вскрыта или повреждена;
- Повторная стерилизация компонентов набора;
- После истечения указанного срока годности;
- Повторное использование компонентов набора. Возможность любого повторного использования компонентов набора, даже случайного, должна быть полностью исключена из-за угрозы здоровью пациента вследствие несоблюдения стерильности или механического повреждения ИОЛ, вызванного ее предыдущим использованием;

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование Наборов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.2 Хранение Наборов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Воздух помещения для хранения набора не должен содержать пары кислот и щелочей.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Все составляющие Набора утилизируются как отходы класса А в случае если не были использованы по назначению или истек срок годности Набора. После применения инжектор для имплантации ИОЛ и картридж утилизируются как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные ИОЛ так же подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие компонентов Набора требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации.

8 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Юридический адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Производственный адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450008 г. Уфа, Пушкина, д. 90;

Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Приложение Б

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправкой)
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. категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31580.2-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
ГОСТ ISO 11607-2011.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 31580.6-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию

	агрессивных биологических жидкостей
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 ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
СанПиН 2.1.7.1322-03	"Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления"
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

	агрессивных биологических жидкостей
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 ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
СанПиН 2.1.7.1322-03	"Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления"
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

Прошито и пронумеровано
12 (двенадцать) листов
Директор ООО «Ленс Групп»

Т.А. Халимов





ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Ленс Групп»

Вер. 1.1

450080, г. Уфа, ул. Менделеева, 195 корп. 2, кв. 115, тел: 8-987-038-92-84, lens.group@vandex.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ленс Групп»

Т.А. Халимов

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы
по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Н2 Торик УФ»

УФА-2019

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Набор предназначен для постоянной имплантации линзы эластичной интраокулярной (тип линзы зависит от варианта исполнения набора) в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) для замены естественного хрусталика, как правило, замутненного вследствие катаракты при помощи инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа.

Примечание:

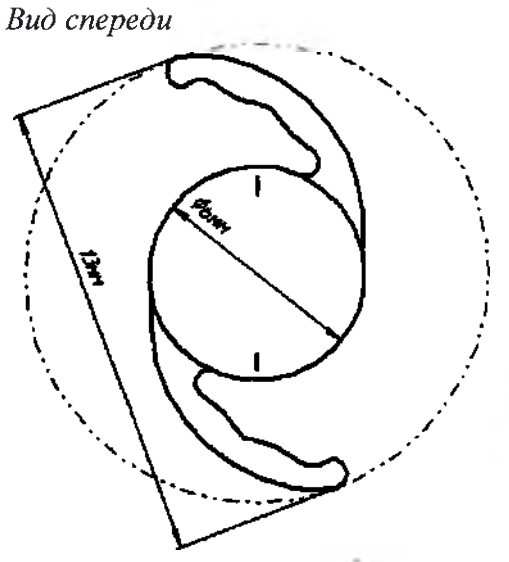
- «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы» далее по тексту – Набор;
- «Линза эластичная интраокулярная» – далее по тексту ИОЛ или линза.

Набор применяют в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждениях сертифицированными специалистами.

ИОЛ устойчива при эксплуатации в диапазоне температур 32-42°C.

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1

Таблица 1 – Технические характеристики

Технические характеристики		
Диаметр гаптики	13 мм	
Диаметр оптики	6 мм	
Угол наклона гаптики	0°	
Дизайн оптики	Двояко-выпуклая	
Диапазон величины рефракции	7-30 Дптр шаг 0.5 Дптр	
Цилиндр	1-6 Дптр шаг 0.75 Дптр	
Материал	Сополимер фенилэтилакрилата (PEA) и фенилэтилметакрилата (PEMA), который сшит с бутандиолдиакрилатом (BDDA), торговое название HI56 с включением бензотриазола	
Вид оптики	Торическая	
A - константа	118.0	
Наличие светофильтра	Наличие	

1.1.2 Показания и противопоказания

Показания к применению:

Катаракта и другие заболевания глаз, приводящие к необратимому нарушению функционирования хрусталика глаза.

Противопоказания:

Пациенты не годятся в кандидаты для имплантации ИОЛ в следующих случаях:

Примечание: В случае нарушения данного условия, это может вызвать неоправданный риск для зрения пациентов!

- Пациенты с микрофтальмом или некоторыми формами хронической закрытоугольной глаукомы;
- Пациенты, у которых ИОЛ может помешать наблюдению, диагностированию или лечению заболеваний заднего отрезка глаза;
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии;
- Патология радужной оболочки, которая может препятствовать адекватной фиксации ИОЛ (миридия или сильная атрофия);
- Осложненный хронический увеит;
- Дистрофия роговицы;
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия;

- Хороидальное кровоизлияние;
- Сопутствующая тяжелая болезнь глаза;
- Глаукома;
- Массивное поражение стекловидного тела;
- Возраст пациента до 16 лет.

1.1.3 Возможные побочные действия:

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска.

После имплантации ИОЛ могут наблюдаться: дислокация ИОЛ, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек.

Также может наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением ИОЛ в глазу, такие как зрачковый блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмий, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы.

Риск развития подобных осложнений значительно возрастает при наличии отклонений хода операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительно-нервных путей (сахарный диабет, тяжелое течение гипертонической болезни или заболевания почек). Такие пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

1.1.4 Область применения Набора – офтальмохирургия.

1.1.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 26 согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Набор соответствует требованиям ТУ 32.50.22-001-32284985-2018. Дополнительные характеристики приведены в Таблице 2

Таблица 2 Дополнительные характеристики

Спектральный коэффициент пропускания в видимом диапазоне длин волн (от 380 до 1200 нм)	95±2%
Функция передачи модуляции (при частоте равной 100 мм ⁻¹)	≥ 0,43
Смещение оси в сжатом состоянии ИОЛ	не более 0,25 мм
Оптическая децентрация ИОЛ	не более 0,15 мм
Оптический наклон ИОЛ	не более 2°
Ангуляция гаптики	0±2° (прямая гаптика)
Угол прилегания ИОЛ с капсульным мешком	не менее 30°
Размеры инжектора для имплантации ИОЛ	145х35х15 мм
Размеры картриджа	31,5х23,2х4мм
Размер индивидуального контейнера для гидрофобных линз	55х25х7 мм
Размер индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа	135х50х17 мм

1.2.2 Интраокулярные линзы из следующих материалов:

- Линза эластичная интраокулярная: сополимер фенилэтилакрилата (PEA) и фенилэтилметакрилата (PEMA), который сшит с бутандиолдиакрилатом (BDAA), торговое название HI56 с включением бензотриазола, производства фирмы Contamac Ltd, Великобритания;

- Индивидуальный контейнер для гидрофобных линз: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Инжектор для имплантации ИОЛ: поликарбонат марки RX 1805 makrolon, производства фирмы «COVESTRO AG», Германия /полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Картридж: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа: полиэтилена низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 -85 производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия и «Бумаги крепированной для медицинской воздушной, паровой и газовой стерилизации, белого, голубого и зеленого цвета, размерами от 300 мм х 300 мм до 1500 мм х 1500 мм» (РУ ФСЗ 2009/03921 от 04.03.2009) производства "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия;

- Индивидуальная потребительская упаковка - Пакеты бумажные "КЛИНИПАК" для стерилизации медицинских изделий ТУ 32.50.50-003-69745848-2017: РЗН 2018/7236 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия.

1.2.3 ИОЛ и инструмент для имплантации ИОЛ входящие в состав Набора стерильны, нетоксичны.

Запрещается использование стерильных компонентов Набора при обнаружении нарушения целостности стерильной упаковки.

Способ стерилизации ИОЛ – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76,8 кПа.

Способ стерилизации инструментов (инжектора инжектора для имплантации ИОЛ с картриджем в индивидуальной упаковке) – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76.8 кПа.

Повторная стерилизация не допускается.

Повторное использование Набора не допускается.

1.2.4 Внешняя потребительская упаковка компонентов Набора является целостной и герметичной.

1.2.5 Срок сохранения стерильности Набора – три года с момента (даты) стерилизации.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка Набора – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 В следствии того, что на индивидуальном контейнере для гидрофобных линз недостаточно места для расположения маркировки она располагается на наклейке, на которой указано следующее:

- наименование набора;
- наименование ИОЛ, входящей в состав набора;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø) , мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;

- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер настоящих ТУ;

1.3.3. На внешней потребительской упаковке (коробке), в которой размещается индивидуальная потребительская упаковка с линзами указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер настоящих ТУ;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- знак беречь от влаги;
- символ «Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- символ «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать облучения»;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- осторожно хрупкое;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %.

1.3.4 На этикетке самоклеящейся указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);

- срок годности - слова «Годен до...»;

1.3.5 Маркировка индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа включает в себя следующую информацию:

- наименование набора;
- указание инструментов, входящих в состав набора (инжектор для имплантации ИОЛ, картридж);
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- номер настоящих ТУ;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства.

1.3.6 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование наборов с указанием количества упаковок;
- год и месяц упаковывания.

1.3.5 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Только для однократного применения
	Запрет на повторную стерилизацию
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Температурный диапазон
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Диапазон влажности
	Дата изготовления
	Осторожно хрупкое
FOTO	Не допускать облучения
STERILE FORM	Стерильно. Стерилизовано формальдегидом.
STERILE	Стерильно.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607.

1.4.2 Линза эластичная интраокулярная гидрофобная «Ленс Н2 Торик УФ» помещена в индивидуальный контейнер для гидрофобных линз.

1.4.3 Индивидуальный контейнер для гидрофобных линз и индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа помещены в индивидуальные потребительские упаковки «КлиниПак» (РЗН 2018/7236 от 06.06.2018 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия) размерами не менее 120x70 мм.

1.4.4 Индивидуальные потребительские упаковки с ИОЛ и инструментом для имплантации ИОЛ, а так же инструкцией по применению и этикетками самоклеющимися упакованы во внешнюю потребительскую упаковку (коробку) размерами не менее 210x100x20 мм.

1.4.5. Внешние потребительские упаковки должны быть расфасованы по 60 штук в коробки из гофрированного картона размерами 550х300х300 мм. по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.4.7. В качестве транспортной тары должны применяться коробки из картона по ГОСТ 9142, рассчитанном на 20 коробок (по 60 штук наборов в каждой). Швы ящиков должны быть оклеены липкой лентой по ГОСТ 20477.

1.4.8. В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных линз, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

Примечание: Допускается изменение внешней упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.5 Состав медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Н2 Торик УФ»»:

1.5.1 Линза эластичная интраокулярная гидрофобная «Ленс Н2 Торик УФ» в индивидуальном контейнере для гидрофобных линз – 1 шт.;

1.5.1 Инжектор для имплантации ИОЛ – 1 шт.;

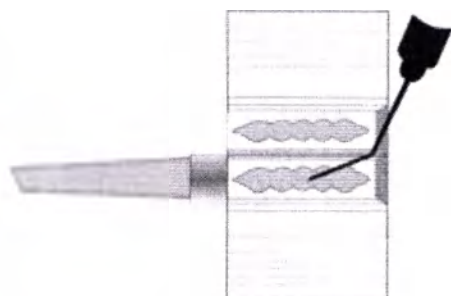
1.5.2 Картридж – 1 шт.;

1.5.3 Этикетка самоклеящаяся – 3 шт.;

1.5.4 Инструкция по применению – 1 шт.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1) Перед использованием прочесть инструкцию.
- 2) Проверить целостность внешней потребительской, индивидуальных потребительских упаковок с содержимым Набора.
- 3) Проверить сроки годности компонентов набора.
- 4) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальные потребительские упаковки и извлеките содержимое Набора.
- 5) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальную упаковку инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа и извлеките содержимое.
- 6) Покройте ложе для линзы тонким слоем вискоэластика, после чего заполните вискоэластиком носик инжектора для имплантации ИОЛ.



Примечание: в качестве вискоэластика можно использовать Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения (ПУ ФСЗ 2007/00147 от 21.09.2011) производства "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", или Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах (ПУ ФСЗ 2011/09163 от 02.06.2017) производства "Алкон Лабораториз, Инк.", или их аналоги.

- 7) Вскройте индивидуальный контейнер для гидрофобных линз (Рис 1), посредством пинцета извлеките ИОЛ и поместите ее в ложе картриджа (Рис 2), после чего так же покройте ИОЛ вискоэластиком.

Примечание: Позиционирование ИОЛ в картридже должно осуществляться строго задней частью ИОЛ в ложе картриджа.

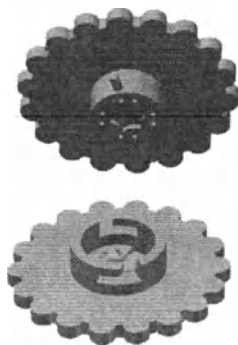


Рис 1

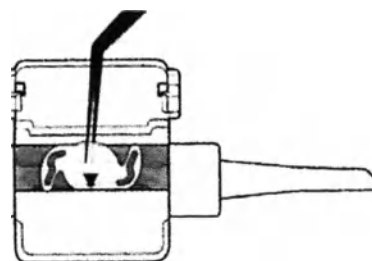


Рис 2

- 8) Удерживая крылышко картриджа открытым, нажмите на ИОЛ закрытым пинцетом, что бы убедиться что дальний край оптики надежно установлен под край крылышка картриджа. Убедитесь, что гаптика полностью находится в ложе картриджа
- 9) Закройте картридж (Рис 3) и, убедившись, что он плотно закрыт, ни какие детали ИОЛ не мешают плотному закрытию картриджа и вставьте его в инжектор для имплантации ИОЛ (Рис 4).



Рис 3

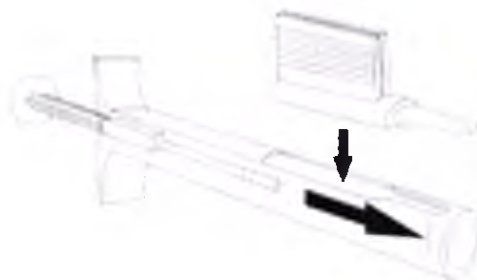


Рис 4

- 10) Надавите на поршень инжектора для имплантации ИОЛ до тех пор, пока края ИОЛ не покажутся в выходном отверстии картриджа, после чего произведите имплантацию ИОЛ в заднюю камеру глаза

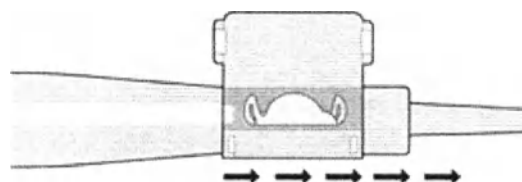


Рис 5

- 11) После всех манипуляций извлеките носик картриджа из глаза пациента.
- 12) Правильное заднекамерное размещение ИОЛ достигается при смещении гаптики оптики в направлении по часовой стрелке (вид спереди). Это значит, что ИОЛ можно легко поворачивать по часовой стрелке.
- 13) Правильная вращательная ориентация достигается когда метки оси ИОЛ(самый низкий меридиан мощности ИОЛ) выравнивается с самым высоким меридианом мощности роговицы. Метки оси ИОЛ поэтому ориентируются параллельно (или по) отвесному меридиану роговицы. Метки нанесены на передней поверхности линзы.

3 ЭТИКЕТКА САМОКЛЕЯЩАЯСЯ

3.1 Упаковка содержит этикетки самоклеящиеся в количестве трёх штук для ведения учёта процедур имплантации ИОЛ.

3.2 Этикетка самоклеящаяся представляет собой наклейку, на которую нанесена информация об ИОЛ входящей в состав набора, предназначена для вклеивания в историю болезни, выписной эпикриз пациента и операционный журнал.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать Набор и его содержимое во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей.

4.2 Запрещается использование компонентов Набора после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- Стерильная упаковка вскрыта или повреждена;
- Повторная стерилизация компонентов набора;
- После истечения указанного срока годности;
- Повторное использование компонентов набора. Возможность любого повторного использования компонентов набора, даже случайного, должна быть полностью исключена из-за угрозы здоровью пациента вследствие несоблюдения стерильности или механического повреждения ИОЛ, вызванного ее предыдущим использованием;

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование Наборов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.2 Хранение Наборов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Воздух помещения для хранения набора не должен содержать пары кислот и щелочей.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Все составляющие Набора утилизируются как отходы класса А в случае если не были использованы по назначению или истек срок годности Набора. После применения инжектор для имплантации ИОЛ и картридж утилизируются как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные ИОЛ так же подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие компонентов Набора требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации.

8 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Юридический адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Производственный адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450008 г. Уфа, Пушкина, д. 90;
Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Приложение Б

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправкой)
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. категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31580.2-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
ГОСТ ISO 11607-2011.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 31580.6-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
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 ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
СанПиН 2.1.7.1322-03	"Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления"
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

Прошито и пронумеровано
12 (двенадцать) листов
Директор ООО «Ленс Групп»

Т.А. Халимов





ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Ленс Групп»

Вер. 1.1

450080, г. Уфа, ул. Менделеева, 195 корп. 2, кв. 115, тел: 8-987-038-92-84, lens.group@yandex.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ленс Групп»

Т.А. Халимов

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы
по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс О2»**

УФА-2019

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Набор предназначен для постоянной имплантации линзы эластичной интраокулярной (тип линзы зависит от варианта исполнения набора) в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) для замены естественного хрусталика, как правило, замутненного вследствие катаракты при помощи инъектора для имплантации ИОЛ и картриджа.

Примечание:

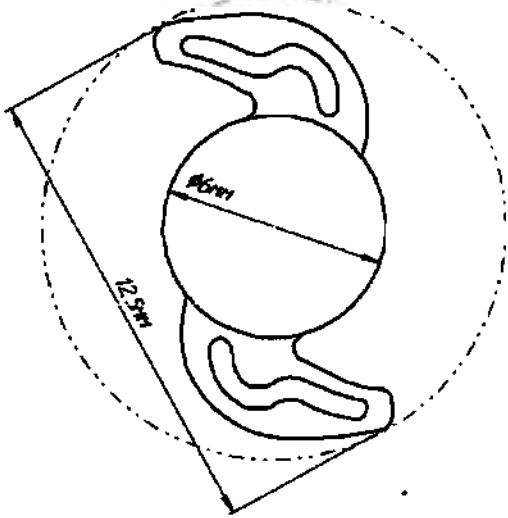
- «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы» далее по тексту – Набор;
- «Линза эластичная интраокулярная» – далее по тексту ИОЛ или линза.

Набор применяют в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждениях сертифицированными специалистами.

ИОЛ устойчива при эксплуатации в диапазоне температур 32-42°C.

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1

Таблица 1 – Технические характеристики

Технические характеристики		<i>Вид спереди</i> 
Диаметр гаптики	12,5 мм	
Диаметр оптики	6 мм	
Угол наклона гаптики	0°	
Дизайн оптики	Двойко-выпуклая	
Диапазон величины рефракции	7-30 Дптр шаг 0.5 Дптр	
Материал	Сополимер гидроксиэтилметакрилата и метилметакрилата, торговое наименование CI26.	
Вид оптики	Асферическая	
А - константа	118.0	
Наличие светофильтра	Отсутствие	

1.1.2 Показания и противопоказания

Показания к применению:

Катаракта и другие заболевания глаз, приводящие к необратимому нарушению функционирования хрусталика глаза.

Противопоказания:

Пациенты не годятся в кандидаты для имплантации ИОЛ в следующих случаях:

Примечание: В случае нарушения данного условия, это может вызвать неоправданный риск для зрения пациентов!

- Пациенты с микрофтальмом или некоторыми формами хронической закрытоугольной глаукомы;
- Пациенты, у которых ИОЛ может помешать наблюдению, диагностированию или лечению заболеваний заднего отрезка глаза;
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии;
- Патология радужной оболочки, которая может препятствовать адекватной фиксации ИОЛ (аниридия или сильная атрофия);
- Осложненный хронический увеит;
- Дистрофия роговицы;
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия;

- Хороидальное кровоизлияние;
- Сопутствующая тяжелая болезнь глаза;
- Глаукома;
- Массивное поражение стекловидного тела;
- Возраст пациента до 16 лет.

1.1.3 Возможные побочные действия:

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска.

После имплантации ИОЛ могут наблюдаться: дислокация ИОЛ, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек.

Могут наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением ИОЛ в глазу, такие как зрачковый блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмий, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы.

Риск развития подобных осложнений значительно возрастает при наличии отклонений хода операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительно-нервных путей (сахарный диабет, тяжелое течение гипертонической болезни или заболевания почек). Такие пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

1.1.4 Область применения Набора – офтальмохирургия.

1.1.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 26 согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Набор соответствует требованиям ТУ 32.50.22-001-32284985-2018. Дополнительные характеристики приведены в Таблице 2

Таблица 2 Дополнительные характеристики

Спектральный коэффициент пропускания в видимом диапазоне длин волн (от 380 до 1200 нм)	90 ± 2%
Функция передачи модуляции (при частоте равной 100 мм ⁻¹)	≥ 0,43
Смещение оси в сжатом состоянии ИОЛ	не более 0,25 мм
Оптическая децентрация ИОЛ	не более 0,15 мм
Оптический наклон ИОЛ	не более 2°
Ангуляция гаптики	0±2° (прямая гаптика)
Угол прилегания ИОЛ с капсульным мешком	не менее 30°
Размеры инжектора для имплантации ИОЛ	145х35х15 мм
Размеры картриджа	31,5х23,2х4мм
Размер индивидуальной блистерной упаковки для гидрофильных линз	55х25х7 мм
Размер индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа	135х50х17 мм

1.2.2 Компоненты набора изготовлены из следующих материалов:

Линза эластичная интраокулярная: сополимер гидроксиэтилметакрилата и метилметакрилата, торговое наименование CI26, производства фирмы Contamac Ltd, Великобритания;

- Индивидуальная блистерная упаковка для гидрофильных линз: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия / фольга блистерная алюминиевая по ГОСТ 745-2014 РЗН 2016/5178 от 23.12.2016, производства ООО

«Полипак», Россия/ Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS ФСЗ 2009/03789 от 19.09.2016», производства ООО "Алкон Фармацевтика", Россия;

- Инжектор для имплантации ИОЛ: поликарбонат марки RX 1805 makrolon, производства фирмы «COVESTRO AG», Германия /полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Картридж: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа: полиэтилена низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 -85 производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия и «Бумаги крепированной для медицинской воздушной, паровой и газовой стерилизации, белого, голубого и зеленого цвета, размерами от 300 мм x 300 мм до 1500 мм x 1500 мм» (ПУ ФСЗ 2009/03921 от 04.03.2009) производства "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия;

- Индивидуальная потребительская упаковка - Пакеты бумажные "КЛИНИПАК" для стерилизации медицинских изделий ТУ 32.50.50-003-69745848-2017: РЗН 2018/7236 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия.

1.2.3 ИОЛ и инструмент для имплантации ИОЛ входящие в состав Набора стерильны, нетоксичны.

Запрещается использование стерильных компонентов Набора при обнаружении нарушении целостности стерильной упаковки.

Способ стерилизации ИОЛ – методом автоклавирования в течение 20 мин при температуре 121°C и давлении 0,21МПа.

Способ стерилизации инструментов (инжектора для имплантации ИОЛ с картриджем в индивидуальной упаковке) – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76.8 кПа.

Повторная стерилизация не допускается.

Повторное использование Набора не допускается.

1.2.4 Срок сохранения стерильности Набора – три года с момента (даты) стерилизации.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка Набора – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 В следствии того, что на индивидуальной упаковке (блистере) недостаточно места для расположения маркировки она располагается на наклейке, на которой указано следующее:

- наименование набора;
- наименование ИОЛ, входящей в состав набора;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø) , мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;

- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер настоящих ТУ;

1.3.3. На внешней потребительской упаковке (коробке), в которой размещается индивидуальная потребительская упаковка с линзами указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер настоящих ТУ;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- знак беречь от влаги;
- символ «Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- символ «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать облучения»;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- осторожно хрупкое;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %.

1.3.4 На этикетке самоклеящейся указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;

1.3.5 Маркировка индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа включает в себя следующую информацию:

- наименование набора;
- указание инструментов, входящих в состав набора (инжектор для имплантации ИОЛ, картридж);
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- номер настоящих ТУ;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства.

1.3.6 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование наборов с указанием количества упаковок;
- год и месяц упаковывания.

1.3.7 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Только для однократного применения
	Запрет на повторную стерилизацию
STERILE 	Стерильно. Стерилизовано температурой
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Температурный диапазон
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Диапазон влажности
	Дата изготовления
	Осторожно хрупкое
FOTO	Не допускать облучения
STERILE FORM	Стерильно. Стерилизовано формальдегидом.
STERILE	Стерильно.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607.

1.4.2 Линза эластичная интраокулярная гидрофильная «Ленс O2» помещена в индивидуальную блистерную упаковку, заполненную раствором стерильным интраокулярным ирригационным BSS. Производителя, ООО "Алкон Фармацевтика", РУ ФСЗ 2009/03789 от 19.09.2016.

1.4.3 Индивидуальная блистерная упаковка для гидрофильных линз и индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа помещены в индивидуальные потребительские

упаковки «КлиниПак» (РЗН 2018/7236 от 06.06.2018 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия) размерами не менее 120х70 мм.

1.4.4 Индивидуальные потребительские упаковки с ИОЛ и инструментом для имплантации ИОЛ, а так же инструкцией по применению и этикетками самоклеющимися упакованы во внешнюю потребительскую упаковку (коробку) размерами не менее 210х100х20 мм.

1.4.5. Внешние потребительские упаковки должны быть расфасованы по 60 штук в коробки из гофрированного картона размерами 550х300х300 мм. по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.4.7. В качестве транспортной тары должны применяться коробки из картона по ГОСТ 9142, рассчитанном на 20 коробок (по 60 штук наборов в каждой). Швы ящиков должны быть оклеены липкой лентой по ГОСТ 20477.

1.4.8. В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных линз, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

Примечание: Допускается изменение внешней упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.5 Состав медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс О2»:

1.5.1 Линза эластичная интраокулярная гидрофильная «Ленс О2» в индивидуальной блистерной упаковке – 1 шт.

1.5.2 Инжектор для имплантации ИОЛ – 1 шт.;

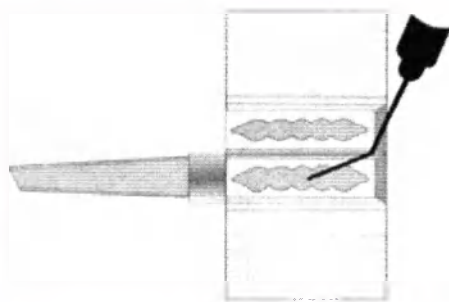
1.5.3 Картридж – 1 шт.;

1.5.4 Этикетка самоклеющаяся – 3 шт.;

1.5.5 Инструкция по применению – 1 шт.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1) Перед использованием прочесть инструкцию.
- 2) Проверить целостность внешней потребительской, индивидуальных потребительских упаковок с содержимым Набора.
- 3) Проверить сроки годности компонентов набора.
- 4) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальные потребительские упаковки и извлеките содержимое Набора.
- 5) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальную упаковку инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа и извлеките содержимое.
- 6) Покройте ложе для линзы тонким слоем вискоэластика, после чего заполните вискоэластиком носик инжектора для имплантации ИОЛ



Примечание: в качестве вискоэластика можно использовать Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения (ПУ ФСЗ 2007/00147 от 21.09.2011) производства "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", или Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах (ПУ ФСЗ 2011/09163 от 02.06.2017) производства "Алкон Лабораториз, Инк.", или их аналоги.

- 7) Вскройте стерильную индивидуальную блистерную упаковку для гидрофильных линз, (Рис 1) посредством пинцета извлеките ИОЛ и поместите ее в ложе картриджа (Рис 2), после чего так же покройте ИОЛ вискоэластиком.

Примечание: Позиционирование ИОЛ в картридже должно осуществляться строго задней частью ИОЛ в ложе картриджа.

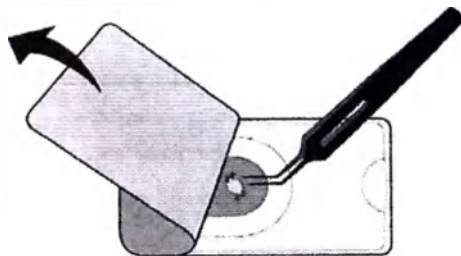


Рис 1

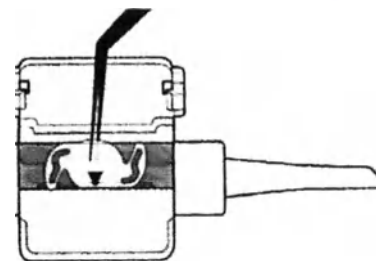


Рис 2

- 8) Удерживая крылышко картриджа открытым, нажмите на ИОЛ закрытым пинцетом, что бы убедиться что дальний край оптики надежно установлен под край крылышка картриджа. Убедитесь, что гаптика полностью находится в ложе картриджа.
- 9) Закройте картридж (Рис 3) и, убедившись, что он плотно закрыт, ни какие детали ИОЛ не мешают плотному закрытию картриджа и вставьте его в инжектор для имплантации ИОЛ (Рис 4).



Рис 3

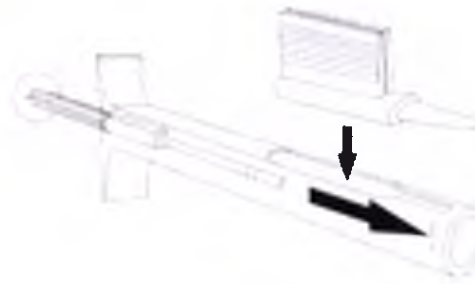


Рис 4

- 10) Надавите на поршень инжектора для имплантации ИОЛ (Рис 5) до тех пор, пока края линзы не покажутся в выходном отверстии картриджа, после чего произведите имплантацию линзы в заднюю камеру глаза.

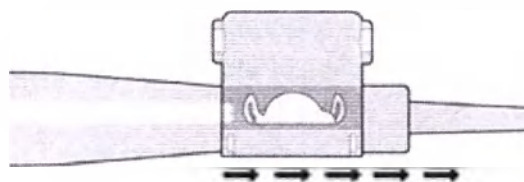


Рис 5

- 11) После всех манипуляций извлеките носик картриджа из глаза пациента
- 12) Правильное заднекамерное размещение ИОЛ достигается при смещении гаптики оптики в направлении по часовой стрелке (вид спереди). Это значит, что ИОЛ можно легко поворачивать по часовой стрелке.

3 ЭТИКЕТКА САМОКЛЕЯЩАЯСЯ

3.1 Набор содержит этикетки самоклеящиеся в количестве трёх штук для ведения учёта процедур имплантации ИОЛ.

3.2 Этикетка самоклеящаяся представляет собой наклейку, на которую нанесена информация об ИОЛ входящей в состав набора, предназначена для вклеивания в историю болезни, выписной эпикриз пациента и операционный журнал.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать Набор и его содержимое во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей.

4.2 Запрещается использование компонентов Набора после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- Стерильная упаковка вскрыта или повреждена;

- Повторная стерилизация компонентов набора;
- После истечения указанного срока годности;
- Повторное использование компонентов набора. Возможность любого повторного использования компонентов набора, даже случайного, должна быть полностью исключена из-за угрозы здоровью пациента вследствие несоблюдения стерильности или механического повреждения ИОЛ, вызванного ее предыдущим использованием;
- ИОЛ находится в индивидуальной блистерной упаковке для гидрофильных линз без раствора стерильного интраокулярного ирригационного BSS.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование Наборов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Хранение Наборов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Воздух помещения для хранения набора не должен содержать пары кислот и щелочей.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Все составляющие Набора утилизируются как отходы класса А в случае если не были использованы по назначению или истек срок годности Набора. После применения инжектор для имплантации ИОЛ и картридж утилизируются как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные ИОЛ так же подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие компонентов Набора требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации.

8 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru

Юридический адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru

Производственный адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450008 г. Уфа, Пушкина, д. 90; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru

Приложение Б

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправкой)
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. категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31580.2-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
ГОСТ ISO 11607-2011.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 31580.6-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
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 ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
СанПиН 2.1.7.1322-03	"Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления"
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

Прошито и пронумеровано
12 (двенадцать) листов
Директор ООО «Ленс Групп»

Г.А. Халимов





ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Ленс Групп»

Вер. 1.1

450080, г. Уфа, ул. Менделеева, 195 корп. 2, кв. 115, тел: 8-987-038-92-84, lens.group@vandex.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ленс Групп»

Т.А. Халимов

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы
по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс О2 УФ»

УФА-2019

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Набор предназначен для постоянной имплантации линзы эластичной интраокулярной (тип линзы зависит от варианта исполнения набора) в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) для замены естественного хрусталика, как правило, замутненного вследствие катаракты при помощи инъектора для имплантации ИОЛ и картриджа.

Примечание:

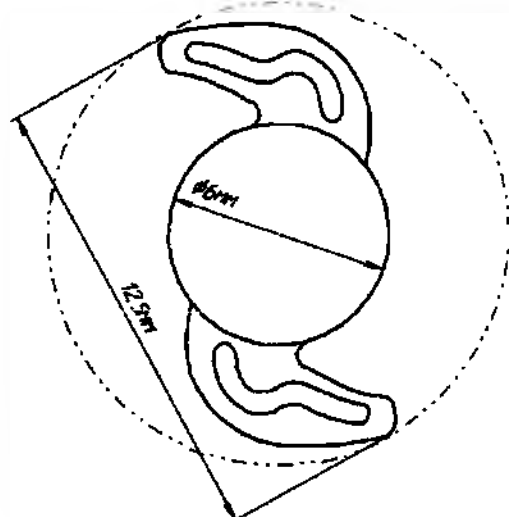
- «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы» далее по тексту – Набор,
- «Линза эластичная интраокулярная» – далее по тексту ИОЛ или линза.

Набор применяют в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждениях сертифицированными специалистами.

ИОЛ устойчива при эксплуатации в диапазоне температур 32-42°C.

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1

Таблица 1 – Технические характеристики

Технические характеристики		<i>Вид спереди</i> 
Диаметр гаптики	12,5 мм	
Диаметр оптики	6 мм	
Угол наклона гаптики	0°	
Дизайн оптики	Двояко-выпуклая	
Диапазон величины рефракции	7-30 Дптр шаг 0.5 Дптр	
Материал	Сополимер гидроксиэтилметакрилата и метилметакрилата, торговое наименование CI26 с включением бензотриазола.	
Вид оптики	Асферическая	
A - константа	118.0	
Наличие светофильтра	Наличие	

1.1.2 Показания и противопоказания

Показания к применению:

Катаракта и другие заболевания глаз, приводящие к необратимому нарушению функционирования хрусталика глаза.

Противопоказания:

Пациенты не годятся в кандидаты для имплантации ИОЛ в следующих случаях:

Примечание. В случае нарушения данного условия, это может вызвать неоправданный риск для зрения пациентов!

- Пациенты с микрофтальмом или некоторыми формами хронической закрытоугольной глаукомы;
- Пациенты, у которых ИОЛ может помешать наблюдению, диагностированию или лечению заболеваний заднего отрезка глаза;
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии;
- Патология радужной оболочки, которая может препятствовать адекватной фиксации ИОЛ (аниридия или сильная атрофия);
- Осложненный хронический увеит;
- Дистрофия роговицы;
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия;

- Хороидальное кровоизлияние;
- Сопутствующая тяжелая болезнь глаза;
- Глаукома;
- Массивное поражение стекловидного тела;
- Возраст пациента до 16 лет.

1.1.3 Возможные побочные действия:

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска.

После имплантации ИОЛ могут наблюдаться: дислокация ИОЛ, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек.

Могут наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением ИОЛ в глазу, такие как зрачковый блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмий, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы.

Риск развития подобных осложнений значительно возрастает при наличии отклонений хода операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительно-нервных путей (сахарный диабет, тяжелое течение гипертонической болезни или заболевания почек). Такие пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

1.1.4 Область применения Набора – офтальмохирургия.

1.1.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 26 согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Набор соответствует требованиям ТУ 32.50.22-001-32284985-2018. Дополнительные характеристики приведены в Таблице 2

Таблица 2 Дополнительные характеристики

Спектральный коэффициент пропускания в видимом диапазоне длин волн (от 380 до 1200 нм)	95±2%
Функция передачи модуляции (при частоте равной 100 мм ⁻¹)	≥ 0,43
Смещение оси в сжатом состоянии ИОЛ	не более 0,25 мм
Оптическая децентрация ИОЛ	не более 0,15 мм
Оптический наклон ИОЛ	не более 2°
Ангуляция гаптики	0±2° (прямая гаптика)
Угол прилегания ИОЛ с капсульным мешком	не менее 30°
Размеры инжектора для имплантации ИОЛ	145х35х15 мм
Размеры картриджа	31,5х23,2х4мм
Размер индивидуальной блистерной упаковки для гидрофильных линз	55х25х7 мм
Размер индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа	135х50х17 мм

1.2.2 Компоненты набора изготовлены из следующих материалов:

- Линза эластичная интраокулярная: сополимер гидроксиэтилметакрилата и метилметакрилата, торговое наименование CI26 с включением бензотриазола, производства фирмы Contamac Ltd, Великобритания;

- Индивидуальная блистерная упаковка для гидрофильных линз: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия / фольга

блистерная алюминиевая по ГОСТ 745-2014 РЗН 2016/5178 от 23.12.2016, производства ООО «Полипак», Россия/ Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS ФСЗ 2009/03789 от 19.09.2016», производства ООО "Алкон Фармацевтика", Россия;

- Инжектор для имплантации ИОЛ: поликарбонат марки RX 1805 makrolon, производства фирмы «COVESTRO AG», Германия /полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Картридж: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа: полиэтилена низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 -85 производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия и «Бумаги крепированной для медицинской воздушной, паровой и газовой стерилизации, белого, голубого и зеленого цвета, размерами от 300 мм x 300 мм до 1500 мм x 1500 мм» (РУ ФСЗ 2009/03921 от 04.03.2009) производства "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия;

- Индивидуальная потребительская упаковка - Пакеты бумажные "КЛИНИПАК" для стерилизации медицинских изделий ТУ 32.50.50-003-69745848-2017: РЗН 2018/7236 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия.

1.2.3 ИОЛ и инструмент для имплантации ИОЛ входящие в состав Набора стерильны, нетоксичны.

Запрещается использование стерильных компонентов Набора при обнаружении нарушения целостности стерильной упаковки.

Способ стерилизации ИОЛ – методом автоклавирования в течение 20 мин при температуре 121°C и давлении 0,21МПа.

Способ стерилизации инструментов (инжектора для имплантации ИОЛ с картриджем в индивидуальной упаковке) – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76.8 кПа.

Повторная стерилизация не допускается.

Повторное использование Набора не допускается.

1.2.4 Срок сохранения стерильности Набора – три года с момента (даты) стерилизации.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка Набора – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 В следствии того, что на индивидуальной упаковке (блистере) недостаточно места для расположения маркировки она располагается на наклейке, на которой указано следующее:

- наименование набора;
- наименование ИОЛ, входящей в состав набора;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø) , мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;

- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер настоящих ТУ;

1.3.3. На внешней потребительской упаковке (коробке), в которой размещается индивидуальная потребительская упаковка с линзами указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер настоящих ТУ;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- знак беречь от влаги;
- символ «Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- символ «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать облучения»;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- осторожно хрупкое;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %.

1.3.4 На этикетке самоклеящейся указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);

- срок годности - слова «Годен до...»;

1.3.5 Маркировка индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа включает в себя следующую информацию:

- наименование набора;
- указание инструментов, входящих в состав набора (инжектор для имплантации ИОЛ, картридж);
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- номер настоящих ТУ;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства.

1.3.6 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование наборов с указанием количества упаковок;
- год и месяц упаковывания.

1.3.7 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Только для однократного применения
	Запрет на повторную стерилизацию
	Стерильно. Стерилизовано температурой
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Температурный диапазон
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Диапазон влажности
	Дата изготовления
	Осторожно хрупкое
	Не допускать облучения
	Стерильно. Стерилизовано формальдегидом.
	Стерильно.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607.

1.4.2 Линза эластичная интраокулярная гидрофильная «Ленс О2 УФ» помещена в индивидуальную блистерную упаковку, заполненную раствором стерильным интраокулярным ирригационным BSS. Производителя, ООО "Алкон Фармацевтика", РУ ФСЗ 2009/03789 от 19.09.2016.

1.4.3 Индивидуальная блистерная упаковка для гидрофильных линз и индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа помещены в индивидуальные потребительские упаковки «КлиниПак» (РЗН 2018/7236 от 06.06.2018 от 06.06.2018, производства ООО «КЛИНИПАК», Россия) размерами не менее 120х70 мм.

1.4.4 Индивидуальные потребительские упаковки с ИОЛ и инструментом для имплантации ИОЛ, а так же инструкцией по применению и этикетками самоклеющимися упакованы во внешнюю потребительскую упаковку (коробку) размерами не менее 210х100х20 мм.

1.4.5. Внешние потребительские упаковки должны быть расфасованы по 60 штук в коробки из гофрированного картона размерами 550х300х300 мм по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.4.7. В качестве транспортной тары применяются коробки из картона по ГОСТ 9142, рассчитанном на 20 коробок (по 60 штук наборов в каждой). Швы ящиков оклеены липкой лентой по ГОСТ 20477.

1.4.8. В каждый ящик транспортной тары вложен упаковочный лист с указанием предприятия изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных линз, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

Примечание: Допускается изменение внешней упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.5 Состав медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс О2 УФ»:

1.5.1 Линза эластичная интраокулярная гидрофильная «Ленс О2 УФ» в индивидуальной блистерной упаковке – 1 шт.

1.5.2 Инжектор для имплантации ИОЛ – 1 шт.;

1.5.3 Картридж – 1 шт.;

1.5.4 Этикетка самоклеющаяся – 3 шт.;

1.5.5 Инструкция по применению – 1 шт.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1) Перед использованием прочесть инструкцию.

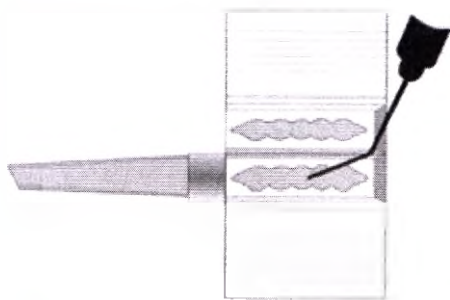
2) Проверить целостность внешней потребительской, индивидуальных потребительских упаковок с содержимым Набора.

3) Проверить сроки годности компонентов набора.

4) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальные потребительские упаковки и извлеките содержимое Набора.

5) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальную упаковку инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа и извлеките содержимое.

6) Покройте ложе для ИОЛ тонким слоем вязкоэластика, после чего заполните вязкоэластиком носик инжектора для имплантации ИОЛ.



Примечание: в качестве вязкоэластика можно использовать Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения (ПУ ФСЗ 2007/00147 от 21.09.2011), производства "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", или Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах (ПУ ФСЗ 2011/09163 от 02.06.2017) производства "Алкон Лабораториз, Инк.", или их аналоги.

7) Вскройте стерильную индивидуальную блистерную упаковку для гидрофильных линз, (Рис 1) посредством пинцета извлеките ИОЛ и поместите ее в ложе картриджа (Рис 2), после чего так же покройте ИОЛ вязкоэластиком.

Примечание: Позиционирование ИОЛ в картридже должно осуществляться строго задней частью ИОЛ в ложе картриджа.

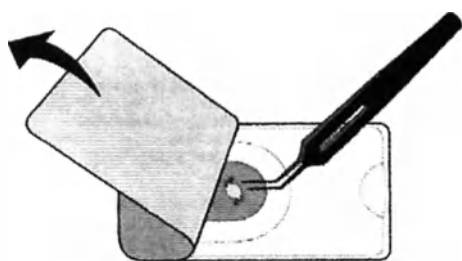


Рис 1

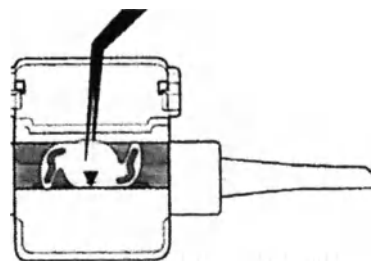


Рис 2

- 8) Удерживая крылышко картриджа открытым, нажмите на ИОЛ закрытым пинцетом, что бы убедиться, что дальний край оптики надежно установлен под край крылышка картриджа. Убедитесь, что гаптика полностью находится в ложе картриджа.
- 9) Закройте картридж (Рис 3) и, убедившись, что он плотно закрыт, ни какие детали ИОЛ не мешают плотному закрытию картриджа и вставьте его в инжектор для имплантации ИОЛ (Рис 4).



Рис 3

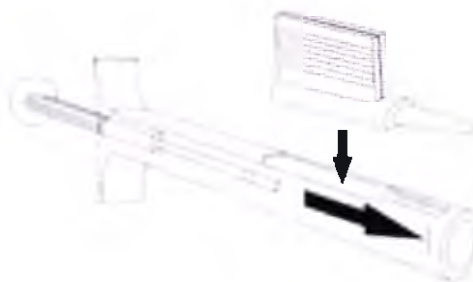


Рис 4

- 10) Надавите на поршень инжектора для имплантации ИОЛ (Рис 5) до тех пор, пока края ИОЛ не покажутся в выходном отверстии картриджа, после чего произведите имплантацию ИОЛ в заднюю камеру глаза

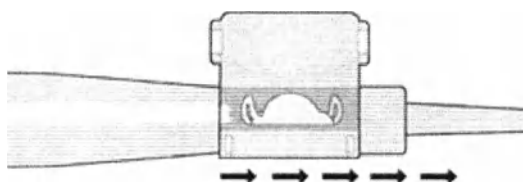


Рис 5

- 11) После всех манипуляций извлеките носик картриджа из глаза пациента
- 12) Правильное заднекамерное размещение ИОЛ достигается при смещении гаптики оптики в направлении по часовой стрелке (вид спереди). Это значит, что ИОЛ можно легко поворачивать по часовой стрелке.

3 ЭТИКЕТКА САМОКЛЕЯЩАЯСЯ

3.1 Набор содержит этикетки самоклеящиеся в количестве трёх штук для ведения учёта процедур имплантации ИОЛ.

3.2 Этикетка самоклеящаяся представляет собой наклейку, на которую нанесена информация об ИОЛ входящей в состав набора, предназначена для вклеивания в историю болезни, выписной эпикриз пациента и операционный журнал.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать Набор и его содержимое во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей.

4.2 Запрещается использование компонентов Набора после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- Стерильная упаковка вскрыта или повреждена;
- Повторная стерилизация компонентов набора;
- После истечения указанного срока годности;
- Повторное использование компонентов набора. Возможность любого повторного использования компонентов набора, даже случайного, должна быть полностью исключена из-за угрозы здоровью пациента вследствие несоблюдения стерильности или механического повреждения ИОЛ, вызванного ее предыдущим использованием;
- ИОЛ находится в индивидуальной блистерной упаковке для гидрофильных линз без раствора стерильного интраокулярного ирригационного BSS.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование Наборов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Хранение Наборов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Воздух помещения для хранения набора не должен содержать пары кислот и щелочей.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Все составляющие Набора утилизируются как отходы класса А в случае если не были использованы по назначению или истек срок годности Набора. После применения инжектор для имплантации ИОЛ и картридж утилизируются как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные ИОЛ так же подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие компонентов Набора требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации.

8 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Юридический адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Производственный адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450008 г. Уфа, Пушкина, д. 90;
Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Приложение Б

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправкой)
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. категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31580.2-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
ГОСТ ISO 11607-2011.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 31580.6-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
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 ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
СанПиН 2.1.7.1322-03	"Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления"
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

Прошито и пронумеровано
12 (двенадцать) листов
Директор ООО «Ленс Групп»

Г.А. Халимов





ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Ленс Групп»

Вер. 1.1

450080, г. Уфа, ул. Менделеева, 195 корп. 2, кв. 115, тел: 8-987-038-92-84, lens.group@yandex.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ленс Групп»

Т.А. Халимов

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы
по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Фолд С1»

УФА-2019

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Набор предназначен для постоянной имплантации линзы эластичной интраокулярной (тип линзы зависит от варианта исполнения набора) в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) для замены естественного хрусталика, как правило, замутненного вследствие катаракты при помощи инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа.

Примечание:

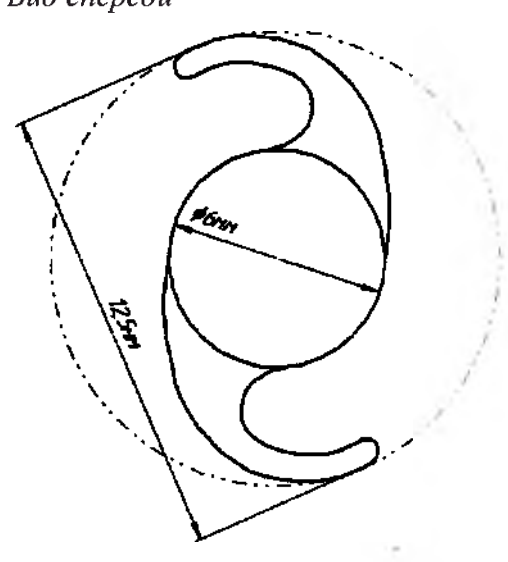
- «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы» далее по тексту – Набор;
- «Линза эластичная интраокулярная» – далее по тексту ИОЛ или линза

Набор применяют в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждениях сертифицированными специалистами.

ИОЛ устойчива при эксплуатации в диапазоне температур 32-42°C.

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1

Таблица 1 – Технические характеристики

Технические характеристики		<i>Вид спереди</i> 
Диаметр гаптики	12,5 мм	
Диаметр оптики	6 мм	
Угол наклона гаптики	0°	
Дизайн оптики	Двояко-выпуклая	
Диапазон величины рефракции	7-30 Дптр шаг 0.5 Дптр	
Материал	Сополимер гидроксиэтилметакрилата и метилметакрилата, торговое наименование CI26.	
Вид оптики	Сферическая	
A - константа	118.0	
Наличие светофильтра	Отсутствие	

1.1.2 Показания и противопоказания

Показания к применению:

Катаракта и другие заболевания глаз, приводящие к необратимому нарушению функционирования хрусталика глаза.

Противопоказания:

Пациенты не годятся в кандидаты для имплантации ИОЛ в следующих случаях:

Примечание: В случае нарушения данного условия, это может вызвать неоправданный риск для зрения пациентов!

- Пациенты с микрофтальмом или некоторыми формами хронической закрытоугольной глаукомы;
- Пациенты, у которых ИОЛ может помешать наблюдению, диагностированию или лечению заболеваний заднего отрезка глаза;
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии;
- Патология радужной оболочки, которая может препятствовать адекватной фиксации ИОЛ (аниридия или сильная атрофия);
- Осложненный хронический увеит;
- Дистрофия роговицы;
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия;
- Угрожающее кровоизлияние;

- Сопутствующая тяжелая болезнь глаза;
- Глаукома;
- Массивное поражение стекловидного тела;
- Возраст пациента до 16 лет.

1.1.3 Возможные побочные действия:

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска.

После имплантации ИОЛ могут наблюдаться: дислокация ИОЛ, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек.

Могут наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением ИОЛ в глазу, такие как зрачковый блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмий, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы.

Риск развития подобных осложнений значительно возрастает при наличии отклонений хода операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительно-нервных путей (сахарный диабет, тяжелое течение гипертонической болезни или заболевания почек). Такие пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

1.1.4 Область применения Набора – офтальмохирургия.

1.1.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 2Б согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Набор соответствует требованиям ТУ 32.50.22-001-32284985-2018. Дополнительные характеристики приведены в Таблице 2

Таблица 2 Дополнительные характеристики

Спектральный коэффициент пропускания в видимом диапазоне длин волн (от 380 до 1200 нм)	90±2%
Функция передачи модуляции (при частоте равной 100 мм ⁻¹)	≥ 0,43
Смещение оси в сжатом состоянии ИОЛ	не более 0,25 мм
Оптическая децентрация ИОЛ	не более 0,15 мм
Оптический наклон ИОЛ	не более 2°
Ангуляция гаптики	0±2° (прямая гаптика)
Угол прилегания ИОЛ с капсульным мешком	не менее 30°
Размеры инжектора для имплантации ИОЛ	145х35х15 мм
Размеры картриджа	31,5х23,2х4мм
Размер индивидуальной блистерной упаковки для гидрофильных линз	55х25х7 мм
Размер индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа	135х50х17 мм

1.2.2 Компоненты набора изготовлены из следующих материалов:

- Линза эластичная интраокулярная: сополимер гидроксипропилметакрилата и метилметакрилата, торговое наименование CI26, производства фирмы Contamac Ltd, Великобритания;

- Индивидуальная блистерная упаковка для гидрофильных линз: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия / фольга блистерная алюминиевая по ГОСТ 745-2014 РЗН 2016/5178 от 23.12.2016, производства ООО

«Толипак», Россия/ Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS ФСЗ 2009/03789 от 19.09.2016», производства ООО "Алкон Фармацевтика", Россия;

- Инжектор для имплантации ИОЛ: поликарбонат марки RX 1805 makrolon, производства фирмы «COVESTRO AG», Германия /полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Картридж: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа: полиэтилена низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 -85 производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия и «Бумаги крепированной для медицинской воздушной, паровой и газовой стерилизации, белого, голубого и зеленого цвета, размерами от 300 мм x 300 мм до 1500 мм x 1500 мм» (РУ ФСЗ 2009/03921 от 04.03.2009) производства "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия;

- Индивидуальная потребительская упаковка - Пакеты бумажные "КЛИНИПАК" для стерилизации медицинских изделий ТУ 32.50.50-003-69745848-2017: РЗН 2018/7236 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия.

1.2.3 ИОЛ и инструмент для имплантации ИОЛ входящие в состав Набора стерильны, нетоксичны.

Запрещается использование стерильных компонентов Набора при обнаружении нарушения целостности стерильной упаковки.

Способ стерилизации ИОЛ – методом автоклавирования в течение 20 мин при температуре 121°C и давлении 0,21МПа.

Способ стерилизации инструментов (инжектора для имплантации ИОЛ с картриджем в индивидуальной упаковке) – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76.8 кПа.

Повторная стерилизация не допускается.

Повторное использование Набора не допускается.

1.2.4 Срок сохранения стерильности Набора – три года с момента (даты) стерилизации.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка Набора – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 В следствии того, что на индивидуальной упаковке (блистере) недостаточно места для расположения маркировки она располагается на наклейке, на которой указано следующее:

- наименование набора;
- наименование ИОЛ, входящей в состав набора;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø) , мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;

- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер настоящих ТУ;

1.3.3. На внешней потребительской упаковке (коробке), в которой размещается индивидуальная потребительская упаковка с линзами указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø) , мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер настоящих ТУ;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- знак беречь от влаги;
- символ «Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- символ «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать облучения»;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- осторожно хрупкое;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %.

1.3.4 На этикетке самоклеящейся указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø) , мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);

- срок годности - слова «Годен до...»;

1.3.5 Маркировка индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа включает в себя следующую информацию:

- наименование набора;
- указание инструментов, входящих в состав набора (инжектор для имплантации ИОЛ, картридж);
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- номер настоящих ТУ;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства..

1.3.6 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование наборов с указанием количества упаковок;
- год и месяц упаковывания.

1.3.7 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Только для однократного применения
	Запрет на повторную стерилизацию
	Стерильно. Стерилизовано температурой
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Температурный диапазон
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Диапазон влажности
	Дата изготовления
	Осторожно хрупкое
	Не допускать облучения
	Стерильно. Стерилизовано формальдегидом.
	Стерильно.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607.

1.4.2 Линза эластичная интраокулярная гидрофильная «Ленс Фолд С1» помещена в индивидуальную блистерную упаковку, заполненную раствором стерильным интраокулярным ирригационным BSS. Производителя, ООО "Алкон Фармацевтика", РУ ФСЗ 2009/03789 от 19.09.2016.

1.4.3 Индивидуальная блистерная упаковка для гидрофильных линз и индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа помещены в индивидуальные потребительские упаковки «КлиниПак» (РЗН 2018/7236 от 06.06.2018 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия) размерами не менее 120х70 мм.

1.4.4 Индивидуальные потребительские упаковки с ИОЛ и инструментом для имплантации ИОЛ, а так же инструкцией по применению и этикетками самоклеющимися упакованы во внешнюю потребительскую упаковку (коробку) размерами не менее 210х100х20 мм.

1.4.5. Внешние потребительские упаковки должны быть расфасованы по 60 штук в коробки из гофрированного картона размерами 550х300х300 мм по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.4.7. В качестве транспортной тары применяются коробки из картона по ГОСТ 9142, рассчитанном на 20 коробок (по 60 штук наборов в каждой). Швы ящиков оклеены липкой лентой по ГОСТ 20477.

1.4.8. В каждый ящик транспортной тары вложен упаковочный лист с указанием предприятия изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных линз, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

Примечание: Допускается изменение внешней упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.5 Состав медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Фолд С1»:

1.5.1 Линза эластичная интраокулярная гидрофильная «Ленс Фолд С1» в индивидуальной блистерной упаковке – 1 шт.

1.5.2 Инжектор для имплантации ИОЛ – 1 шт.;

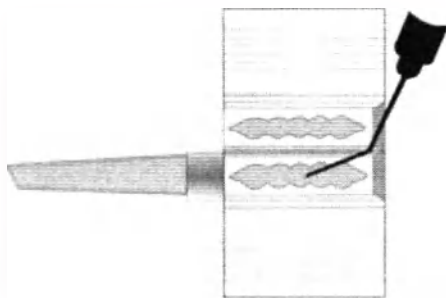
1.5.3 Картридж – 1 шт.;

1.5.4 Этикетка самоклеющаяся – 3 шт.;

1.5.5 Инструкция по применению – 1 шт.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1) Перед использованием прочесть инструкцию.
- 2) Проверить целостность внешней потребительской, индивидуальных потребительских упаковок с содержимым Набора.
- 3) Проверить сроки годности компонентов набора.
- 4) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальные потребительские упаковки и извлеките содержимое Набора.
- 5) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальную упаковку инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа и извлеките содержимое.
- 6) Покройте ложе для линзы тонким слоем вязкоэластика, после чего заполните вязкоэластиком носик инжектора для имплантации ИОЛ.



Примечание: в качестве вязкоэластика можно использовать Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения (ПУ ФСЗ 2007/00147 от 21.09.2011) производства "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", или Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах (ПУ ФСЗ 2011/09163 от 02.06.2017) производства "Алкон Лабораториз, Инк.", или их аналоги.

- 7) Вскройте стерильную индивидуальную блистерную упаковку для гидрофильных линз, (Рис 1) посредством пинцета извлеките ИОЛ и поместите ее в ложе картриджа (Рис 2), после чего так же покройте ИОЛ вязкоэластиком.

Примечание: Позиционирование ИОЛ в картридже должно осуществляться строго задней частью ИОЛ в ложе картриджа.

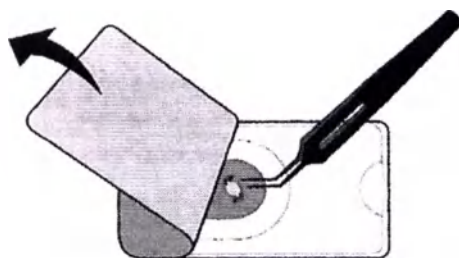


Рис 1

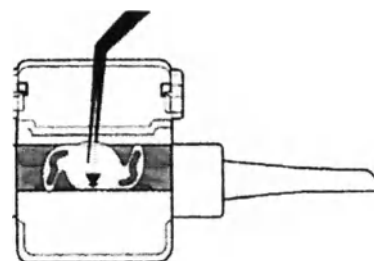


Рис 2

- 8) Удерживая крылышко картриджа открытым, нажмите на ИОЛ закрытым пинцетом, что бы убедиться что дальний край оптики надежно установлен под край крылышка картриджа. Убедитесь, что гаптика полностью находится в ложе картриджа
- 9) Закройте картридж (Рис 3) и, убедившись, что он плотно закрыт, ни какие детали ИОЛ не мешают плотному закрытию картриджа и вставьте его в инжектор для имплантации ИОЛ (Рис 4).



Рис 3

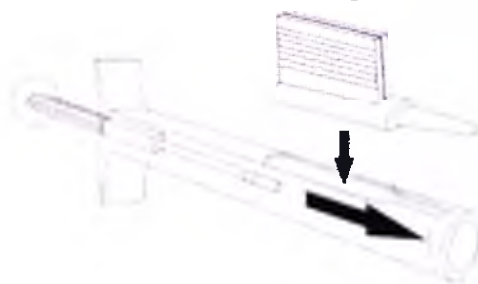


Рис 4

- 10) Надавите на поршень инжектора для имплантации ИОЛ (Рис 5) до тех пор, пока края ИОЛ не покажутся в выходном отверстии картриджа, после чего произведите имплантацию ИОЛ в заднюю камеру глаза.

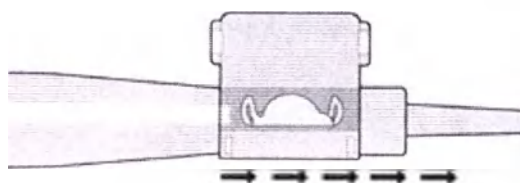


Рис 5

- 11) После всех манипуляций извлеките носик картриджа из глаза пациента.
- 12) Правильное заднекамерное размещение ИОЛ достигается при смещении гаптики оптики в направлении по часовой стрелке (вид спереди). Это значит, что ИОЛ можно легко поворачивать по часовой стрелке.

3 ЭТИКЕТКА САМОКЛЕЯЩАЯСЯ

3.1 Набор содержит этикетки самоклеящиеся в количестве трёх штук для ведения учёта процедур имплантации ИОЛ.

3.2 Этикетка самоклеящаяся представляет собой наклейку, на которую нанесена информация об ИОЛ входящей в состав набора, предназначена для вклеивания в историю болезни, выписной эпикриз пациента и операционный журнал.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать Набор и его содержимое во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей.

4.2 Запрещается использование компонентов Набора после обнаружения следующих

критериев предельного состояния:

- Стерильная упаковка вскрыта или повреждена;
- Повторная стерилизация компонентов набора;
- После истечения указанного срока годности;
- Повторное использование компонентов набора. Возможность любого повторного использования компонентов набора, даже случайного, должна быть полностью исключена из-за угрозы здоровью пациента вследствие несоблюдения стерильности или механического повреждения ИОЛ, вызванного ее предыдущим использованием;
- ИОЛ находится в индивидуальной блистерной упаковке для гидрофильных линз без раствора стерильного интраокулярного ирригационного BSS.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование Наборов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.2 Хранение Наборов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Воздух помещения для хранения набора не должен содержать пары кислот и щелочей.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Все составляющие Набора утилизируются как отходы класса А в случае если не были использованы по назначению или истек срок годности Набора. После применения инжектор для имплантации ИОЛ и картридж утилизируются как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные ИОЛ так же подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие компонентов Набора требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации.

8 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru

Юридический адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru

Производственный адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450008 г. Уфа, Пушкина, д. 90; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru

Приложение Б

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправкой)
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. категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31580.2-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
ГОСТ ISO 11607-2011.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 31580.6-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
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 ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
СанПиН 2.1.7.1322-03	"Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления"
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

Прошито и пронумеровано
12 (двенадцать) листов
Директор ООО «Ленс Групп»



Т.А. Халимов



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Ленс Групп»

Вер. 1.1

450080, г. Уфа, ул. Менделеева, 195 корп. 2, кв. 115, тел: 8-987-038-92-84, lens.group@yandex.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ленс Групп»

Т.А. Халимов

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз
по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Фолд С2»**

УФА-2019

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Набор предназначен для постоянной имплантации линзы эластичной интраокулярной (тип линзы зависит от варианта исполнения набора) в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) для замены естественного хрусталика, как правило, замутненного вследствие катаракты при помощи инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа.

Примечание:

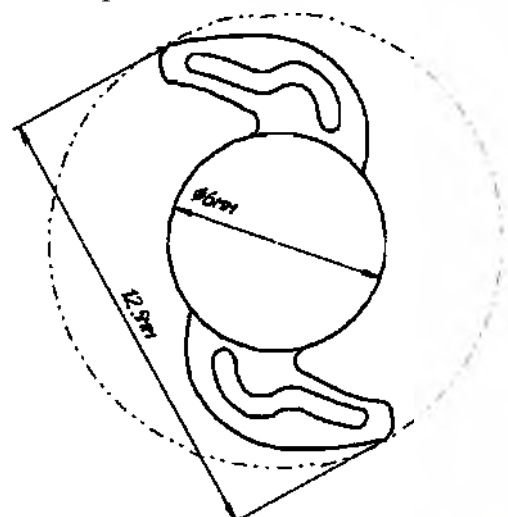
- «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы» далее по тексту – Набор;
- «Линза эластичная интраокулярная» – далее по тексту ИОЛ или линза.

Набор применяют в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждениях сертифицированными специалистами.

ИОЛ устойчива при эксплуатации в диапазоне температур 32-42°C.

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1

Таблица 1 – Технические характеристики

Технические характеристики		<i>Вид спереди</i> 
Диаметр гаптики	12,5 мм	
Диаметр оптики	6 мм	
Угол наклона гаптики	0°	
Диапазон величины рефракции	Двояко-выпуклая	
Диоптрийный диапазон	7-30 Дптр шаг 0.5 Дптр	
Материал	Сополимер гидроксиэтилметакрилата и метилметакрилата, торговое наименование CI26.	
Вид оптики	Сферическая	
A - константа	118.0	
Наличие светофильтра	Отсутствие	

1.1.2 Показания и противопоказания

Показания к применению:

Катаракта и другие заболевания глаз, приводящие к необратимому нарушению функционирования хрусталика глаза.

Противопоказания:

Пациенты не годятся в кандидаты для имплантации ИОЛ в следующих случаях:

Примечание: В случае нарушения данного условия, это может вызвать неоправданный риск для зрения пациентов!

- Пациенты с микрофтальмом или некоторыми формами хронической закрытоугольной глаукомы;
- Пациенты, у которых ИОЛ может помешать наблюдению, диагностированию или лечению заболеваний заднего отрезка глаза;
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии;
- Патология радужной оболочки, которая может препятствовать адекватной фиксации ИОЛ (аниридия или сильная атрофия);
- Осложненный хронический увеит;
- Дистрофия роговицы;
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия;

- Хориоидальное кровоизлияние;
- Сопутствующая тяжелая болезнь глаза;
- Глаукома;
- Массивное поражение стекловидного тела;
- Возраст пациента до 16 лет.

1.1.3 Возможные побочные действия:

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска.

После имплантации ИОЛ могут наблюдаться: дислокация ИОЛ, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек.

Могут наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением ИОЛ в глазу, такие как зрачковый блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмий, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы.

Риск развития подобных осложнений значительно возрастает при наличии отклонений хода операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительно-нервных путей (сахарный диабет, тяжелое течение гипертонической болезни или заболевания почек). Такие пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

1.1.4 Область применения Набора – офтальмохирургия.

1.1.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 26 согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Набор соответствует требованиям ТУ 32.50.22-001-32284985-2018. Дополнительные характеристики приведены в Таблице 2

Таблица 2 Дополнительные характеристики

Спектральный коэффициент пропускания в видимом диапазоне длин волн (от 380 до 1200 нм)	90±2%
Функция передачи модуляции (при частоте равной 100 мм ⁻¹)	≥ 0,43
Смещение оси в сжатом состоянии ИОЛ	не более 0,25 мм
Оптическая децентрация ИОЛ	не более 0,15 мм
Оптический наклон ИОЛ	не более 2°
Ангуляция гаптики	0±2° (прямая гаптика)
Угол прилегания ИОЛ с капсульным мешком	не менее 30°
Размеры инжектора для имплантации ИОЛ	145х35х15 мм
Размеры картриджа	31,5х23,2х4мм
Размер индивидуальной блистерной упаковки для гидрофильных линз	55х25х7 мм
Размер индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа	135х50х17 мм

1.2.2 Компоненты набора изготовлены из следующих материалов:

Линза эластичная интраокулярная: сополимер гидроксипропилметакрилата и метилметакрилата, торговое наименование CI26, производства фирмы Contamac Ltd, Великобритания;

- Индивидуальная блистерная упаковка для гидрофильных линз: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия / фольга блистерная алюминиевая по ГОСТ 745-2014 РЗН 2016/5178 от 23.12.2016, производства ООО

«Полипак», Россия/ Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS ФСЗ 2009/03789 от 19.09.2016», производства ООО "Алкон Фармацевтика", Россия;

- Инжектор для имплантации ИОЛ: поликарбонат марки RX 1805 makrolon, производства фирмы «COVESTRO AG», Германия /полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Картридж: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа: полиэтилена низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 -85 производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия и «Бумаги крепированной для медицинской воздушной, паровой и газовой стерилизации, белого, голубого и зеленого цвета, размерами от 300 мм x 300 мм до 1500 мм x 1500 мм» (РУ ФСЗ 2009/03921 от 04.03.2009) производства "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия;

- Индивидуальная потребительская упаковка - Пакеты бумажные "КЛИНИПАК" для стерилизации медицинских изделий ТУ 32.50.50-003-69745848-2017: РЗН 2018/7236 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия.

1.2.3 ИОЛ и инструмент для имплантации ИОЛ входящие в состав Набора стерильны, нетоксичны.

Запрещается использование стерильных компонентов Набора при обнаружении нарушения целостности стерильной упаковки.

Способ стерилизации ИОЛ – методом автоклавирования в течение 20 мин при температуре 121°C и давлении 0,21МПа.

Способ стерилизации инструментов (инжектора для имплантации ИОЛ с картриджем в индивидуальной упаковке) – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76.8 кПа.

Повторная стерилизация не допускается.

Повторное использование Набора не допускается.

1.2.4 Внешняя потребительская упаковка компонентов Набора является целостной и герметичной.

1.2.5 Срок сохранения стерильности Набора – три года с момента (даты) стерилизации.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка Набора – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 В следствии того, что на индивидуальной упаковке (блистере) недостаточно места для расположения маркировки она располагается на наклейке, на которой указано следующее:

- наименование набора;
- наименование ИОЛ, входящей в состав набора;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø) , мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;

- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер настоящих ТУ;

1.3.3. На внешней потребительской упаковке (коробке), в которой размещается индивидуальная потребительская упаковка с линзами указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø) , мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер настоящих ТУ;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- знак беречь от влаги;
- символ «Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- символ «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать облучения»;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- осторожно хрупкое;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %.

1.3.4 На этикетке самоклеящейся указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø) , мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;

- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;

1.3.5 Маркировка индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа включает в себя следующую информацию:

- наименование набора;
- указание инструментов, входящих в состав набора (инжектор для имплантации ИОЛ, картридж);
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- номер настоящих ТУ;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства.

1.3.6 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование наборов с указанием количества упаковок;
- год и месяц упаковывания.

1.3.5 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Только для однократного применения
	Запрет на повторную стерилизацию
	Стерильно. Стерилизовано температурой
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Температурный диапазон
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Диапазон влажности
	Дата изготовления
	Осторожно хрупкое
	Не допускать облучения
	Стерильно. Стерилизовано формальдегидом.
	Стерильно.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607.

1.4.2 Линза эластичная интраокулярная гидрофильная «Ленс Фолд С2» помещена в индивидуальную блистерную упаковку, заполненную раствором стерильным интраокулярным ирригационным BSS. Производителя, ООО "Алкон Фармацевтика", РУ ФСЗ 2009/03789 от 19.09.2016.

1.4.3 Индивидуальная блистерная упаковка для гидрофильных линз и индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа помещены в индивидуальные потребительские упаковки «КлиниПак» (РЗН 2018/7236 от 06.06.2018 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия) размерами не менее 120x70 мм.

1.4.4 Индивидуальные потребительские упаковки с ИОЛ и инструментом для имплантации ИОЛ, а так же инструкцией по применению и этикетками самоклеющимися упакованы во внешнюю потребительскую упаковку (коробку) размерами не менее 210х100х20 мм.

1.4.5. Внешние потребительские упаковки должны быть расфасованы по 60 штук в коробки из гофрированного картона размерами 550х300х300 мм. по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.4.7. В качестве транспортной тары должны применяться коробки из картона по ГОСТ 9142, рассчитанном на 20 коробок (по 60 штук наборов в каждой). Швы ящиков должны быть оклеены липкой лентой по ГОСТ 20477.

1.4.8. В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных линз, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

Примечание: Допускается изменение внешней упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.5 Состав медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Фолд С2»:

1.5.1 Линза эластичная интраокулярная гидрофильная «Ленс Фолд С2» в индивидуальной блистерной упаковке – 1 шт.

1.5.2 Инжектор для имплантации ИОЛ – 1 шт.;

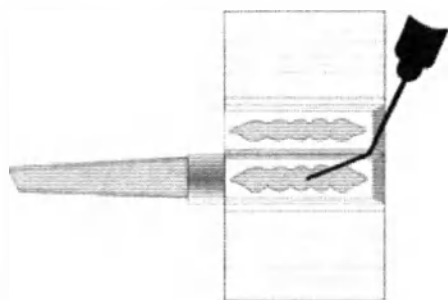
1.5.3 Картридж – 1 шт.;

1.5.4 Этикетка самоклеющаяся – 3 шт.;

1.5.5 Инструкция по применению – 1 шт.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1) Перед использованием прочесть инструкцию.
- 2) Проверить целостность внешней потребительской, индивидуальных потребительских упаковок с содержимым Набора.
- 3) Проверить сроки годности компонентов набора.
- 4) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальные потребительские упаковки и извлеките содержимое Набора.
- 5) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальную упаковку инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа и извлеките содержимое.
- 6) Покройте ложе для линзы тонким слоем вискоэластика, после чего заполните вискоэластиком носик инжектора для имплантации ИОЛ.



Примечание: в качестве вискоэластика можно использовать Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения (ПУ ФСЗ 2007/00147 от 21.09.2011) производства "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", или Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах (ПУ ФСЗ 2011/09163 от 02.06.2017) производства "Алкон Лабораториз, Инк.", или их аналоги.

- 7) Вскройте стерильную индивидуальную блистерную упаковку для гидрофильных линз, (Рис 1) посредством пинцета извлеките ИОЛ и поместите ее в ложе картриджа (Рис 2), после чего так же покройте ИОЛ вискоэластиком.

Примечание: Позиционирование ИОЛ в картридже должно осуществляться строго задней частью ИОЛ в ложе картриджа.

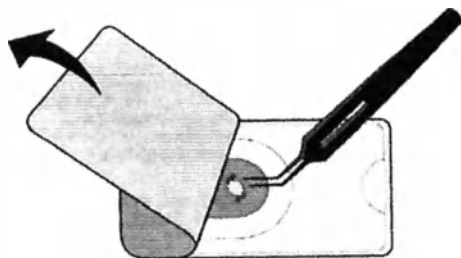


Рис 1

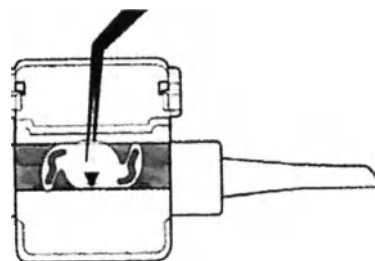


Рис 2

- 8) Удерживая крылышко картриджа открытым, нажмите на ИОЛ закрытым пинцетом, что бы убедиться что дальний край оптики надежно установлен под край крылышка картриджа. Убедитесь, что гаптика полностью находится в ложе картриджа
- 9) Закройте картридж (Рис 3) и, убедившись, что он плотно закрыт, ни какие детали ИОЛ не мешают плотному закрытию картриджа и вставьте его в инжектор для имплантации ИОЛ (Рис 4).

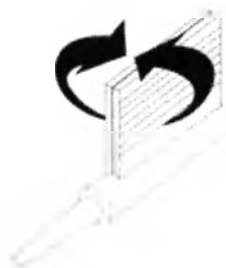


Рис 3

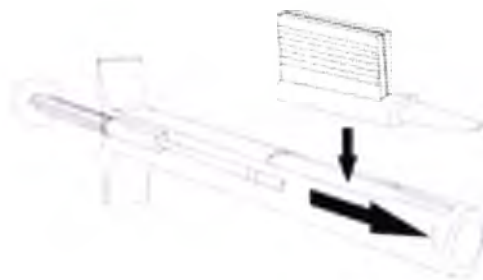


Рис 4

- 10) Надавите на поршень инжектора для имплантации ИОЛ (Рис 5) до тех пор, пока края ИОЛ не покажутся в выходном отверстии картриджа, после чего произведите имплантацию ИОЛ в заднюю камеру глаза

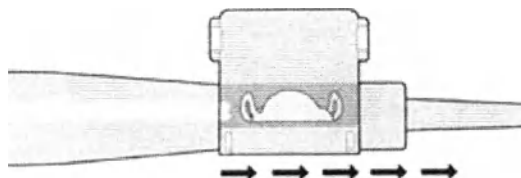


Рис 5

- 11) После всех манипуляций извлеките носик картриджа из глаза пациента.
- 12) Правильное заднекамерное размещение ИОЛ достигается при смещении гаптики оптики в направлении по часовой стрелке (вид спереди). Это значит, что ИОЛ можно легко поворачивать по часовой стрелке.

3 ЭТИКЕТКА САМОКЛЕЯЩАЯСЯ

3.1 Набор содержит этикетки самоклеящиеся в количестве трёх штук для ведения учёта процедур имплантации ИОЛ.

3.2 Этикетка самоклеящаяся представляет собой наклейку, на которую нанесена информация об ИОЛ входящей в состав набора, предназначена для вклеивания в историю болезни, выписной эпикриз пациента и операционный журнал.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать Набор и его содержимое во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей.

4.2 Запрещается использование компонентов Набора после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- Стерильная упаковка вскрыта или повреждена;

Повторная стерилизация компонентов набора;

- После истечения указанного срока годности;
- Повторное использование компонентов набора. Возможность любого повторного использования компонентов набора, даже случайного, должна быть полностью исключена из-за угрозы здоровью пациента вследствие несоблюдения стерильности или механического повреждения ИОЛ, вызванного ее предыдущим использованием;
- ИОЛ находится в индивидуальной блистерной упаковке для гидрофильных линз без раствора стерильного интраокулярного ирригационного BSS.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование Наборов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.2 Хранение Наборов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Воздух помещения для хранения набора не должен содержать пары кислот и щелочей.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Все составляющие Набора утилизируются как отходы класса А в случае если не были использованы по назначению или истек срок годности Набора. После применения инжектор для имплантации ИОЛ и картридж утилизируются как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные ИОЛ так же подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие компонентов Набора требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации.

8 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Юридический адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Производственный адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450008 г. Уфа, Пушкина, д. 90; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Приложение Б

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправкой)
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. категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31580.2-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
ГОСТ ISO 11607-2011.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 31580.6-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
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 ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
СанПиН 2.1.7.1322-03	"Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления"
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

Прошито и пронумеровано
12 (двенадцать) листов
Директор ООО «Ленс Групп»

Г.А. Халимов





ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Ленс Групп»

Вер. 1.1

450080, г. Уфа, ул. Менделеева, 195 корп. 2, кв. 115, тел: 8-987-038-92-84, lens.group@vandex.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ленс Групп»

Т.А. Халимов

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз
по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Фолд С3»**

УФА-2019

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Набор предназначен для постоянной имплантации линзы эластичной интраокулярной (тип линзы зависит от варианта исполнения набора) в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) для замены естественного хрусталика, как правило, замутненного вследствие катаракты при помощи инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа.

Примечание:

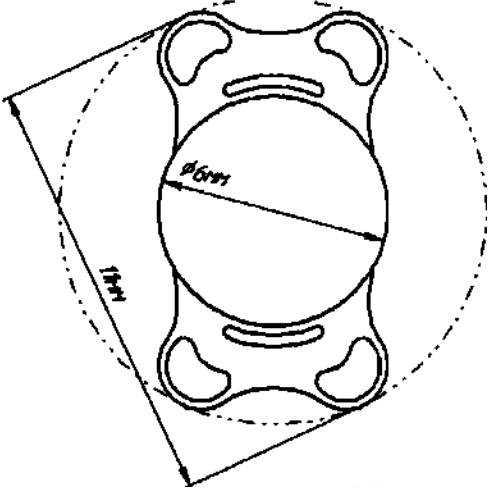
- «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы» далее по тексту – Набор;
- «Линза эластичная интраокулярная» – далее по тексту ИОЛ или линза.

Набор применяют в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждениях сертифицированными специалистами.

ИОЛ устойчива при эксплуатации в диапазоне температур 32-42°C.

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1

Таблица 1 – Технические характеристики

Технические характеристики		<i>Вид спереди</i> 
Диаметр гаптики	11 мм	
Диаметр оптики	6 мм	
Угол наклона гаптики	0°	
Диапазон величины рефракции	Двояко-выпуклая	
Диоптрийный диапазон	7-30 Дптр шаг 0.5 Дптр	
Материал	Сополимер гидроксиэтилметакрилата и метилметакрилата, торговое наименование CI26.	
Вид оптики	Сферическая	
A - константа	118.0	
Наличие светофильтра	Отсутствие	

1.1.2 Показания и противопоказания

Показания к применению:

Катаракта и другие заболевания глаз, приводящие к необратимому нарушению функционирования хрусталика глаза.

Противопоказания:

Пациенты не годятся в кандидаты для имплантации ИОЛ в следующих случаях:

Примечание: В случае нарушения данного условия, это может вызвать неоправданный риск для зрения пациентов!

- Пациенты с микрофтальмом или некоторыми формами хронической закрытоугольной глаукомы;
- Пациенты, у которых ИОЛ может помешать наблюдению, диагностированию или лечению заболеваний заднего отрезка глаза;
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии;
- Патология радужной оболочки, которая может препятствовать адекватной фиксации ИОЛ (аниридия или сильная атрофия);
- Осложненный хронический увеит;
- Дистрофия роговицы;
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия;

- Хороидальное кровоизлияние;
- Сопутствующая тяжелая болезнь глаза;
- Глаукома;
- Массивное поражение стекловидного тела;
- Возраст пациента до 16 лет.

1.1.3 Возможные побочные действия:

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска.

После имплантации ИОЛ могут наблюдаться: дислокация ИОЛ, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек.

Могут наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением ИОЛ в глазу, такие как зрачковый блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмий, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы.

Риск развития подобных осложнений значительно возрастает при наличии отклонений хода операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительно-нервных путей (сахарный диабет, тяжелое течение гипертонической болезни или заболевания почек). Такие пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

1.1.4 Область применения Набора – офтальмохирургия.

1.1.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 26 согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Набор соответствует требованиям ТУ 32.50.22-001-32284985-2018. Дополнительные характеристики приведены в Таблице 2

Таблица 2 Дополнительные характеристики

Спектральный коэффициент пропускания в видимом диапазоне длин волн (от 380 до 1200 нм)	90±2%
Функция передачи модуляции (при частоте равной 100 мм ⁻¹)	≥ 0,43
Смещение оси в сжатом состоянии ИОЛ	не более 0,25 мм
Оптическая децентрация ИОЛ	не более 0,15 мм
Оптический наклон ИОЛ	не более 2°
Ангуляция гаптики	0±2° (прямая гаптика)
Угол прилегания ИОЛ с капсульным мешком	не менее 30°
Размеры инжектора для имплантации ИОЛ	145х35х15 мм
Размеры картриджа	31,5х23,2х4мм
Размер индивидуальной блистерной упаковки для гидрофильных линз	55х25х7 мм
Размер индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа	135х50х17 мм

1.2.2 Компоненты набора изготовлены из следующих материалов:

Линза эластичная интраокулярная: сополимер гидроксипропилметакрилата и метилметакрилата, торговое наименование CI26, производства фирмы Contamac Ltd, Великобритания;

- Индивидуальная блистерная упаковка для гидрофильных линз: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия / фольга блистерная алюминиевая по ГОСТ 745-2014 РЗН 2016/5178 от 23.12.2016, производства ООО

«Полипак», Россия/ Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS ФСЗ 2009/03789 от 19.09.2016», производства ООО "Алкон Фармацевтика", Россия;

- Инжектор для имплантации ИОЛ: поликарбонат марки RX 1805 makrolon, производства фирмы «COVESTRO AG», Германия /полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Картридж: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа: полиэтилена низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 -85 производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия и «Бумаги крепированной для медицинской воздушной, паровой и газовой стерилизации, белого, голубого и зеленого цвета, размерами от 300 мм х 300 мм до 1500 мм х 1500 мм» (РУ ФСЗ 2009/03921 от 04.03.2009) производства "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия;

- Индивидуальная потребительская упаковка - Пакеты бумажные "КЛИНИПАК" для стерилизации медицинских изделий ТУ 32.50.50-003-69745848-2017: РЗН 2018/7236 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия.

1.2.3 ИОЛ и инструмент для имплантации ИОЛ входящие в состав Набора стерильны, нетоксичны.

Запрещается использование стерильных компонентов Набора при обнаружении нарушения целостности стерильной упаковки.

Способ стерилизации ИОЛ – методом автоклавирования в течение 20 мин при температуре 121°C и давлении 0,21МПа.

Способ стерилизации инструментов (инжектора для имплантации ИОЛ с картриджем в индивидуальной упаковке) – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76.8 кПа.

Повторная стерилизация не допускается.

Повторное использование Набора не допускается.

1.2.4 Внешняя потребительская упаковка компонентов Набора является целостной и герметичной.

1.2.5 Срок сохранения стерильности Набора – три года с момента (даты) стерилизации.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка Набора – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 В следствие того, что на индивидуальной упаковке (блистере) недостаточно места для расположения маркировки она располагается на наклейке, на которой указано следующее:

- наименование набора;
- наименование ИОЛ, входящей в состав набора;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø) , мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;

- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер настоящих ТУ;

1.3.3. На внешней потребительской упаковке (коробке), в которой размещается индивидуальная потребительская упаковка с линзами указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер настоящих ТУ;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- знак беречь от влаги;
- символ «Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- символ «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать облучения»;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- осторожно хрупкое;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %.

1.3.4 На этикетке самоклеящейся указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;

номер партии:

- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;

1.3.5 Маркировка индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа включает в себя следующую информацию:

- наименование набора;
- указание инструментов, входящих в состав набора (инжектор для имплантации ИОЛ, картридж);
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- номер настоящих ТУ;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства.

1.3.6 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование наборов с указанием количества упаковок;
- год и месяц упаковывания.

1.3.5 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Только для однократного применения
	Запрет на повторную стерилизацию
	Стерильно. Стерилизовано температурой
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Температурный диапазон
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Диапазон влажности
	Дата изготовления
	Осторожно хрупкое
	Не допускать облучения
	Стерильно. Стерилизовано формальдегидом.
	Стерильно.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607.

1.4.2 Линза эластичная интраокулярная гидрофильная «Ленс Фолд СЗ» помещена в индивидуальную блистерную упаковку, заполненную раствором стерильным интраокулярным ирригационным BSS. Производителя, ООО "Алкон Фармацевтика", РУ ФСЗ 2009/03789 от 19.09.2016.

1.4.3 Индивидуальная блистерная упаковка для гидрофильных линз и индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа помещены в индивидуальные потребительские упаковки «КлиниПак» (РЗН 2018/7236 от 06.06.2018 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия) размерами не менее 120x70 мм.

1.4.4 Индивидуальные потребительские упаковки с ИОЛ и инструментом для имплантации ИОЛ, а так же инструкцией по применению и этикетками самоклеющимися упакованы во внешнюю потребительскую упаковку (коробку) размерами не менее 210x100x20 мм.

1.4.5. Внешние потребительские упаковки должны быть расфасованы по 60 штук в коробки из гофрированного картона размерами 550x300x300 мм. по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.4.7. В качестве транспортной тары должны применяться коробки из картона по ГОСТ 9142, рассчитанном на 20 коробок (по 60 штук наборов в каждой). Швы ящиков должны быть оклеены липкой лентой по ГОСТ 20477.

1.4.8. В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных линз, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

Примечание: Допускается изменение внешней упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.5 Состав медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс Фолд С3»:

1.5.1 Линза эластичная интраокулярная гидрофильная «Ленс Фолд С3» в индивидуальной блистерной упаковке – 1 шт.

1.5.2 Инжектор для имплантации ИОЛ – 1 шт.;

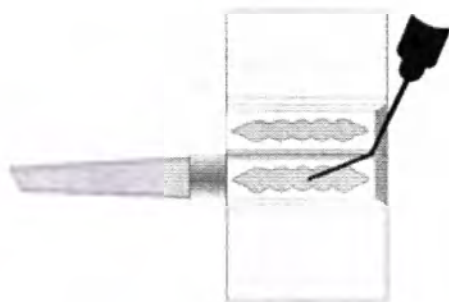
1.5.3 Картридж – 1 шт.;

1.5.4 Этикетка самоклеящаяся – 3 шт.;

1.5.5 Инструкция по применению – 1 шт.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1) Перед использованием прочесть инструкцию.
- 2) Проверить целостность внешней потребительской, индивидуальных потребительских упаковок с содержимым Набора.
- 3) Проверить сроки годности компонентов набора.
- 4) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальные потребительские упаковки и извлеките содержимое Набора.
- 5) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальную упаковку инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа и извлеките содержимое.
- 6) Покройте ложе для ИОЛ тонким слоем вязкоэластика, после чего заполните вязкоэластиком носик инжектора для имплантации ИОЛ.



Примечание: в качестве вязкоэластика можно использовать Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения (ПУ ФСЗ 2007/00147 от 21.09.2011) производства "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", или Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах (ПУ ФСЗ 2011/09163 от 02.06.2017) производства "Алкон Лабораториз, Инк.", или их аналоги.

- 7) Вскройте стерильную индивидуальную блистерную упаковку для гидрофильных линз, (Рис 1) посредством пинцета извлеките ИОЛ и поместите ее в ложе картриджа (Рис 2), после чего так же покройте ИОЛ вязкоэластиком.

Примечание: Позиционирование ИОЛ в картридже должно осуществляться строго задней частью ИОЛ в ложе картриджа.

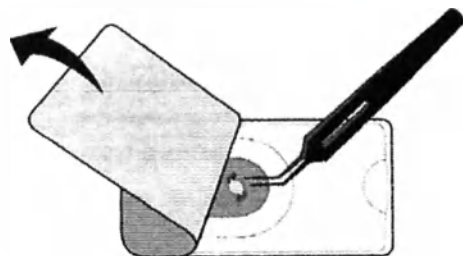


Рис 1

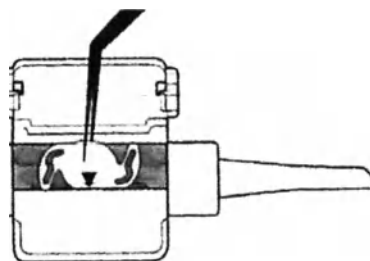


Рис 2

- 8) Удерживая крылышко картриджа открытым, нажмите на ИОЛ закрытым пинцетом, что бы убедиться, что дальний край оптики надежно установлен под край крылышка картриджа. Убедитесь, что гаптика полностью находится в ложе картриджа.
- 9) Закройте картридж (Рис 3) и, убедившись, что он плотно закрыт, ни какие детали ИОЛ не мешают плотному закрытию картриджа и вставьте его в инжектор для имплантации ИОЛ (Рис 4).



Рис 3

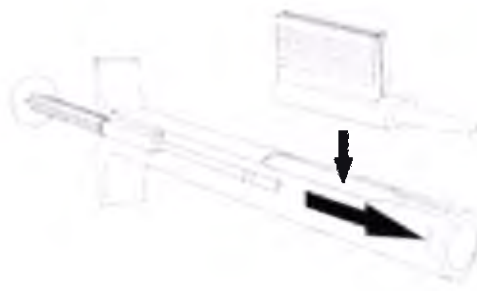


Рис 4

- 10) Надавите на поршень инжектора для имплантации ИОЛ (Рис 5) до тех пор, пока края ИОЛ не покажутся в выходном отверстии картриджа, после чего произведите имплантацию ИОЛ в заднюю камеру глаза

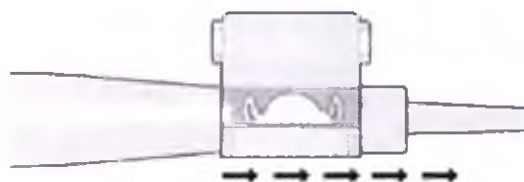


Рис 5

- 11) После всех манипуляций извлеките носик картриджа из глаза пациента
- 12) Правильное заднекамерное размещение ИОЛ достигается при смещении гаптики оптики в направлении по часовой стрелке (вид спереди). Это значит, что ИОЛ можно легко поворачивать по часовой стрелке.

3 ЭТИКЕТКА САМОКЛЕЯЩАЯСЯ

3.1 Набор содержит этикетки самоклеящиеся в количестве трёх штук для ведения учёта процедур имплантации ИОЛ.

3.2 Этикетка самоклеящаяся представляет собой наклейку, на которую нанесена информация об ИОЛ входящей в состав набора, предназначена для вклеивания в историю болезни, выписной эпикриз пациента и операционный журнал.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать Набор и его содержимое во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей.

4.2 Запрещается использование компонентов Набора после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- Стерильная упаковка вскрыта или повреждена;

- Повторная стерилизация компонентов набора;
- После истечения указанного срока годности;
- Повторное использование компонентов набора. Возможность любого повторного использования компонентов набора, даже случайного, должна быть полностью исключена из-за угрозы здоровью пациента вследствие несоблюдения стерильности или механического повреждения ИОЛ, вызванного ее предыдущим использованием;
- ИОЛ находится в индивидуальной блистерной упаковке для гидрофильных линз без раствора стерильного интраокулярного ирригационного BSS.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование Наборов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Хранение Наборов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Воздух помещения для хранения набора не должен содержать пары кислот и щелочей.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Все составляющие Набора утилизируются как отходы класса А в случае если не были использованы по назначению или истек срок годности Набора. После применения инжектор для имплантации ИОЛ и картридж утилизируются как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные ИОЛ так же подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие компонентов Набора требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации.

8 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Юридический адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Производственный адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450008 г. Уфа, Пушкина, д. 90; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Приложение Б

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправкой)
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. категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31580.2-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
ГОСТ ISO 11607-2011.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 31580.6-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
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 ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
СанПиН 2.1.7.1322-03	"Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления"
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

Прошито и пронумеровано
12 (двенадцать) листов

Директор ООО «Ленс Групп»

Т.А. Халимов





ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Ленс Групп»

Вер. 1.1

450080, г. Уфа, ул. Менделеева, 195 корп. 2, кв. 115, тел: 8-987-038-92-84, lens.group@yandex.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ленс Групп»

А. Халимов

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы
по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс О2 Мульти»

УФА-2019

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Набор предназначен для постоянной имплантации линзы эластичной интраокулярной (тип линзы зависит от варианта исполнения набора) в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) для замены естественного хрусталика, как правило, замутненного вследствие катаракты при помощи инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа.

Примечание:

- «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы» далее по тексту – Набор;
- «Линза эластичная интраокулярная» – далее по тексту ИОЛ или линза.

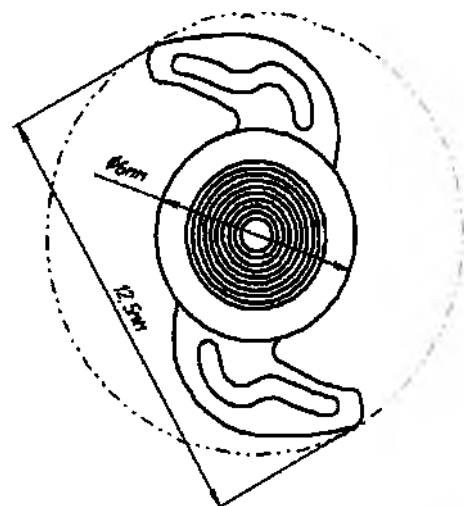
Набор применяют в условиях лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждениях сертифицированными специалистами.

ИОЛ устойчива при эксплуатации в диапазоне температур 32-42°C.

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Технические характеристики		Вид спереди
Диаметр гаптики	12,5 мм	
Диаметр оптики	6 мм	
Угол наклона гаптики	0°	
Диапазон величины рефракции	10-30 Дптр шаг 0.5 Дптр	
Материал	Сополимер гидроксиэтилметакрилата и метилметакрилата, торговое наименование CI26	
Вид оптики	Дифракционно-рефракционная	
A - константа	118.0	
Наличие светофильтра	Отсутствие	



Показания к применению:

Катаракта и другие заболевания глаз, приводящие к необратимому нарушению функционирования хрусталика глаза.

Противопоказания:

Пациенты не годятся в кандидаты для имплантации ИОЛ в следующих случаях:

Примечание: В случае нарушения данного условия, это может вызвать неоправданный риск для зрения пациентов!

- Пациенты с микрофтальмом или некоторыми формами хронической закрытоугольной глаукомы;
- Пациенты, у которых ИОЛ может помешать наблюдению, диагностированию или лечению заболеваний заднего отрезка глаза;
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии;
- Патология радужной оболочки, которая может препятствовать адекватной фиксации ИОЛ (аниридия или сильная атрофия);
- Осложненный хронический увеит;
- Дистрофия роговицы;
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия;
- Хороидальное кровоизлияние;
- Сопутствующая тяжелая болезнь глаза;
- Глаукома;
- Массивное поражение стекловидного тела;

- Возраст пациента до 16 лет.

1.1.3 Возможные побочные действия:

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска.

После имплантации ИОЛ могут наблюдаться: дислокация ИОЛ, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек.

Могут наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением ИОЛ в глазу, такие как зрачковый блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмий, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы.

Риск развития подобных осложнений значительно возрастает при наличии отклонений хода операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительно-нервных путей (сахарный диабет, тяжелое течение гипертонической болезни или заболевания почек). Такие пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

1.1.4 Область применения Набора – офтальмохирургия.

1.1.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 26 согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Набор соответствует требованиям ТУ 32.50.22-001-32284985-2018. Дополнительные характеристики приведены в Таблице 2

Таблица 2 Дополнительные характеристики

Спектральный коэффициент пропускания в видимом диапазоне длин волн (от 380 до 1200 нм)	90 ± 2%
Функция передачи модуляции (при частоте равной 100 мм ⁻¹)	≥ 0,43
Смещение оси в сжатом состоянии ИОЛ	не более 0,25 мм
Оптическая децентрация ИОЛ	не более 0,15 мм
Оптический наклон ИОЛ	не более 2°
Ангуляция гаптики	0±2° (прямая гаптика)
Угол прилегания ИОЛ с капсульным мешком	не менее 30°
Размеры инжектора для имплантации ИОЛ	145х35х15 мм
Размеры картриджа	31,5х23,2х4мм
Размер индивидуальной блистерной упаковки для гидрофильных линз	55х25х7 мм
Размер индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа	135х50х17 мм

1.2.2 Компоненты набора изготовлены из следующих материалов:

Линза эластичная интраокулярная: сополимер гидроксипропилметакрилата и метилметакрилата, торговое наименование CI26, производства фирмы Contamac Ltd, Великобритания;

- Индивидуальная блистерная упаковка для гидрофильных линз: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия / фольга блистерная алюминиевая по ГОСТ 745-2014 РЗН 2016/5178 от 23.12.2016, производства ООО «Полипак», Россия/ Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS ФСЗ 2009/03789 от 19.09.2016», производства ООО "Алкон Фармацевтика", Россия;

- Инжектор для имплантации ИОЛ: поликарбонат марки RX 1805 makrolon, производства фирмы «COVESTRO AG», Германия /полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Картридж: полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 неокрашенный, производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия;

- Индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа: полиэтилена низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338 -85 производства ООО ПНФ «БАРС-2», Россия и «Бумаги крепированной для медицинской воздушной, паровой и газовой стерилизации, белого, голубого и зеленого цвета, размерами от 300 мм х 300 мм до 1500 мм х 1500 мм» (РУ ФСЗ 2009/03921 от 04.03.2009) производства "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия;

- Индивидуальная потребительская упаковка - Пакеты бумажные "КЛИНИПАК" для стерилизации медицинских изделий ТУ 32.50.50-003-69745848-2017: РЗН 2018/7236 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия.

1.2.3 ИОЛ и инструмент для имплантации ИОЛ входящие в состав Набора стерильны, нетоксичны.

Запрещается использование стерильных компонентов Набора при обнаружении нарушения целостности стерильной упаковки.

Способ стерилизации ИОЛ – методом автоклавирования в течение 20 мин при температуре 121°C и давлении 0,21МПа.

Способ стерилизации инструментов (инжектора для имплантации ИОЛ с картриджем в индивидуальной упаковке) – газовым методом парами формальдегида на протяжении 180 минут при температуре окружающей среды 55°C и давлении 76.8 кПа.

Повторная стерилизация не допускается.

Повторное использование Набора не допускается.

1.2.4 Срок сохранения стерильности Набора – три года с момента (даты) стерилизации.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка Набора – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 В следствии того, что на индивидуальной упаковке (блистере) недостаточно места для расположения маркировки она располагается на наклейке, на которой указано следующее:

- наименование набора;
- наименование ИОЛ, входящей в состав набора;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики (Ø), мм;
- диаметр гаптики (Ø), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер настоящих ТУ;

1.3.3. На внешней потребительской упаковке (коробке), в которой размещается индивидуальная потребительская упаковка с линзами указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики ($\varnothing$), мм;
- диаметр гаптики ($\varnothing$), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер настоящих ТУ;
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- знак беречь от влаги;
- символ «Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- символ «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать облучения»;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- осторожно хрупкое;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %.

1.3.4 На этикетке самоклеящейся указано следующее:

- наименование набора;
- наименование изготовителя;
- величина рефракции, Дптр;
- диаметр оптики ($\varnothing$), мм;
- диаметр гаптики ($\varnothing$), мм;
- наличие светофильтра;
- А-константа;
- цилиндр (только для торических ИОЛ), Дптр;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;

1.3.5 Маркировка индивидуальной упаковки инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа включает в себя следующую информацию:

- наименование набора;

- указание инструментов, входящих в состав набора (инжектор для имплантации ИОЛ, картридж);
- надпись: «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- номер настоящих ТУ;
- номер партии;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности - слова «Годен до...»;
- недопустимость применения в случае нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- запрет на повторное использование;
- запрет на повторную стерилизацию;
- условия хранения: хранить в интервале температуры от +1 до +45°C;
- условия хранения: хранить в интервале влажности от 60 до 80 %;
- наименование изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства.

1.3.6 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование наборов с указанием количества упаковок;
- год и месяц упаковывания.

1.3.5 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Только для однократного применения
	Запрет на повторную стерилизацию
	Стерильно. Стерилизовано температурой
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Температурный диапазон
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Диапазон влажности
	Дата изготовления
	Осторожно хрупкое
	Не допускать облучения
	Стерильно. Стерилизовано формальдегидом.
	Стерильно.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607.

1.4.2 Линза эластичная интраокулярная гидрофильная «Ленс О2 Мульти» помещена в индивидуальную блистерную упаковку, заполненную раствором стерильным интраокулярным ирригационным BSS. Производителя, ООО "Алкон Фармацевтика", РУ ФСЗ 2009/03789 от 19.09.2016.

1.4.3 Индивидуальная блистерная упаковка для гидрофильных линз и индивидуальная упаковка инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа помещены в индивидуальные потребительские упаковки «КлиниПак» (РЗН 2018/7236 от 06.06.2018 от 06.06.2018, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия) размерами не менее 120x70 мм.

1.4.4 Индивидуальные потребительские упаковки с ИОЛ и инструментом для имплантации ИОЛ, а так же инструкцией по применению и этикетками самоклеющимися упакованы во внешнюю потребительскую упаковку (коробку) размерами не менее 210х100х20 мм.

1.4.5. Внешние потребительские упаковки должны быть расфасованы по 60 штук в коробки из гофрированного картона размерами 550х300х300 мм. по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.4.6 В качестве транспортной тары должны применяться коробки из картона по ГОСТ 9142, рассчитанном на 20 коробок (по 60 штук наборов в каждой). Швы ящиков должны быть оклеены липкой лентой по ГОСТ 20477.

1.4.7 В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных линз, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

Примечание: Допускается изменение внешней упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.5 Состав медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярной линзы по ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 в варианте исполнения «Ленс О2 Мульти»:

1.5.1 Линза эластичная интраокулярная гидрофильная «Ленс О2 Мульти» в индивидуальной блистерной упаковке – 1 шт.

1.5.2 Инжектор для имплантации ИОЛ – 1 шт.;

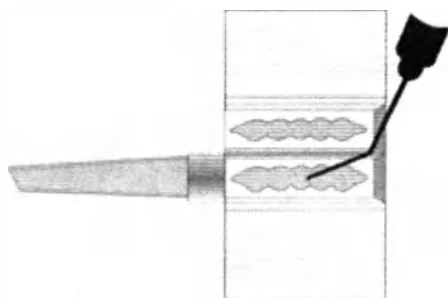
1.5.3 Картридж – 1 шт.;

1.5.4 Этикетка самоклеящаяся – 3 шт.;

1.5.5 Инструкция по применению – 1 шт.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1) Перед использованием прочесть инструкцию.
- 2) Проверить целостность внешней потребительской, индивидуальных потребительских упаковок с содержимым Набора.
- 3) Проверить сроки годности компонентов набора.
- 4) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальные потребительские упаковки и извлеките содержимое Набора.
- 5) В условиях стерильной операционной, непосредственно перед применением, вскройте индивидуальную упаковку инжектора для имплантации ИОЛ и картриджа и извлеките содержимое.
- 6) Покройте ложе для ИОЛ тонким слоем вязкоэластика, после чего заполните вязкоэластиком носик инжектора для имплантации ИОЛ.



Примечание: в качестве вязкоэластика можно использовать Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения (ПУ ФСЗ 2007/00147 от 21.09.2011) производства "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", или Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах (ПУ ФСЗ 2011/09163 от 02.06.2017) производства "Алкон Лабораториз, Инк.", или их аналоги.

- 7) Вскройте стерильную индивидуальную блистерную упаковку для гидрофильных линз, (Рис 1) посредством пинцета извлеките ИОЛ и поместите ее в ложе картриджа (Рис 2), после чего так же покройте ИОЛ вязкоэластиком.

Примечание: Позиционирование ИОЛ в картридже должно осуществляться строго задней частью ИОЛ в ложе картриджа.

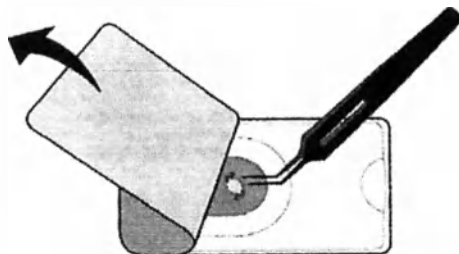


Рис 1

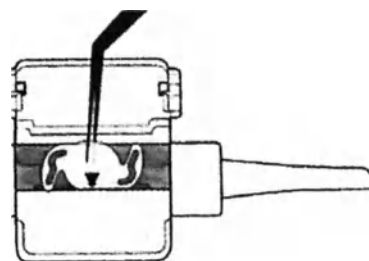


Рис 2

- 8) Удерживая крылышко картриджа открытым, нажмите на ИОЛ закрытым пинцетом, что бы убедиться что дальний край оптики надежно установлен под край крылышка картриджа. Убедитесь, что гаптика полностью находится в ложе картриджа.
- 9) Закройте картридж (Рис 3) и, убедившись, что он плотно закрыт, ни какие детали ИОЛ не мешают плотному закрытию картриджа и вставьте его в инжектор для имплантации ИОЛ (Рис 4).



Рис 3

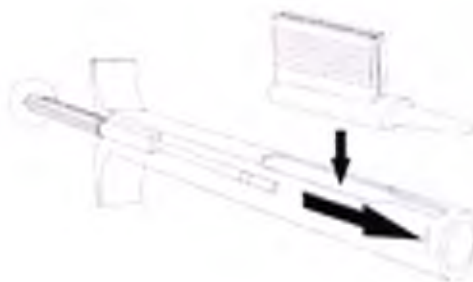


Рис 4

- 10) Надавите на поршень инжектора для имплантации ИОЛ (Рис 5) до тех пор, пока края линзы не покажутся в выходном отверстии картриджа, после чего произведите имплантацию линзы в заднюю камеру глаза.

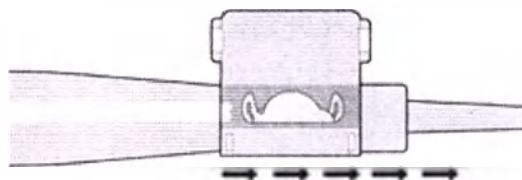


Рис 5

- 11) После всех манипуляций извлеките носик картриджа из глаза пациента.
- 12) Правильное заднекамерное размещение ИОЛ достигается при смещении гаптики оптики в направлении по часовой стрелке (вид спереди). Это значит, что ИОЛ можно легко поворачивать по часовой стрелке.

3 ЭТИКЕТКА САМОКЛЕЯЩАЯСЯ

3.1 Набор содержит этикетки самоклеящиеся в количестве трёх штук для ведения учёта процедур имплантации ИОЛ.

3.2 Этикетка самоклеящаяся представляет собой наклейку, на которую нанесена информация об ИОЛ входящей в состав набора, предназначена для вклеивания в историю болезни, выписной эпикриз пациента и операционный журнал.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать Набор и его содержимое во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей.

4.2 Запрещается использование компонентов Набора после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- Стерильная упаковка вскрыта или повреждена;
- Повторная стерилизация компонентов набора;

- После истечения указанного срока годности;
- Повторное использование компонентов набора. Возможность любого повторного использования компонентов набора, даже случайного, должна быть полностью исключена из-за угрозы здоровью пациента вследствие несоблюдения стерильности или механического повреждения ИОЛ, вызванного ее предыдущим использованием;
- ИОЛ находится в индивидуальной блистерной упаковке для гидрофильных линз без раствора стерильного интраокулярного ирригационного BSS.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование Наборов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Хранение Наборов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от +1 до +45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

5.3 Воздух помещения для хранения набора не должен содержать пары кислот и щелочей.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Все составляющие Набора утилизируются как отходы класса А в случае если не были использованы по назначению или истек срок годности Набора. После применения инжектор для имплантации ИОЛ и картридж утилизируются как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные ИОЛ так же подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие компонентов Набора требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-32284985-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации.

8 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Юридический адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450080 г. Уфа, ул. Менделеева, д. 195, корп. 2, кв. 115; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Производственный адрес: ООО «Ленс Групп»: Россия, 450008 г. Уфа, Пушкина, д. 90; Тел: 8-987-038-92-84 e-mail: lens.group@yandex.ru.

Приложение Б

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправкой)
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. категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31580.2-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
ГОСТ ISO 11607-2011.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 31580.6-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
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 ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
СанПиН 2.1.7.1322-03	"Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления"
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

Прошито и пронумеровано
12 (двенадцать) листов
Директор ООО «Ленс Групп»



Т.А. Халимов