

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Бауш энд Ломб»**



**А.В. Крюков
Рогополова
2012 г.**

Инструкция по применению

**«Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз АССУЖЕСТ (АККУДЖЕКТ)»**

2012 г.

Наименование изделия: «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз АССУЕСТ (АККУДЖЕКТ)».

Назначение изделия.

Изделие медицинского назначения: «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз АССУЕСТ (АККУДЖЕКТ)» предназначено для складывания и доставки в капсулярную сумку интраокулярных линз, в частности – интраокулярных линз enVista, после экстракции катаракты.

Область применения: офтальмология, офтальмохирургия.

Описание и характеристика медицинского изделия.

Изделие «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз АССУЕСТ (АККУДЖЕКТ)» состоит из корпуса в форме шприца и наконечника с поршнем и выдвижной секцией.

Все детали изготовлены из полипропилена для медицинского оборудования; имеется также пружина из нержавеющей стали для возврата поршня.

«Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз АССУЕСТ (АККУДЖЕКТ)» имеет выдвижную секцию для имплантируемой линзы. Имплантируемая линза из выдвижной секции подается в наконечник корпуса с помощью поршня. Внешний диаметр наконечника: от 1,5 мм до 3,0 мм. Усилие на поршень: от 25Н до 60Н.

Изделие стерильное, метод стерилизации: Оксид этилен. Одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации.

Порядок работы изделия.

1. Откройте блистер в стерильных условиях и извлеките из него Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз АССУЕСТ (АККУДЖЕКТ).

2. В Инструменте АССУЕСТ (АККУДЖЕКТ) имеется большая выдвижная секция, позволяющая быстро и точно заправить интраокулярную линзу. Держите Инструмент так, чтобы указательным пальцем левой руки вы могли контролировать заднее «крылышко» выдвижной секции. Откройте выдвижную секцию достаточно широко - так, чтобы в нее можно было легко поместить линзу (Рис. 2).

3. Нанесите небольшое количество вискоэластика непосредственно в отверстие тоннеля Инструмента, а также достаточное количество вискоэластика в выдвижную секцию.

4. Поместите линзу в середину выдвижной секции (Рис. 3).

5. С помощью пинцета слегка надавите на оптическую часть линзы: линза согнется в нужную сторону (Рис. 4а). Благодаря строению выдвижной секции линза надежно заправлена и готова к имплантации (Рис. 4б).

Имплантацию линзы следует производить сразу же после ее заправки. Под воздействием воздуха в течение длительного времени вискоэластик может утратить свои смазывающие свойства.

6. Надавите на плунжер Инструмента вперед и выдавите линзу в конический наконечник (Рис. 5а).

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Оттяните плунжер на несколько миллиметров назад, а затем снова надавите на него. Благодаря этому этапу линза будет всегда надежно и правильно зафиксирована (Рис. 5б).

7. Введите наконечник Инструмента в разрез и продвиньте его так, чтобы он находился над радужкой возле края зрачка.

8. Медленно надавите на плунжер, чтобы выдвинуть линзу.

9. Равномерно введите линзу в капсульный мешок и извлеките Инструмент.

10. Осторожно разместите линзу, вращая ее, если это необходимо, с помощью подходящего крючка для центрирования линзы.

11. Тщательно удалите вязкоэластик из глаза и смойте его с линзы, используя стандартные методики аспирации и ирригации.

Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4а



Рис. 4б



Рис. 5а

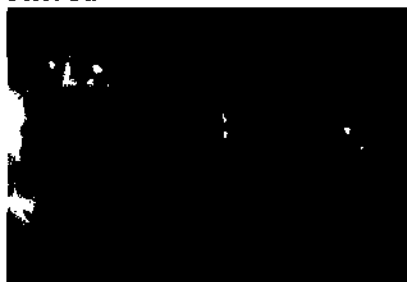


Рис. 5б



Меры предосторожности:

- нельзя использовать изделие, если упаковка повреждена, т.к. в этом случае его стерильность не гарантируется;
- не использовать изделие по истечению срока хранения;
- хранить изделие согласно требованиям, указанным на упаковке.

Транспортировка.

Транспортировка изделия «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз АССUJЕСТ (АККУДЖЕКТ)» осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида согласно ГОСТ 15150-69.

В процессе транспортирования не допускается нарушение упаковки.

В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

Комплектность, упаковка

Изделие медицинского назначения «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз АССUJЕСТ (АККУДЖЕКТ)» поставляется в стерильной блистерной упаковке. Блистерные упаковки, содержащие «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз АССUJЕСТ (АККУДЖЕКТ)», в количестве от 1 до 20 помещают в коробки картонные.

На упаковке указывают торговое наименование изделия, название производителя, предупредительные знаки и надписи, условия хранения, номер серии, дату окончания срока годности, а также диаметр наконечника инструмента.

Хранение

Хранить при температуре от + 5 до + 40 °С.

Беречь упаковку от воздействия прямых солнечных лучей, воздействия влаги и повышенных температур.

Срок годности 3 года.

Не использовать при нарушении целостности упаковки.

Хранить в недоступном для детей месте.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Medicel AG, Швейцария

Адрес: Luchten 1262 CH-9427 Wolfhalden, Switzerland

**Заявитель: ООО «Баум энд Ломб», Российская Федерация, 1151919 Москва,
ул. Б. Тульская, д. 11, тел. (495) 9692130, факс (495) 9692129.**

Специалист по регистрации



Г.В. Протопопова

Всего пронумеровано
5 (Пять) листов

