

Специалист по регис
ООО «Бауш энд Лом
«Бауш энд Лом»
Limit Liability Company
« »
«Bausch & Lomb»
М.п.
МОСКВА

ООО «Бауш энд Ломб»

“Бауш энд Ломб”

Limited Liability Company

Г.В. Протопопова

2012 г.

M.П.

«Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ)»



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование изделия: «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ)».

Назначение изделия

Изделие медицинского назначения: «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ)» предназначено для складывания и доставки в капсулярную сумку интраокулярных линз после экстракции катаракты.

Область применения: офтальмология, офтальмохирургия.

Описание и характеристика медицинского изделия

Изделие «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ)» 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 VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ)» имеет выдвижную секцию для имплантируемой линзы. Имплантируемая линза из выдвижной секции подается в наконечник корпуса с помощью поршня. Усилие на поршень: от 25Н до 60Н.

Изделие стерильное, метод стерилизации: Оксид этилен.

Предназначено для 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 VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ).

2. В Инструменте VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ) имеется выдвижная секция, позволяющая быстро и точно заправить интраокулярную линзу. Откройте выдвижную секцию достаточно широко - так, чтобы в нее можно было легко поместить линзу.

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.

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

5. Надавите на плунжер Инструмента вперед и выдавите линзу в конический наконечник.

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

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.

Технические характеристики

Инструмент выпускается с варьирующим показателем размера внешнего диаметра наконечника (от 1,8 до 2,7 мм) для возможности выбора оперирующего хирурга в зависимости от применяемой техники, размера разреза тканей глаза для имплантации интраокулярной линзы, в том числе при операциях по технологии MICRO INCISION.

Каталожный номер	Артикул инструмента хирургического офтальмологического для имплантации интраокулярных линз	Внешний диаметр наконечника Инструмента хирургического офтальмологического для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ), мм	Значение примененного размера разреза тканей глаза, мм
LP604350	VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ) 1.8	1,8	1,8
LP604340	VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ) 2.2	2,2	2,2
LP604335	VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ) 2.7	2,7	2,7

Транспортировка

Транспортировка изделия «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ)» 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 VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ)» поставляется в стерильной блистерной упаковке. Блистерные упаковки, содержащие «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT (ВИСКОДЖЕКТ)», 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 и утилизация

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.

Утилизировать после использования или по окончании срока годности в соответствии с принятым в ЛПУ порядком как неопасные отходы (класс «А»).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Medicel AG, Швейцария

Адрес: Luchten 1262 CH-9427 Wolfhalden, Switzerland

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

Специалист по регистрации



Г.В. Протопопова