

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия «Линзы интраокулярные

гидрофобные модель ACRIOL MA исп.2 (Y)

TU BY 190583644.002-2018 изм.1

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Линза интраокулярная гидрофобная **ACRIOL MA (Y)** предназначена для оптической коррекции зрения путем хирургической имплантации внутрь афакичного глаза в условиях офтальмологических клиник и офтальмологических отделений. Проведение имплантации линзы интраокулярной требует высокого уровня хирургического навыка.

2. ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная гидрофобная (сокращенно: ИОЛ) **ACRIOL MA (Y)** представляют собой имплантаты офтальмологические, обладающие гибкостью и способностью быстро восстанавливать первоначальную форму, что позволяет имплантировать их через малые операционные разрезы размером 2,0 - 2,4 мм, в зависимости от средства доставки. Передняя асферическая поверхность линзы изготавливается с отрицательной сферической аберрацией, позволяющей компенсировать положительные сферические аберрации среднестатистической роговицы.

Заднекамерные гидрофобные **ИОЛ ACRIOL MA (Y)**, установленные в капсульный мешок вместо естественного хрусталика глаза, выполняющей функцию преломляющей среды, что позволяет восполнить недостающее значение рефракции глаза и способствует фокусированию изображения в афакичных глазах на сетчатке.

3. СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Линзы интраокулярные гидрофобные **ACRIOL MA (Y)** - это моноблочные заднекамерные линзы, состоящие из формирующей изображение асферической оптической части и опорными периферическими поддерживающими элементами - S-модифицированной гаптикой, выполняющей функцию фиксации и поддержки ИОЛ в капсульном мешке. Оптическая часть **ИОЛ ACRIOL MA (Y)** двояковыпуклая, асферическая, моно фокальная не содержит без диоптрийной кромки и характеризуется высоким коэффициентом преломления 1.54. Квадратный матовый антибликовый край линзы и гаптики на 360° создает барьер для миграции эпителиальных клеток глаза, препятствуя развитию вторичной катаракты и снижает эффект по блику. Изготавливаются линзы интраокулярные гидрофобные из прозрачных стабильных, биосовместимых сверхчистых полимеров, применяемых в офтальмологии. **ИОЛ ACRIOL MA (Y)** изготовлена из «натурально желтого» материала отсекающего коротковолновую часть синего и ультрафиолетового спектра, с/либо без синего фильтра. Для синего света: пропускание для волн 425 нм не более 35%, для волн 450 нм не более 50%, для волн 475 нм не более 70%.

Диапазон значений рефракции представлен в таблице 1.

Таблица 1. Диапазон значений рефракции линзы модель **ACRIOL MA (Y)**

Модель линзы	Задняя вершинная рефракция линзы, дптр.
ACRIOL MA	+10,00 до +25,00 D шаг 0,5 D
	+3,0 до +10,0 от +25,00 до +40,00 D шаг 1,0 D

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

ИОЛ ACRIOL MA применяются для имплантации в капсульный мешок пациентам с нарушенным зрением в случае:

- 4.1 Замены естественного хрусталика человека.
- 4.2 Рефракционной коррекции зрения при афакии.
- 4.3 Устойчивой близорукости.
- 4.4 Устойчивой дальнозоркости.
- 4.5 Непереносимости пациентом контактных линз.
- 4.6 Когда применение ИОЛ оправдано профессиональными и иными особенностями жизни пациента (см. **МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ**).

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- 5.1 Существует несколько методик имплантации интраокулярных линз. Хирург выбирает ту или иную методику в зависимости от конкретного случая.
- 5.2 Перед применением внимательно изучите маркировку: проверьте информацию на упаковке и этикетках, модель линзы, величину диоптрии и дату срока годности.
- 5.3 Проверьте упаковку, удостоверьтесь, что она не повреждена и имеет правильную форму.
- 5.4 После открытия внешней полиэтиленовой оболочки и картонной упаковки сверьте информацию о линзе (модель, величину диоптрии и серийный номер) на пакете и контейнере с информацией на этикетке внешней упаковки.
- 5.5 Откройте пакет и в стерильных условиях достаньте из него внутренний пакет. Достаньте контейнер из внутреннего пакета. Аккуратно, по направлению стрелочки на крышке, откройте контейнер.
- 5.6 Осторожно возьмите линзу пинцетом за гаптическую часть и достаньте ее из контейнера. Вынимая линзу из контейнера, не касайтесь оптической поверхности

ИОЛ пинцетом до момента сгибания линзы.

5.7 Промойте ИОЛ в стерильном ирригационном 0,9% растворе NaCl или аналогичном растворе.

5.8 Весь рабочий инструментарий должен быть тщательно очищен, чтобы исключить появление следов на линзе в процессе складывания.

5.9 Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

5.10 Перед операцией хирург должен убедиться в наличии всего необходимого инструментария.

5.11 Далее хирург с помощью специальных пинцетов складывает линзу вдоль продольной оси производя позиционирование линзы в глазу специальным атрауматическим инструментом.

5.12 В случае использования специальных систем имплантации, в виде инжектора с картриджем, перед установкой ИОЛ в специальные системы, промойте ИОЛ в стерильном ирригационном 0,9% растворе NaCl или аналогичном растворе и нанесите вискоэластик в картридж, далее проводить манипуляции с линзой в соответствии с инструкцией по применению к инжектору и картриджу.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При определении возможности проведения операции с имплантацией ИОЛ, хирург должен провести тщательную предоперационную оценку соотношения пользы и риска от манипуляции, должным образом провести подготовку пациента. Пациентам с любым из перечисленных ниже состояний имплантация интраокулярной линзы не рекомендована, так как проведение хирургической операции по замене хрусталика может усугубить текущее состояние и такое вмешательство может быть связано с необоснованным риском ухудшения состояния органа зрения и может не улучшить зрительные функции пациента:

- 6.1 Рубеоз радужной оболочки.
- 6.2 Кровоизлияние в сосудистой оболочке.
- 6.3 Отслойка оболочек глаза.
- 6.4 Диабетическая ретинопатия.
- 6.5 Наличие разрыва задней капсулы.
- 6.6 Обширный отрыв цинновых связок.
- 6.7 Микрофтальм.
- 6.8 Мелкая передняя камера.
- 6.9 Повышенное внутриглазное давление.
- 6.10 Неконтролируемая лекарственными средствами глаукома.
- 6.11 Катаракта, не связанная с возрастом.
- 6.12 Выраженная потеря стекловидного тела.
- 6.13 Выраженная дистрофия роговицы.
- 6.14 Выраженная атрофия зрительного нерва.
- 6.15 Выраженные изменения макулярной зоны.
- 6.16 Дефекты цветового зрения.
- 6.17 Острое воспаление.
- 6.18 Рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза.
- 6.19 Аниридия.
- 6.20 Единственный видящий глаз.
- 6.21 Сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах, прием некоторых лекарственных средств и др.

7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

- 7.1 При неправильном обращении с ИОЛ возможна поломка оптической и/или гаптической части линзы.
- 7.2 Выполнение имплантации ИОЛ сопряжено с определенным риском развития осложнений и нежелательных реакций, таких как: смещение ИОЛ, гифема, отек эндотелия роговицы, атрофия роговицы, атрофия радужной оболочки, выпадение радужной оболочки, отслойка оболочек глаза, выпадение стекловидного тела, развитие макулярного отека, внутриглазная инфекция, гипопион, глаукома, аметропия и анизокория, зрачковый блок и др.
- 7.3 Возникновение непредвиденных обстоятельств и затруднений во время имплантации ИОЛ может увеличить риск развития осложнений и нежелательных реакций.
- 7.4 При определении возможности имплантации ИОЛ пациентам с сопутствующими глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции афакии и принять решение о необходимости имплантации ИОЛ при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного для пациента результата.
- 7.5 Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию (дистрофию роговицы, выраженные изменения на глазном дне, глаукому и др.) могут не получить высокую или удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента, что в результате проведенной операции возможно получение низких показателей зрительных функций.
- 7.6 В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, пособие по поводу отслойки оболочек глаза и др.

7.7 До инкапсуляции ИОЛ пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее дислокации.

7.8 Рекомендуются удалить остатки вязкоэластика из передней и задней камер глаза.

7.9 Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Не использовать не стерильные.

8.2 Не использовать повторно.

8.3 Не допускать повторной стерилизации.

8.4 Не использовать после истечения срока годности.

8.5 Не использовать, если целостность изделия или упаковки повреждены.

8.6 Не хранить при температурах $>40^{\circ}\text{C}$.

8.7 Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных интраокулярных ирригационных солевых растворов.

8.8 Линзы требуют аккуратного и бережного обращения во избежание повреждения поверхности оптической части или гаптического элемента.

8.8 Имплантация ИОЛ требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения по имплантации ИОЛ.

9 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Все пациенты, которым предстоит имплантация ИОЛ, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. Кроме того, хирург должен заполнить и выдать пациенту Идентификационную карту, вложенную в упаковку, и проинструктировать, что данную карту следует обязательно показывать всем офтальмологам, к которым пациент будет обращаться в будущем.

О побочных реакциях и явлениях, которые обосновано можно считать следствием имплантации ИОЛ, следует сообщать в ООО «Офмедтех» (РБ) или к распространителям продукции компании.

ООО «Офмедтех», Республика Беларусь,
220116, г. Минск, проспект Газеты «Звезда», дом 3, пом.2Н, оф.47.
Телефон\факс: +375 17 377 89 71
E-mail: ofmedtech@gmail.com

10 СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность ИОЛ гарантируется при отсутствии повреждений упаковки и соблюдении правил хранения и транспортировки. Срок годности указан на наружной упаковке линзы. Все просроченные линзы следует возвращать в ООО «Офмедтех» (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА).

11 ПРАВИЛА ВОЗВРАТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возврат или замена медицинского изделия ИОЛ осуществляется в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь - Законом РБ №90-З от 09 января 2002 г "О защите прав потребителей" и в соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь №778 от 14.06.2002 года (в редакции Постановления Совета Министров Республики Беларусь №26 от 14.01.2009 года). В случае возникновения проблем в использовании ИОЛ тщательно проверьте свои действия на предмет соответствия инструкции. Для проверки оснований для возврата или обмена производитель вправе произвести экспертизу изделия.

12 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать в интервале температуры от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 30-50%.

Условия хранения - при температуре от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности воздуха 30-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок сохранения стерильности - 3 года.

13 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Офмедтех», Республика Беларусь,
220116, г. Минск, проспект Газеты «Звезда», дом 3, пом.2Н, оф.47.
Телефон\факс: +375 17 377 89 71
E-mail: ofmedtech@gmail.com

14. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

 Простерилизовано оксидом этилена

 Не использовать при поврежденной упаковке!

 Не использовать повторно!

 Не стерилизовать повторно!

 Использовать до

 Изготовлено

 LOT

Номер партии



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон хранения

Обратиться к инструкции по эксплуатации



Директор
ООО «Офмедтех»

В.Б.Сташинский

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия «Линзы интраокулярные гидрофобные модель ACRIOL MA исп.1 (C)

TU BY 190583644.002-2018 изм.1

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Линза интраокулярные гидрофобная ACRIOL MA исп.1 (C) предназначена для оптической коррекции зрения путем хирургической имплантации внутрь афакического глаза в условиях офтальмологических клиник и офтальмологических отделений. Проведение имплантации линзы интраокулярной требует высокого уровня хирургического навыка.

2. ОПИСАНИЕ

Линзы интраокулярные гидрофобные (сокращенно: ИОЛ) ACRIOL MA (C) представляют собой имплантаты офтальмологические, обладающие гибкостью и способностью быстро восстанавливать первоначальную форму, что позволяет имплантировать их через малые операционные разрезы размером 2,2 - 2,4 мм, в зависимости от средства доставки. Передняя асферическая поверхность линзы изготавливается с отрицательной сферической аберрацией, позволяющей компенсировать положительные сферические аберрации среднестатистической роговицы.

Заднекамерные гидрофобные интраокулярные линзы ACRIOL MA (C), установленные в капсульный мешок вместо естественного хрусталика глаза, выполняют функцию преломляющей среды, что позволяет восполнить недостающее значение рефракции глаза и способствует фокусированию изображения в афакических глазах на сетчатке.

3. СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Линзы интраокулярные гидрофобные ACRIOL MA (C) - это моноблочные заднекамерные линзы, состоящие из формирующей изображение асимметричной асферической оптической части с опорными периферическими поддерживающими элементами - S-модифицированной гаптикой, выполняющей функцию фиксации и поддержки ИОЛ в капсульном мешке. Оптическая часть линзы ACRIOL MA (C) двояковыпуклая, асферическая, моно фокальная не содержит без диоптрийной кромки и характеризуется высоким коэффициентом преломления 1.55. Квадратный край линзы и гаптики на 360° создают барьер для миграции эпителиальных клеток глаза, препятствуя развитию вторичной катаракты. Изготавливаются линзы интраокулярные гидрофобные из стабильных, биосовместимых сверхчистых полимеров, применяемых в офтальмологии. Интраокулярная линза, изготовленная из прозрачного материала, отсекает ультрафиолетовую часть спектра, пропускание для длины волны 220-380 нм не более 5%.

Диапазон значений рефракции представлен в таблице 1.

Таблица 1. Диапазон значений рефракции линзы модель ACRIOL MA (C)

Модель линзы	Задняя вершинная рефракция линзы, дптр.
ACRIOL MA (C)	+10,00 до +25,00 D шаг 0,5 D
	+3,0 до +10,0 и +25,00 до +40,00 D шаг 1,0 D

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Заднекамерные гидрофобные интраокулярные линзы ACRIOL MA (C) применяются для имплантации в капсульный мешок пациентам с нарушенным зрением в случае:

1. Замены естественного хрусталика человека.
2. Рефракционной коррекции зрения при афакии.
3. Устойчивой близорукости.
4. Устойчивой дальнозоркости.
5. Непереносимости пациентом контактных линз.
6. Когда применение ИОЛ оправдано профессиональными и иными особенностями жизни пациента (см. **МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ**).

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Существует несколько методик имплантации интраокулярных линз. Хирург выбирает ту или иную методику в зависимости от конкретного случая.
2. Перед применением внимательно изучите маркировку: проверьте информацию на упаковке и этикетках, модель линзы, величину диоптрии и дату срока годности.
3. Проверьте упаковку, удостоверьтесь, что она не повреждена и имеет правильную форму.
4. После открытия внешней полиэтиленовой оболочки и картонной упаковки сверьте информацию о линзе (модель, величину диоптрии и серийный номер) на пакете и контейнере с информацией на этикетке внешней упаковки.
5. Откройте пакет и в стерильных условиях достаньте из него внутренний пакет. Достаньте контейнер из внутреннего пакета. Аккуратно, по направлению стрелочки на крышке, откройте контейнер.
6. Осторожно возьмите линзу пинцетом за гаптическую часть и достаньте ее из контейнера. Вынимая линзу из контейнера, не касайтесь оптической поверхности ИОЛ пинцетом до момента сгибания линзы.
7. Промойте ИОЛ в стерильном ирригационном 0,9% растворе NaCl или

аналогичном хирургическом растворе. Весь рабочий инструментарий должен быть тщательно очищен, чтобы исключить появление следов на линзе в процессе складывания.

5.8 Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

5.9 Перед операцией хирург должен убедиться в наличии всего необходимого инструментария.

5.10 Далее хирург с помощью специальных пинцетов складывает линзу вдоль продольной оси производя позиционирование линзы в глазу специальным атравматическим инструментом.

5.11 В случае использования специальных систем имплантации, в виде инжектора с картриджем, проводить манипуляции с линзой в соответствии с инструкцией по применению к инжектору с картриджем.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При определении возможности проведения операции с имплантацией ИОЛ, хирург должен провести тщательную предоперационную оценку соотношения пользы и риска от манипуляции, должным образом провести подготовку пациента. Пациентам с любым из перечисленных ниже состояний имплантация интраокулярной линзы не рекомендована, так как проведение хирургической операции по замене хрусталика может усугубить текущее состояние и такое вмешательство может быть связано с необоснованным риском ухудшения состояния органа зрения и может не улучшить зрительные функции пациента:

1. Рубеоз радужной оболочки.
2. Кровоизлияние в сосудистой оболочке.
3. Отслойка оболочек глаза.
4. Диабетическая ретинопатия.
5. Наличие разрыва задней капсулы.
6. Обширный отрыв цинновых связок.
7. Микрофтальм.
8. Мелкая передняя камера.
9. Повышенное внутриглазное давление.
10. Неконтролируемая лекарственными средствами глаукома.
11. Катаракта, не связанная с возрастом.
12. Выраженная потеря стекловидного тела.
13. Выраженная дистрофия роговицы.
14. Выраженная атрофия зрительного нерва.
15. Выраженные изменения макулярной зоны.
16. Дефекты цветового зрения.
17. Острое воспаление.
18. Рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза.
19. Аниридия.
20. Единственный видящий глаз.
21. Сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах, прием некоторых лекарственных средств и др.

7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

1. При неправильном обращении с ИОЛ возможна поломка оптической и/или гаптической части линзы.
2. Выполнение имплантации ИОЛ сопряжено с определенным риском развития осложнений и нежелательных реакций, таких как: смещение ИОЛ, гифема, отек эндотелия роговицы, атрофия роговицы, атрофия радужной оболочки, выпадение радужной оболочки, отслойка оболочек глаза, выпадение стекловидного тела, развитие макулярного отека, внутриглазная инфекция, гипопион, глаукома, аметропия и анизокория, зрачковый блок и др.
3. Возникновение непредвиденных обстоятельств и затруднений во время имплантации ИОЛ может увеличить риск развития осложнений и нежелательных реакций.
4. При определении возможности имплантации ИОЛ пациентам с сопутствующими глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции афакии и принять решение о необходимости имплантации ИОЛ при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного для пациента результата.
5. Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию (дистрофию роговицы, выраженные изменения на глазном дне, глаукому и др.) могут не получить высокую или удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента, что в результате проведенной операции возможно получение низких показателей зрительных функций.
6. В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, пособие по поводу отслойки оболочек глаза и др.
7. До инкапсуляции ИОЛ пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее дислокации.
8. Рекомендуется удалить остатки вискоэластика из передней и задней камер

глаза.

7.9 Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- 8.1 Не использовать не стерильные.
- 8.2 Не использовать повторно.
- 8.3 Не допускать повторной стерилизации.
- 8.4 Не использовать после истечения срока годности.
- 8.5 Не использовать, если целостность изделия или упаковки повреждены.
- 8.6 Не хранить при температурах $>40^{\circ}\text{C}$.
- 8.7 Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных интраокулярных ирригационных солевых растворов.
- 8.8 Линзы требуют аккуратного и бережного обращения во избежание повреждения поверхности оптической части или гаптического элемента.
- 8.8 Имплантация ИОЛ требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения по имплантации ИОЛ.

9 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Все пациенты, которым предстоит имплантация ИОЛ, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. Кроме того, хирург должен заполнить и выдать пациенту Идентификационную карту, вложенную в упаковку, и проинструктировать, что данную карту следует обязательно показывать всем офтальмологам, к которым пациент будет обращаться в будущем.

О побочных реакциях и явлениях, которые обосновано можно считать следствием имплантации ИОЛ, следует сообщать в ООО «Офмедтех» (РБ) или к распространителям продукции компании.

ООО «Офмедтех», Республика Беларусь,
220116, г. Минск, проспект Газеты «Звезда», дом 3, пом. 2Н, оф. 47.
Телефон/факс: +375 17 376 89 71
E-mail: ofmedtech@gmail.com

10 СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность ИОЛ гарантируется при отсутствии повреждений упаковки и соблюдении правил хранения и транспортировки. Срок годности указан на наружной упаковке линзы. Все просроченные линзы следует возвращать в ООО «Офмедтех» (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА).

11 ПРАВИЛА ВОЗВРАТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возврат или замена медицинского изделия ИОЛ осуществляется в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь - Законом РБ №90-З от 09 января 2002 г "О защите прав потребителей" и в соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь №778 от 14.06.2002 года (в редакции Постановления Совета Министров Республики Беларусь №26 от 14.01.2009 года). В случае возникновения проблем в использовании ИОЛ тщательно проверьте свои действия на предмет соответствия инструкции. Для проверки оснований для возврата или обмена производитель вправе произвести экспертизу изделия.

12 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать в интервале температуры от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 30-50%.

Условия хранения - при температуре от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности воздуха 30-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. Гарантийный срок сохранения стерильности - 3 года.

13 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Офмедтех», Республика Беларусь,
220116, г. Минск, проспект Газеты «Звезда», дом 3, пом. 2Н, оф. 47.
Телефон/факс: +375 17 376 89 71
E-mail: ofmedtech@gmail.com

14. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Простерилизовано оксидом этилена



Не использовать при поврежденной упаковке!



Не использовать повторно!



Не стерилизовать повторно!



Использовать до



Изготовлено



Номер партии



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон хранения



Обратиться к инструкции по эксплуатации



В.Б.Сташинский