Утверждено
Генеральный директор ООО"МЕДЛАЗЦЕНТР"

Лапина Т.В. _____

18.10.2025

Инструкция по применению на медицинское изделие

Одноразовая хирургическая ретракторная система

Версия документа: Rev. 01-1
Дата введения: 18.10.2025

Содержание

Содержание 3
1. Наименование медицинского изделия 4
Варианты исполнения: 4
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия 4
3. Сведения об уполномоченном представителе производителя 4
4. Классификация медицинского изделия 5
5. Назначение 5
6. Область применения 5
7. Потенциальные потребители 5
8. Показания к применению 5
9. Противопоказания к применению 6
10. Возможные побочные действия 6
11. Принцип действия 7
12. Описание медицинского изделия 7
13. Технические характеристики медицинского изделия 10
14. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения 12
15. Способ применения 12
16. Информация для потребителей 13
17. Комплектность 13
18. Маркировка медицинского изделия 13
19. Перечень применяемых стандартов 14
20. Очистка и дезинфекция 15
21. Стерилизация медицинского изделия 15
22. Техническое обслуживание и ремонт 17
23. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации 17
24. Утилизация медицинского изделия 17
25. Срок годности медицинского изделия 17
26. Гарантийные обязательства 18
27. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события. 18
28. Рекламации 18

1. Наименование медицинского изделия

Одноразовая хирургическая ретракторная система

Примечание:
Наименование «Одноразовая хирургическая ретракторная система» эквивалентно формулировке «Система хирургическая ретракторная одноразовая» и используется в соответствии с поданным заявлением и зарегистрированными протоколами испытаний.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) входит в комплект поставки каждой индивидуальной упаковки изделия.

Варианты исполнения:

1)Одноразовая хирургическая ретракторная система в варианте исполнения ретракторного кольца WZRR-A-C
2)Одноразовая хирургическая ретракторная система в варианте исполнения ретракторного кольца WZRR-A-D
3)Одноразовая хирургическая ретракторная система в варианте исполнения ретракторного кольца WZRR-A-H
4)Одноразовая хирургическая ретракторная система в варианте исполнения ретракторного крючка WZRR-P1-S-1
5)Одноразовая хирургическая ретракторная система в варианте исполнения ретракторного крючка WZRR-P1-L-1
6)Одноразовая хирургическая ретракторная система в варианте исполнения ретракторного крючка WZRR-P2-S-1
7)Одноразовая хирургическая ретракторная система в варианте исполнения ретракторного крючка WZRR-P2-L-1
8)Одноразовая хирургическая ретракторная система в варианте исполнения ретракторного крючка WZRR-P3-L-1

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Производитель:

Microcure (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.
1-101, No.188 Jialingjiang Road, Suzhou New District, Jiangsu, 215000,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства:

1. Microcure (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.,
1-101, No.188 Jialingjiang Road, Suzhou New District, Jiangsu, 215000,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
2. Suzhou Virgil Medical Technology Co., Ltd. (стерилизация),
No.3 Shitian Road, Yangcheng Lake, Xiangcheng District, Suzhou, Jiangsu, 215138,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Московский медицинский центр новых лазерных технологий» (ООО «МЕДЛАЗЦЕНТР»)

Адрес: 117513, Москва, Москва, Ленинский проспект, д. 131 пом. XCII

Тел: 89067093218

E-mail: tatiana.21@mail.ru

4. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 344360 – Ретрактор ручной хирургический, одноразового применения.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2): 32.50.13.190 – Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки.

Кратность применения: Медицинское изделие однократного применения. Вид контакта:

- Ретракторное кольцо: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24 часов).
- Ретракторный крючок: Изделие присоединяемое извне кратковременного контакта с мягкими тканями (менее 24 часов) – контакт с подкожно-жировой клетчаткой и мышцами в зоне операционного поля.

Примечание: Код вида МИ по Каталогу РЗН: **344360 — Ретрактор ручной хирургический, одноразового применения**. Код ОКПД2 приведён в действующей редакции классификатора: **32.50.13.190**.

5. Назначение

Одноразовая хирургическая ретракторная система предназначена для использования в качестве самофиксирующегося ретрактора, позволяющего выполнять хирургические операции без помощи ассистента.

6. Область применения

Изделие предназначено для использования в учреждениях медицины и здравоохранения хирургического профиля, в таких областях, как:

- гинекология
- урология
- колоректальная хирургия
- общая хирургия
- реконструктивная и пластическая хирургия
- хирургия кисти и стопы
- оперативная оториноларингология
- нейрохирургия

7. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для профессионального использования и должно быть применено специально обученным квалифицированным персоналом, таким как врач-хирург.

8. Показания к применению

Применение изделия не влияет на выбор метода оперативного вмешательства и используется исключительно как вспомогательное средство ретракции мягких тканей.

Хирургические операции без помощи ассистента по следующим направлениям:

- стрессовое недержание мочи
- пролапс тазовых органов, цистоцеле, ректоцеле, переднезадняя кольпорафия
- ревизия и удаление вагинального сетчатого импланта
- реконструкция везиковагинальной фистулы
- реконструкция ректовагинальной фистулы
- перинеопластика
- транвагинальная гистерэктомия
- реконструкция после эпизиотомии
- вагинальная биопсия, биопсия кист
- передняя нижняя резекция прямой кишки (LAR) для создания колоанального анастомоза
- трансанальное удаление опухоли
- некоторые виды геморроидэктомии
- коррекция выпадения прямой кишки, перинеальная проктэктомия
- анальные и ректальные свищи
- сфинктеропластика
- операция по поводу болезни Гиршпрунга
- тиреоидэктомия
- паратиреоидэктомия
- резекция каротидного гломуса
- удаление подчелюстной слюнной железы
- трахеостомия
- кохлеарная имплантация
- шейная диссекция
- крикофарингеальная миотомия
- операции по удалению опухолей ротовой полости и орофарингеального рака
- операции по поводу доброкачественных образований шеи (кисты, липомы)
- краниотомия
- операции по поводу аневризмы

9. Противопоказания к применению

Побочные действия при применении медицинского изделия при соблюдении требований настоящей инструкции не выявлены.

10. Возможные побочные действия

Возможных побочных действий не обнаружено.

11. Принцип действия

Одноразовая хирургическая ретракторная система состоит из ретракторного кольца и эластичных крючков.
Ретракторное кольцо представляет собой сборную конструкцию из бранш, соединённых подвижными винтами.
Подвижное соединение позволяет изменять диаметр и форму кольца, адаптируя его под анатомические особенности операционного поля.

После установки кольца на кожу или края раны хирург подбирает и устанавливает эластичные ретракторные крючки.
Каждый крючок фиксируется одной стороной за края раны, а другой — за ретракторное кольцо.
Благодаря эластичности крючков и равномерному распределению натяжения обеспечивается надёжная ретракция мягких тканей и оптимальный обзор операционного поля.

12. Описание медицинского изделия

Одноразовая хирургическая ретракторная система состоит из двух основных компонентов:

- ретракторного кольца (варианты исполнения WZRR-A-C, WZRR-A-D, WZRR-A-H);
- ретракторных крючков (варианты исполнения WZRR-P1-S-1, WZRR-P1-L-1, WZRR-P2-S-1, WZRR-P2-L-1, WZRR-P3-L-1).

Ретракторное кольцо

Бранши ретракторного кольца соединены винтами, обеспечивающими регулировку диаметра и формы кольца.
В каждой бранше предусмотрены крепёжные отверстия прямоугольной формы (длина — 1,0 ± 0,1 см, ширина — 0,2 ± 0,1 см), предназначенные для установки ретракторных крючков.

Крючки фиксируются в отверстиях при помощи эластической части, которая вводится в паз на бранше кольца и удерживается за счёт упругого натяжения.
Такое соединение обеспечивает надёжную фиксацию и стабильный доступ к операционному полю, позволяя многопозиционную установку крючков в зависимости от анатомии пациента.

Ретракторные крючки

Каждый крючок состоит из металлической рабочей части и эластичной трубки, предназначенной для крепления к ретракторному кольцу.
Фиксация осуществляется в два этапа: сначала металлический крючок устанавливается в ране, затем эластичная часть закрепляется в пазе бранши кольца.
Размеры и допуски крючков приведены в таблице 2.

Иллюстрации и обозначения

Рис. 1 — Схематичное изображение конструкции ретракторного кольца (варианты исполнения WZRR-A-C, WZRR-A-D, WZRR-A-H).
Рис. 2 — Длина бранши кольца (L).
Рис. 3 — Ширина бранши кольца (L2).
Рис. 4–8 — Внешний вид ретракторных крючков различных моделей.
Рис. 9 — Длина крючка (L3).

Размеры L, L2 и H указаны в таблице 1, размер L3 — в таблице 2.

Комплектность поставки:
Каждая модель медицинского изделия поставляется в индивидуальной стерильной упаковке и включает:

- одно изделие (ретракторное кольцо или набор крючков в зависимости от модели);
- инструкцию по применению — 1 шт. на упаковку.

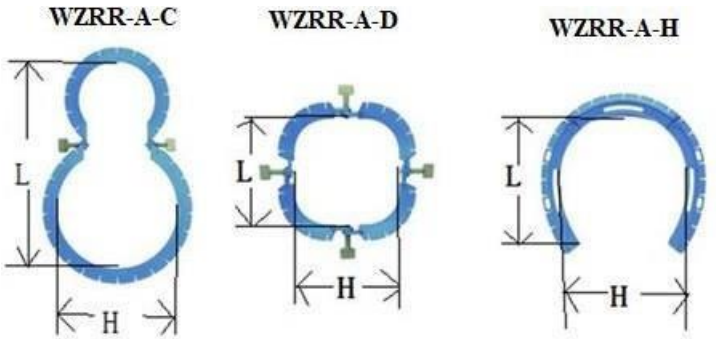


Рис. 1 — Схематичное изображение конструкции ретракторного кольца (варианты исполнения WZRR-A-C, WZRR-A-D, WZRR-A-H).

Рис. 2 — Длина бранши кольца (L).

Рис. 3 — Ширина бранши кольца (L2).

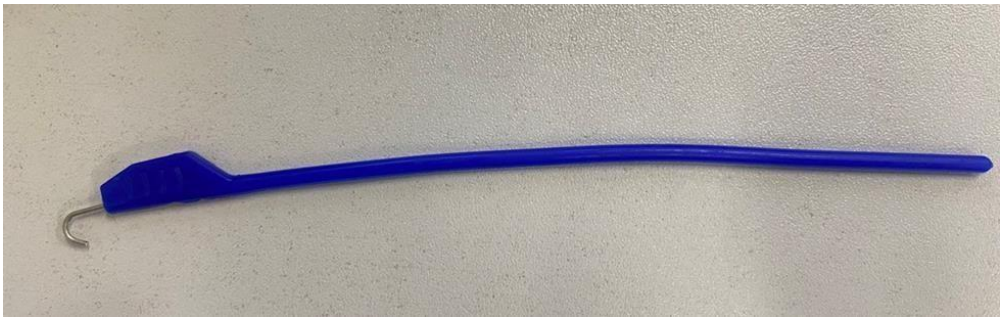


Рис.4. Ретракторный крючок WZRR-P1-S-1

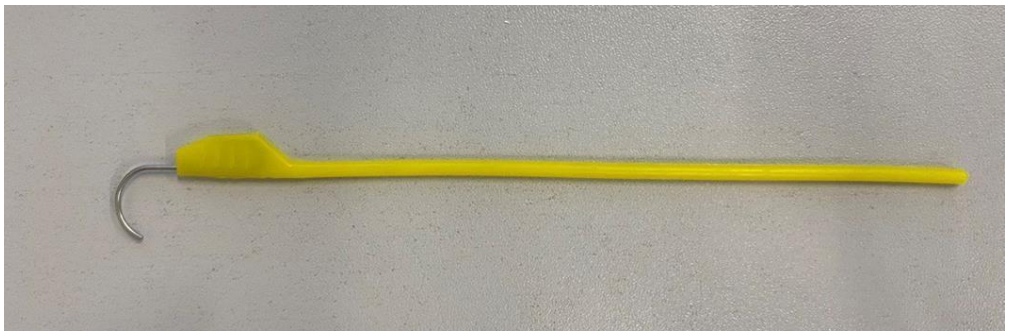


Рис.5. Ретракторный крючок WZRR-P1-L-1

Рис.6. Ретракторный крючок WZRR-P2-S-1

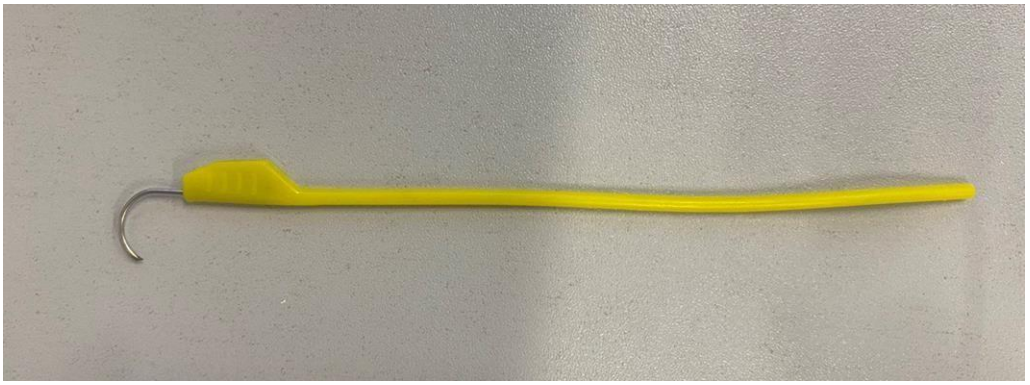


Рис.7. Ретракторный крючок WZRR-P2-L-1

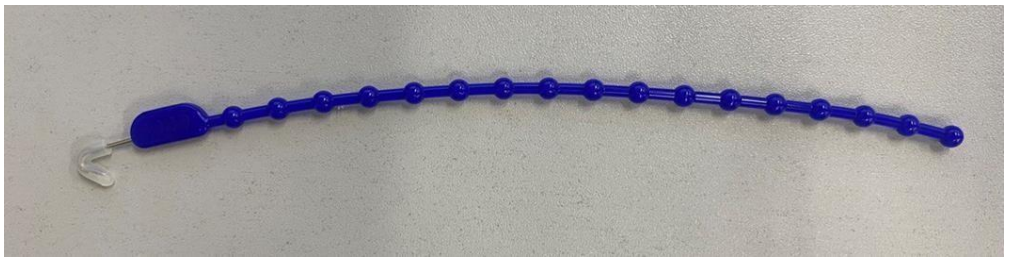


Рис.8. Ретракторный крючок WZRR-P3-L-1

Рис.9. Длина ретракторного крючка (обозначается L3)

13. Технические характеристики медицинского изделия

Примечание.

Для ретракторных колец размеры обозначаются следующим образом:

- **L** — длина бранши кольца;
- **H** — высота кольца;
- **L2** — ширина бранши кольца.

Для ретракторных крючков:

- **L3** — длина крючка.

Конструкция ретракторных крючков.

Металлическая часть крючка изготовлена из нержавеющей медицинской стали диаметром (1,5 ± 0,1) мм, формованной методом гибки. Рабочий конец имеет гладкое полированное острие с радиусом закругления менее 0,2 мм, что предотвращает повреждение тканей.

Металлическая часть введена в полимерную ручку на длину не менее 30 мм и зафиксирована методом горячего формования, обеспечивающим прочность соединения не менее 50 Н.

Полимерная часть (ручка) выполнена из силиконовой эластомерной трубки диаметром (5 ± 0,5) мм, длиной (140 ± 5) мм, с рельефной поверхностью и насечками, предотвращающими скольжение при установке.

Конструкция крючка обеспечивает устойчивость к разгибанию при нагрузке не менее 10 Н и позволяет многократную фиксацию и снятие без потери упругости.

Таблица 1. Размеры ретракторных колец (единицы измерения – мм, допустимое отклонение ±0,5мм)

Модель ретракторного кольца	**L**		**H**		**L2**	
	размер	погрешность измерения	размер	погрешность измерения	размер	погрешность измерения
WZRR-A-C	325	±15	183	±15	28	±8
WZRR-A-D	141	±15	141	±15	28	±8
WZRR-A-H	166	±15	166	±15	28	±8

Таблица 2. Размеры ретракторных крючков (единицы измерения – мм, допустимое отклонение ±0,5мм)

Модель ретракторного крючка	L3	
	размер	погрешность измерения
WZRR-P1-S-1	162	±15
WZRR-P1-L-1	166	±15
WZRR-P2-S-1	162	±15
WZRR-P2-L-1	166	±15
WZRR-P3-L-1	168	±15

Таблица 3. Масса изделий (масса одного изделия без упаковки)

Изделие	Масса, г
WZRR-A-C	138,8 ±5%
WZRR-A-D	104 ±5%
WZRR-A-H	77,6 ±5%
WZRR-P1-S-1	14,8 ±5%

WZRR-P1-L-1	67 ±5%
WZRR-P2-S-1	67 ±5%
WZRR-P2-L-1	63 ±5%
WZRR-P3-L-1	63 ±5%

14. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

15. Способ применения

1. Извлечь ретракторное кольцо из стерильной упаковки и установить его на поверхности кожи пациента в пределах операционного поля.

Кольцо адаптируется под анатомическую форму операционного поля с помощью регулировочных винтов. Ретракторное кольцо размещается в операционном поле и фиксируется на коже пациента за счёт лёгкого прижатия бранш, без использования дополнительных инструментов.

2. Извлечь ретракторные крючки из стерильной упаковки и установить их в ране таким образом, чтобы обеспечить оптимальный обзор операционного поля.

3. Металлические концы ретракторных крючков фиксируются за края раны, эластические части крючков вводятся в бранши ретракторного кольца через предусмотренные отверстия.

Фиксация осуществляется за счёт эластического натяжения силиконовой части крючков, что обеспечивает надёжное удержание мягких тканей без травматизации и скольжения.

4. Эластическое натяжение крючков способствует стабильному удержанию ретрактора на протяжении всей операции и обеспечивает устойчивый доступ хирургу к операционному полю.

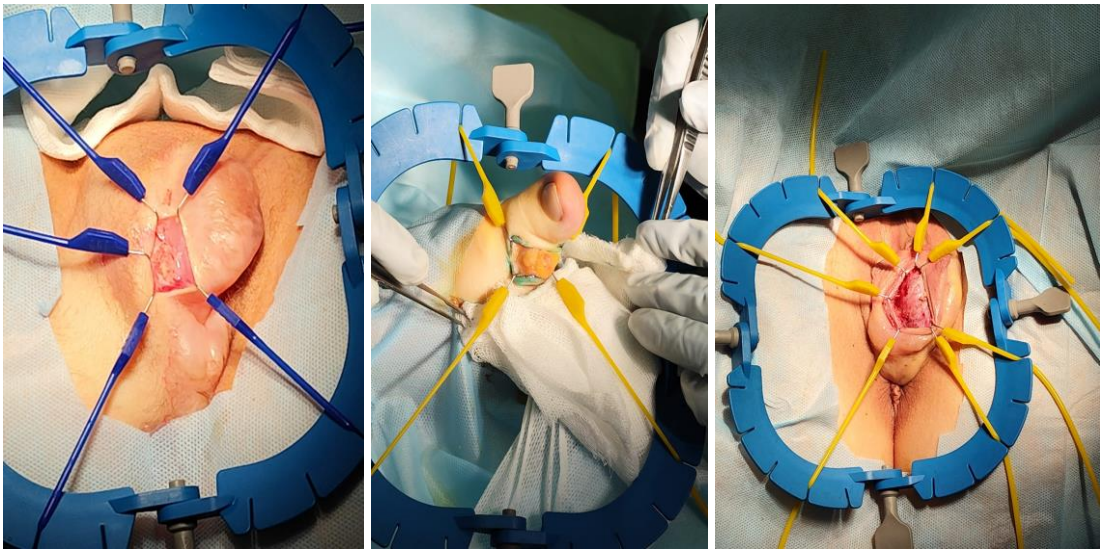


Рис. 10. Примеры установки ретракторного кольца и фиксации крючков в операционном поле (а, б, в).

15.1. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Одноразовая хирургическая ретракторная система является самостоятельным медицинским изделием и не требует совместного применения с другими медицинскими изделиями.

Допускается использование совместно с общепринятыми хирургическими инструментами и приспособлениями, применяемыми в ходе оперативных вмешательств (зажимы, скальпели, аспираторы и др.), при этом контакт ретрактора с другими медицинскими изделиями не влияет на его функциональные свойства и безопасность.

16. Информация для потребителей

Медицинское изделие может быть использовано только в соответствии с его назначением и при наличии достаточной медицинской подготовки. После использования изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности. В случае выявления неисправности медицинского изделия или отклонений в его функционировании, последнее следует утилизировать.

Изделие может безопасно эксплуатироваться в диапазоне температур +5- + 45 С.

17. Комплектность

Каждая вариант исполнения изделия поставляется в индивидуальной стерильной упаковке.

В комплект поставки входит:

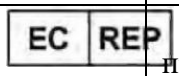
- Медицинское изделие (в соответствующем варианте исполнения) — 1 шт.;
- Инструкция по применению — 1 шт. на упаковку.

Для вариантов исполнения крючков (WZRR-P1-S-1, WZRR-P1-L-1, WZRR-P2-S-1, WZRR-P2-L-1, WZRR-P3-L-1) — 6 или 4 шт. в упаковке.

18. Маркировка медицинского изделия

Таблица 4. Обозначение символов

Символ	**Расшифровка**
	Номер партии
	Заводской номер
	Использовать до …
	Обратитесь к инструкции по применению

	Запрет на повторное применение
	При повреждении упаковки не использовать
	Не стерилизовать повторно
	Символ соответствия стандарту MDD 93/42/EEC
	Производитель
	Сведения об уполномоченном представителе производителя в Европейском сообществе
	Простерилизовано этилен оксидом
	Дата изготовления

19. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ ISO 11607-1-2018 — *Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам*

ГОСТ ISO 11607-2-2018 — *Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки*

ГОСТ ISO 11135-2017 — *Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий*

ГОСТ EN 556-1-2011 — *Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации*

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 — *Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования*

ГОСТ 14192-96 — *Маркировка грузов*

ГОСТ Р 52770-2023 — *Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний*

ГОСТ ISO 10993-1-2021 — *Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска*

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 — *Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными*

ГОСТ ISO 10993-5-2023 — *Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*

ГОСТ ISO 10993-10-2023 — *Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия*

ГОСТ ISO 10993-12-2023 — *Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы*

20. Очистка и дезинфекция

Медицинское изделие не подлежит очистке, дезинфекции и повторной стерилизации.

21. Стерилизация медицинского изделия

Стерилизация медицинского изделия происходит с помощью этиленоксида.

Таблица 5. Параметры стерилизации

Процесс	Единицы	Значение	Отклонения
Подготовка			
Температура	℃	45	40-55
Относительная влажность	RH%	50	30-80
Продолжительность	h	6	≥6
Время перехода	min	15	≤30
Сам процесс (в камере)			
Преднагревная температура в камере	℃	47	±3
Время выдержки	min	240	≥240
Пре-вакуум	kPa	-60	±1
Vacuum time	min	40	40-60
Время выдержки давлением	min	5	±1
Влажность и ее контроль	RH%	N/A	30-80
Величина повышения давления влажности	kPa	2	±0.5
Стерилизация			
Температура стерилизации	℃	47	±3

Концентрация газа Этилен оксида	%	99.9	99.9
Дозированный вес	kg	15	±1
Дозированное повышение давления	kPa	N/A	＞35
Время стерилизации	min	150-480	±3
Время очистки воздуха	time	4	4
Вентиляция и вакуум	kPa	-35	±1
Давление после вентиляции	kPa	-5	±1
Анализ			
Температура анализа	℃	40	±5
Время анализа	h	48	＞48

22. Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие однократного применения, поэтому не подвергается техническому обслуживанию и ремонту.

23. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта (железнодорожного, автомобильного, воздушного и морского), **в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, в пределах климатических зон Российской Федерации.**

Транспортировка изделий допускается при температуре окружающего воздуха от **+5 °С до +45 °С**, при относительной влажности воздуха не более 80 % и атмосферном давлении от **84 до 106 кПа**.

При необходимости допускается использование термоизолирующей (термостабилизирующей) упаковки, обеспечивающей поддержание указанного температурного диапазона в условиях перевозки.

Хранение изделий осуществляется в сухих, проветриваемых помещениях при температуре от **+5 °С до +45 °С**, при относительной влажности не более 80 %, **вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей**.

Изделие предназначено для эксплуатации в помещениях лечебно-профилактических организаций (в отапливаемых помещениях).
Диапазон температур эксплуатации **(+5 °С … +45 °С)** относится исключительно к рабочим условиям внутри помещений.

Перед использованием проверить целостность упаковки. В случае ее повреждения медицинское изделие считается непригодным к применению и подлежит утилизации.

24. Утилизация медицинского изделия

Правила утилизации:

Утилизация производится в соответствии с установленным порядком и нормативной документации ЛПУ, а также национальными, государственными и федеральными законами и нормативно-правовыми актами.

Не утилизируйте использованные медицинские изделия вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизацию следует проводить по классу Б. как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания по СанПиН 2.1.3684-

21. Утилизация должна осуществляется в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

25. Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 2 года со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения,

указанных в разделе 25 настоящей документации.

26. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической и эксплуатационной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия соответствует сроку его годности и составляет 2 года.

27. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события.

Необходимо сообщить производителю или его уполномоченному лицу на территории РФ в случае выявления следующих фактов:

- побочные реакции при использовании изделия медицинского назначения, не описанные в инструкции или руководстве по применению;
- нежелательные реакции при применении медицинских изделий;
- особенности взаимодействия разных медицинских изделий между собой;
- обстоятельства и факты, которые создают непосредственную угрозу жизни и здоровью пациентов, медперсонала.

28. Рекламации

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Московский Медицинский Центр Новых Лазерных Технологий» (ООО «МЕДЛАЗЦЕНТР»)

Адрес: 117513, Москва, Москва, Ленинский проспект, д. 131 пом. XCII

Тел: 89067093218

E-mail: tatiana.21@mail.ru