



Федеральное государственное автономное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр
«Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза»
имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России)

Бескудниковский бульвар, д. 59А, г. Москва, 127486, тел.: 8 (499) 906-50-01, факс (495) 485-59-54
E-mail: info@mntk.ru, www.mntk.ru, ОКПО 05332385, ОГРН 1027739714606, ИНН/КПП 7713059497/771301001

Лезвия офтальмомикрохирургические остроконечные под углом 30°, 45°, шириной 1,5 мм однократного применения ЛОмх-«ЭТП-МГ» по ТУ 9398-009-04980981-2004

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2008/02437 от 20.11.2018

1. Назначение

Лезвия офтальмомикрохирургические остроконечные ЛОмх-«ЭТП-МГ» предназначены для рассечения тканей глаза и выкраивания лоскутов.

Изделие предназначено для применения в глазных клиниках и больницах.

Изделие является инвазивным хирургическим медицинским изделием кратковременного применения с классом потенциального риска применения 2Б.

2. Описание

Изделие представляет собой полосу нержавеющей стали толщиной 0,1 мм, длиной 7 мм и шириной 1,5 мм, имеющую в горизонтальной проекции форму параллелепипеда с одной скошенной под 30° либо 45° гранью, являющейся рабочей частью.

3. Способ применения

Изделие является одноразовым. Повторное применение не допускается.

Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях операционной лечебно-профилактического учреждения офтальмологического профиля при соблюдении условий хранения и транспортировки и в течение срока годности.

Перед применением следует, расцепив защелки, открыть контейнер, содержащий барабанчики с лезвиями, пинцетом достать требуемое количество барабанчиков и, наконец, направленным движением строго вверх пинцетом извлечь лезвия непосредственно из барабанчиков. Далее изделия следует подвергнуть обработке, состоящей из дезинфекции (факультативно), предстерилизационной очистки (факультативно) и стерилизации (обязательно), которые проводятся в соответствии с требованиями МУ 287-113 от 30.12.1998.

Допускается проводить дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой.

Дезинфекция проводится одним из следующих методов.

1. Химический метод. Изделия погружают в тройной раствор (формалин, сода, фенол) либо иное дезинфицирующее средство, разрешенное к применению в лечебно-профилактических учреждениях. Затем производят: а) промывание в проточной воде в течение 1—3 мин.; б) промывание в дистиллированной воде в течение 0,5—1 мин.; в) просушивание сухим горячим воздухом температурой +75—85 °С либо просушивание в термостате при +90—100 °С до полного исчезновения влаги.

2. Физический метод. С п о с о б 1. Изделия промывают в проточной воде в течение 0,5—1 мин. с применением марлевого тампона или мягкой щетки; затем производят обработку сухим горячим воздухом в воздушных стерилизаторах в течение 45 мин. при +120 °С. С п о с о б 2. Изделия полностью погружают в дистиллированную воду и кипятят в течение 30 мин.; затем просушивают сухим горячим воздухом температурой +75—85 °С либо просушивают в термостате при +90—100 °С до полного исчезновения влаги.

Предстерилизационная очистка проводится следующим методом:

1) изделия промывают в проточной воде в течение 0,5—1 мин.;
2) изделия замачивают в течение 15 мин. при 45 °С в мощном растворе, выбираемом в соответствии с МУ 287-113;
3) изделия промывают в данном растворе с применением марлевого тампона или мягкой щетки, мощной машины, ультразвука либо иным способом;

4) изделия промывают в проточной воде в течение 1—3 мин.;
5) изделия промывают в дистиллированной воде в течение 0,5—1 мин.;
6) изделия просушивают сухим горячим воздухом температурой +75—85 °С либо просушивают в термостате при +90—100 °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизация проводится одним из следующих методов (произведа извлечение лезвий из барабанчиков):

1) в чашках Петри в автоклавах (водяным насыщенным паром) в течение 5 мин. при +134 °С либо в течение 20 мин. при +120 °С;

2) в чашках Петри в воздушных стерилизаторах (сухим горячим воздухом) в течение 60 мин. при +180 °С;

3) в парах 40%-го раствора формальдегида в этиловом спирте в течение 120 мин. при 80 °С;

4) в растворах химических средств, разрешенных к применению в лечебно-профилактических учреждениях;

5) в газовых стерилизаторах (оксидом этилена) в течение 960 мин. при +35 °С (возможно проводить без извлечения лезвий из барабанчиков).

Изделие во время операции частично находится внутри глаза пациента. Перед оперативным вмешательством необходим визуальный осмотр на наличие повреждений и дефектов изделия.

4. Противопоказания

Абсолютные противопоказания отсутствуют.

5. Правила эффективного и безопасного использования

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Изделие устойчиво к стерилизации физическими (водяным паром и горячим воздухом) и химическими методами (парами формальдегида, растворами химических средств и оксидом этилена). Изделие по-прежнему является нестерильным. Повторная стерилизация не допускается.

В ходе использования по назначению изделие не подлежит ни техническому обслуживанию, ни ремонту. К предельному состоянию, после наступления которого использование изделия следует прекратить, относятся повреждения и дефекты поверхности и режущей кромки любого рода.

6. Правила транспортирования, хранения и утилизации

Изделие в транспортной упаковке следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида согласно требованиям ГОСТ 19126-2007. Транспортирование изделия осуществляется в упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150-69: температура — от -50 до +50 °С; среднегодовая влажность — 75%.

Условия хранения изделия: в интервале температур от +5 до +40 °С, среднегодовая влажность 60%.

Изделие по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относится к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы». Его утилизация осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

7. Гарантийные обязательства

Изделие соответствует требованиям нормативного документа ТУ 9398-009-04980981-2004.

Гарантийный срок эксплуатации — 1,5 года с момента изготовления.

8. Рекламации

Рекламации в установленном порядке предъявляются производителю: ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, юридический и фактический адрес: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А (место производства); Филиал ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России — ЭТП «МГ», юридический и фактический адрес: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А, тел. (499) 486-87-84, 488-89-94).

Генеральный директор

А. М. Чухраёв