МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Устройства полимерные офтальмологические для аспирации и ирригации одноразовые стерильные по ТУ 9398-018-04980981-2005

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2008/02433 от 16.11.2018

Данная инструкция охватывает следующие исполнения изделия, упомянутые в регистрационном удостоверении:

• устройство полимерное офтальмологическое аспирационное типа Симко для наконечника типа «Рекорд» одноразовое стерильное для аспирации хрусталиковых масс из капсульного мешка «МИКОФ-КС»;

• устройство полимерное офтальмологическое аспирационное типа Симко для наконечника типа «Луер» одноразовое стерильное для аспирации хрусталиковых масс из капсульного мешка «МИКОФ-КС»;

• устройство полимерное офтальмологическое аспирационное типа Симко для наконечника типа «Рекорд» с переходником одноразовое стерильное для аспирации хрусталиковых масс из капсульного мешка «МИКОФ-КС»;

• устройство полимерное для ирригации передней камеры глаза для наконечника типа «Рекорд» одноразовое стерильное «МИКОФ-КИ»;

• устройство полимерное для ирригации передней камеры глаза для наконечника типа «Луер» одноразовое стерильное «МИКОФ-КИ».

1. Назначение

Устройство полимерное офтальмологическое «МИКОФ-КС» / «МИКОФ-КИ» предназначено для аспирации хрусталиковых масс из различных сегментов капсульного мешка и ирригации жидкости и лекарственных средств в переднюю камеру глаза в ходе операции по экстракции катаракты и иных офтальмохирургических операциях.

Изделие предназначено для применения в глазных клиниках и больницах.

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

2. Описание

Изделие представляет собой классическую офтальмологическую канюлю — полый полимерный корпус с посадочным конусом типа «Луер» либо «Рекорд» и отверстием на конце, через которое производится ирригация жидкостей и растворов либо аспирация раздробленных хрусталиковых масс.

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 проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть аналогичным образом внутренний пакет. Извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью, и приступить к работе.

Изделие во время операции частично находится внутри глаза пациента. Перед оперативным вмешательством необходим визуальный осмотр на наличие повреждений и дефектов изделия. Использование изделия предполагает работу хирургической бригады из двух человек — хирурга и операционной медицинской сестры в стерильном поле.

4. Противопоказания

Абсолютные противопоказания отсутствуют. Общими противопоказаниями к использованию изделия в частности и факоэмульсификации катаракты в целом являются: онкологические заболевания в области глаза; воспалительные процессы в области глаза; обострение хронических заболеваний; инфекционные заболевания; декомпенсация сахарного диабета; некорригированная артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца в стадии декомпенсации; состояние до 6 месяцев после инфаркта миокарда; гемофилия.

5. Правила эффективного и безопасного использования

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

Изделие устойчиво к газовой стерилизации окисью этилена. Изделие поставляется стерильным в стерильной упаковке и полностью готовым к работе. Повторная стерилизация не допускается.

В течение всего срока хранения в стерильной упаковке либо в ходе использования по назначению изделие не подлежит ни техническому обслуживанию, ни ремонту. К предельным состояниям, после наступления которых использование изделия следует прекратить, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки; окончание срока сохраняемости в стерильной упаковке.

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 Р 50444-92. 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 +18 до +24 °С, среднегодовой влажности 40—50% и при отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

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 9398-018-04980981-2005.

Гарантийный срок сохраняемости в стерильной упаковке производителя — 2 года с момента стерилизации.

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) 488-87-84, 488-89-94).

Генеральный директор А. М. Чухраёв

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru