

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медин-Урал»



Ю.С. Егоров

П А С П О Р Т

**НАБОР МИКРОХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ
ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ**

МХ 1000 ПС

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. «Набор микрохирургических инструментов для офтальмологических операций» (в дальнейшем – «Набор»), предназначен для проведения операций:

- по хирургическому лечению катаракты с возможностью замещения хрусталика глаза интраокулярной линзой (ИОЛ),

- антиглаукомных операций,

- операций по поводу отслойки сетчатки,

- на веках и придаточном аппарате глаза.

Инструменты набора применимы также:

- при послойной и сквозной кератопластике,

- для эвисцероэнуклеации,

- для склеропластики,

- для удаления птеригиума,

- для удаления халазиона,

- для исправления косоглазия.

Область применения - ОФТАЛЬМОЛОГИЯ.

1.2. Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.3. Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по ГОСТ 31508-2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Набор инструментов соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 21238, ГОСТ 21239, ГОСТ 21240, ГОСТ 21241 и нормативному документу

ТУ 9437-004-50297057-2008, РУ № ФСР 2008/02713 от 28 марта 2016 г.

2.2. Инструменты набора изготовлены из коррозионно-стойких сталей и титановых сплавов и не содержат драгоценных металлов.

2.3. Срок годности – 10 лет.

2.4. Средний срок службы инструментов - 3 года.

2.5. Средний ресурс достижения предельного состояния для инструментов – 150 циклов, для алмазного скальпеля – 300 циклов, при соблюдении правил эксплуатации.

2.6. За цикл принимается: дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация и применение по назначению.

2.7. Критерием предельного состояния являются механические повреждения, износ рабочей части, затупление режущих кромок, приводящие к потере работоспособности инструментов.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ИЗДЕЛИЙ

3.1. Перечень изделий «Набора микрохирургических инструментов для офтальмологических операций» приведен в таблице 1.

					MX 1000 ПС			
Изм	лист	№ докум	подпись	дата	Набор микрохирургических инструментов для офтальмологических операций (паспорт)	литера	лист	листов
Разраб.		Решетников		04.18			2	9
Провер.		Пинигин		04.18				
Н.контр.		Решетников		04.18		ООО «Медин-Урал»		
Утвердил		Б.Горюнов		04.18				

Таблица 1. Набор микрохирургических инструментов для офтальмологических операций

Обозначение	Наименование
M101...M110, M111...M119, M120...M148, M151...M159, M162...M166, M171...M175, M180...M195	Ножницы роговичные
	Ножницы конъюнктивальные
	Ножницы косметологические
	Ножницы для капсулотомии
	Ножницы универсальные
	Ножницы микрохирургические
	Ножницы для эвисцерознуклеации
M201...M205.2, M211, M212, M222, M223, M251, M251.1	Иглодержатель по типу «Барракуэр»
M231...M235.3	Иглодержатель-пинцет
M237...M238.2	Зажим «Москит»
M232, M242	Зажим по типу «Бильрот»
M301...M323.3, M325...M340, M341...M345.3, M346...M349.2, M350, M351, M358...M379, M380...M389	Лезвиедержатель
	Пинцет фиксационный
	Пинцет шовный
	Пинцет капсульный
	Пинцет роговичный
	Пинцет «Ирис»
	Пинцет фиксационный склеральный
	Пинцет для механической фрагментации
	Пинцет для капсулорексиса
	Пинцет для имплантации «ИОЛ»
M390... M393.1	Зажим окончатый
M400, M410, M411, M450, M460, M490	Трепан
M506, M516, M526, M536, M540...M542, M580...M599	Отметчик для кератотомии
	Отметчик для экзимерной хирургии
	Отметчик для корр. астигматизма
	Отметчик для капсулорексиса
	Отметчик для торических линз
M601...M604, M615, M616, M624...M657, M662... M673.6	Нож с алмазным лезвием
M670...M676, M680...M682, M684...M688	Нож «Сато»
	Нож-расщепитель
	Нож сосудистый
M683	Ложка-скребок
M691, M693	Лезвие одноразовое
M701...M707, M709...M712, M715... M719, M721...M730.1, M732...M736, M742...M751	Шпатель
	Шпатель «Lasic»
	Шпатель «Факос»
	Шпатель мембранный
	Шпатель для фрагментации ядра
	Шпатель для склеропластики
M731...M731.5, M737...M741.2,5	Ложка
M801...M805, M807, M808	Крючок мышечный
M806.10...M806.15	Векоподъемник
M810...M812	Цистотом
M813...M819	Микрокрючок
M820...M831	Толкатель «ИОЛ»
M840, M841	Склерокомпрессор
M846, M846.1	Пластина «Jaeger»
M848, M849, M853...M859	Ретрактор
M850... M852	Игла лигатурная
M860.2...M861.5	Факочоппер ирригационный
M870.1...M875, M875.1...M875.4, M876...M879	Факочоппер
	Чоппер
	Крючок-манипулятор
M904...M907, M914...M916.4, M918, M924, M925	Контейнер-стерилизатор
M908...M909.2	Циркуль
M911	Держатель фильтров
M912	Фиксатор донорского материала
M919, M922	Инжектор для внутрикапсульных колец
M920	Инжектор для ионоплантата
M921	Ретрактор для эвисцерознуклеации
M926	Термокоагулятор
M927...M929.3	Инжектор для установки ИОЛ
M930...M934	Зонд для слезных каналов
M990, M997, M997.1	Кольцо Флиринга (Ø от 12 до 17 мм)
M950...M959.12	Векорасширитель
M945, M970...M979	Ручка для канюли
M985P, M986L, M991...M996.1	Переходник
M940...M947, M953...M968, M980...M989	Канюля
	Канюля субретинальная
	Канюля для Lasic
M1100...M1100.4	Ручка для витреоретинальных ин-тов
M1101...M1115, M1121...M1140, M1150...M1199	Микроножницы
M1200	Адаптер
M1200.02	Кольцо уплотнительное
M1204... M1215	Микрозахват
M1301...M1339, M1342...M1348, M1350...M1399	Микропинцет
M010...M014, M021...M022.25	Аспирационная многоразовая система

По требованию заказчика, изделия, входящие в набор, могут поставляться в виде отдельных инструментов.

					Лист
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата	3

MX 1000 ПС

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

4.1. Инструменты для фиксации мягких тканей глаза и обеспечения операционного пространства.

- Векорасширитель.
- Векоподъемник.
- Пинцет фиксационный.
- Пинцет роговичный.
- Пинцет «Ирис».
- Пинцет хирургический.
- Пинцет склеральный.
- Зажим «Москит».
- Зажим окончатый.
- Зажим по типу «Бильрот».
- Микропинцет.
- Микрозахват.
- Крючок мышечный.

4.2. Инструменты для разделения и расслаивания мягких тканей глаза.

- Ножницы роговичные.
- Ножницы конъюнктивальные.
- Ножницы микрохирургические.
- Ножницы для капсулотомии.
- Ножницы для эвисцерознуклеации.
- Цистотом.
- Нож с алмазным лезвием.
- Микроножницы.
- Нож «Сато».
- Нож сосудистый.
- Нож-расслаиватель.
- Лезвиедержатель.
- Трепан.

4.3. Инструменты для удаления ядра.

- Шпатель для фрагментации ядра.
- Пинцет для механической фрагментации.
- Петля с зубцами.
- Вилка для глазного ядра.
- Факочоппер.
- Аспирационная система.
- Канюля.
- Пинцет для капсулорексиса.
- Шпатель «ФАКО», LASIK

4.4. Инструменты для разделения и разглаживания тканей.

- Шпатели.
- Шпатель серповидный.
- Синехотом.

4.5. Инструменты для установки интраокулярной линзы (ИОЛ).

- Пинцет для имплантации ИОЛ.
- Центратор ИОЛ.
- Толкатель ИОЛ.
- Инжектор для установки ИОЛ.
- Вилка для глазного ядра.

4.6. Инструменты для удержания микроиглы и манипуляций с шовным материалом.

- Пинцет шовный.
- Иглодержатель «Барракуэр».
- Микрокрючок для радужки.
- Игла лигатурная.

4.7. Другие инструменты.

- Кольцо Флиринга.
- Ручка для канюли.
- Отметчик для ФРК.
- Фиксатор-подставка
- Термокоагулятор
- Зонд для слезного канала.
- Переходник

4.8. Приспособление для стерилизации и хранения инструментов.

- Контейнер-стерилизатор.

					MX 1000 ПС	Лист
						4
Изм.	Лист.	№ докум	Подп.	Дата		

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ (ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ)

5.1. При помощи векорасширителя и векоподъемников раздвигают и фиксируют веки, обеспечивая доступ к операционному полю. С помощью пинцетов, микрозажимов и мышечных крючков осуществляется фиксация оболочек, мышц и мягких тканей глаза.

5.2. Разрез склеры, роговицы производят алмазным скальпелем и ножом расслаивателем. Осудистый нож и одноразовые металлические лезвия с лезвиедержателем используются для вскрытия склеры и ее расслоения при витреоретинальных и антиглаукомных операциях. Для высекания участков роговицы и склеры используются трепаны различного диаметра и роговичные ножницы.

5.3. Для деликатного разделения мягких тканей используются шпатели.

5.4. С помощью капсульного пинцета, ножниц «Ваннас», цистотома и шпателей осуществляют доступ к хрусталику глаза. Зажимом «Москит» удерживают и фиксируют склеру и сосуды.

5.5. С помощью пинцета «Ирис», пинцета для механической фрагментации и шпателя, либо с помощью факочопперов удаляют хрусталик. Для удаления остатков хрусталикового вещества используется аспирационная система с канюлями.

5.6. Пинцет для имплантации ИОЛ, толкатель ИОЛ, центратор ИОЛ, микрокрючок для адьюжки – используются при имплантации ИОЛ.

5.7. Швы на разрезы накладываются с помощью пинцета роговичного, пинцета фиксационного склерального, иглодержателя «Барракуэр». Фиксация нитей осуществляется при помощи шовных пинцетов.

5.8. Стальные одноразовые лезвия с лезвиедержателями, ножницы универсальные, шпатели, мышечные крючки, зажимы, лигатурные иглы используются для пластических операций на веках, операций на глазодвигательных мышцах.

5.9. Кольцо Флиринга используется при проведении операций по поводу травмы глаза для поддержания стабильности глазного яблока.

5.10. Котейнер-стерилизатор разделяется на два открытых лотка для стерилизации инструмента. В каждом лотке закреплен шипованный коврик из резины, который прочно удерживает и предохраняет инструменты от ударов и столкновений при хранении, транспортировании и стерилизации.

6. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

6.1. Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ-287-113.

6.2. Дезинфекция производится паровым или воздушным методом:

- паровым методом в паровом стерилизаторе или дезинфекционной камере. Инструменты обрабатываются насыщенным водяным паром под избыточным давлением - 0,05кПа при температуре 110°C в течение 20 минут.

- воздушным методом в воздушном стерилизаторе. Инструменты обработать сухим горячим воздухом при температуре 120°C в течение 45 минут.

6.3. Предстерилизационная очистка:

- Погрузить инструмент в 1% раствор бензоата натрия при температуре 22°C и выдержать в течение 60 минут.

- Ополоснуть проточной водой в течение 0,5 мин.

- Замочить в моющем растворе с применением средства типа «Биолот» при температуре 0°C и выдержать в течение 15 минут.

- Промыть каждый инструмент в моющем растворе при помощи ерша в течение 0,5 мин.

- Ополоснуть дистиллированной водой в течение 3 минут. Ополоснуть дистиллированной

- Сушить в сушильном шкафу конвекцией горячего воздуха при температуре 85°C до полного удаления влаги.

6.4. Стерилизация (кроме алмазного скальпеля) осуществляется сухим горячим воздухом при температуре 160°C в течение 100 минут в воздушном стерилизаторе.

6.5. Инструменты в процессе эксплуатации, предстерилизационной очистки, стерилизации могут подвергаться коррозии. Инструменты с видимыми пятнами коррозии, а также с наличием оксидной пленки, должны подвергаться химической очистке по МУ-287-113 сотрудниками лечебного учреждения один-два раза в квартал.

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ АЛМАЗНОГО СКАЛЬПЕЛЯ

- Сразу после операции удалить с лезвия и механизма скальпеля кровь, остатки тканей и другие загрязнения.

- Не допускается промывать скальпели в ультразвуковых ваннах во избежание разрушения алмазного лезвия.

- Во время стерилизации лезвие скальпеля должно находиться в нерабочем положении. Скальпель должен быть помещен в стерилизатор, исключающий его самопроизвольное перемещение. Удары и вибрация не допускаются.

7.1. Дезинфекция производится паровым методом в паровом стерилизаторе или дезинфекционной камере. Скальпели, помещенные в стерилизатор-контейнер, обрабатываются насыщенным водяным паром под избыточным давлением - 0,05кПа при температуре 110 °С в течение 20 минут.

7.2. Предстерилизационная очистка:

- Погрузить инструмент в 1% раствор бензоата натрия при температуре 22°C и выдержать в течение 60 минут.

- Ополоснуть проточной водой в течение 0,5 мин.

- Замочить в моющем растворе с применением средства типа «Биолот» при температуре 40°C и выдержать в течение 15 минут.

- Промыть металлические части инструмента в моющем растворе при помощи мягкой кисточки в течение 0,5 мин.

- Ополоснуть под проточной водой в течение 3 минут. Ополоснуть дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

- Сушить в сушильном шкафу конвекцией горячего воздуха при температуре 85°C до полного удаления влаги.

7.3. Стерилизация скальпелей осуществляется паровым методом в паровом стерилизаторе при давлении пара в камере - 0,2 мПа и температуре 132°C в течение 20 минут.

Не допускается нагрев скальпеля более чем на 140°C.

					MX 1000 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата		6

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

8.1. Инструменты, упакованные в потребительскую или групповую тару, должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с температурой воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 65% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

8.2. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

8.3. Не допускается хранение инструмента «навалом».

8.4. Транспортирование осуществляется в таре предприятия-изготовителя в крытых транспортных средствах при температуре окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при температуре $+20^{\circ}\text{C}$.

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

9.1. Изделия набора, согласно комплектности, уложены в потребительскую тару, в качестве которой может использоваться упаковка из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

9.2. Изделия набора в потребительской таре помещаются в групповую тару, в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по ГОСТ 7933.

Допускается использование других видов групповой тары, обеспечивающей сохранность изделий набора.

По согласованию с заказчиком, при небольшом количестве изделий набора, допускается упаковывать изделия набора разных наименований в одну групповую тару.

9.3. Изделия набора, упакованные в потребительскую и групповую тару, защищены от вскрытия лентой клеевой по ГОСТ 18251 или другими средствами, указанными в ГОСТ Р 50444.

9.4. По требованию заказчика, в каждую групповую тару должна быть вложена эксплуатационная документация по ГОСТ 2.601.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Набор или комплект инструментов набора, согласно заявке, в соответствии с табл. 1.
- Потребительская тара, обеспечивающая хранение и транспортировку изделий.
- Эксплуатационная документация - паспорт.

					MX 1000 ПС	Лист
						7
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата		

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует, что «Набор микрохирургических инструментов для офтальмологических операций» соответствует требованиям нормативного документа:

технические условия ТУ 9437-004-50297057-2008.

11.2. Гарантийный срок службы инструментов – 1 год со дня отгрузки потребителю.

11.3. В случае обнаружения производственного брака в течение гарантийного срока, предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет бракованные изделия.

11.4. Для осуществления гарантийного ремонта или замены бракованного изделия, покупатель направляет в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- письмо-заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- неисправное изделие;
- накладную на передачу изделия в ремонт;
- гарантийный талон (Приложение 1).

11.5. Предприятие-изготовитель осуществляет послегарантийное обслуживание и ремонт изделий «Набора микрохирургических инструментов для офтальмологических операций» на договорной основе.

11.6. Все претензии по работе изделий набора, а также замечания и предложения по улучшению его качества, направлять по адресу изготовителя.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Набор микрохирургических инструментов для офтальмологических операций соответствует требованиям ТУ 9437-004-50297057-2008 и признан годными к эксплуатации.

Обозначение _____

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

М.П.

(подпись лиц, ответственных за приемку)

Примечание.

1. Форму заполняет предприятие-изготовитель.

2. При полной замене подписи оттиском личного клейма, печать не проставляется.

					MX 1000 ПС	Лист
						8
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата		

Приложение № 1

Предприятие-изготовитель:

ООО «Медин-Урал»,

Россия, 620137, г. Екатеринбург,

ул. Студенческая, 9

тел/факс (343) 374-27-82, 369-22-11

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Наименование изделия _____

Обозначение изделия _____

Дата изготовления _____

Дата отгрузки _____ М. П.
(подпись, печать продавца)

Введено в эксплуатацию _____ М. П.
(дата, подпись руководителя лечебного учреждения)

Внимание!

Вместе с гарантийным талоном в адрес предприятия-изготовителя необходимо выслать следующие документы:

- Письмо заявку на ремонт (замену)
- Дефектную ведомость
- Неисправное изделие
- Накладную на передачу изделия в ремонт

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито и пронумеровано 9 листов
Генеральный директор ООО «Медин-Урал»

Ю.С. Егоров

19.03.2020

