



Филиал федерального государственного автономного учреждения
«Национальный медицинский исследовательский центр
„Межотраслевой научно-технический комплекс „Микрохирургия глаза“
имени академика С.Н. Федорова“» Министерства здравоохранения Российской Федерации –
«Экспериментально-техническое производство „Микрохирургия глаза“»

(Филиал ФГАУ «НМИЦ „МНТК „Микрохирургия глаза“ им. акад. С.Н. Федорова“» Минздрава России – ЭТП «МГ»)

127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А, стр. 2А. Тел. (499) 488-89-94, (495) 485-78-02, тел./факс (495) 485-77-95
etp-mntk@mail.ru, <http://www.etpmicro.ru/>, ОГРН 1027739714606, ИНН 7713059497, КПП 771302001, ОКПО 05332385

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-магистрала полимерное офтальмологическое аспирационно-ирригационное для наконечника типа «Рекорд» одноразовое стерильное для ирригации жидкости и аспирации хрусталиковых масс из капсульного мешка «МИКОФ-АИС»;
- устройство-магистрала полимерное офтальмологическое аспирационно-ирригационное для наконечника типа «Луер» одноразовое стерильное для ирригации жидкости и аспирации хрусталиковых масс из капсульного мешка «МИКОФ-АИС»;
- устройство магистрала полимерное офтальмологическое аспирационно-ирригационное для наконечника типа «Рекорд» с переходником одноразовое стерильное для ирригации жидкости и аспирации хрусталиковых масс из капсульного мешка «МИКОФ-АИС».

1. Назначение

Устройство-магистрала полимерное офтальмологическое «МИКОФ-АИС» предназначено для ирригации жидкости и аспирации хрусталиковых масс из различных сегментов капсульного мешка в ходе операции по экстракции катаракты.

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 корпус канюлеобразной формы, а также две трубки с канюлями на конце, соединяемые с корпусом с одной его стороны. Через одну канюлю производится ирригация необходимых при операции по экстракции катаракты жидкостей; через вторую — аспирация раздробленных хрусталиковых масс. Канюля, маркированная цветом, предназначена для подсоединения к аспирационно-му каналу.

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 фактоэмульсификации 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 подliegt ни техническому обслуживанию, ни ремонту. К предельным состояниям, после наступления которых использование изделия следует прекратить, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки; окончание срока хранения 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 сохранности в стерильной упаковке производителя — 2 года с момента стерилизации.

8. Рекламации

Рекламации в установленном порядке предъявляются производителю Филиал ФГАУ «НМИЦ „МНТК „Микрохирургия глаза“ им. акад. С.Н. Федорова“» Минздрава России – ЭТП «МГ» по адресу: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А.