



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

**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 из нержавеющей стали толщиной 0,1 мм и длиной 7 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. Далее пинцетом достать требуемое количество барабанчиков. Стерилизацию лезвий следует проводить любым из следующих способов:

– не извлекая изделия из барабанчиков, — в тройном растворе в соответствии с указаниям МУ 25.1-001-86 и МУ 287-113 от 30.12.1998;

– не извлекая изделия из барабанчиков, — в этиленоксидных газовых стерилизаторах при +35—37 °С;

– произведя извлечение изделий из барабанчиков, — в чашках Петри в паровых стерилизаторах (автоклавах) в течение 7 минут при +135 °С или в течение 20 минут при +125 °С.

В дальнейшем непосредственно лезвия из барабанчиков извлекают пинцетом направленным движением строго вверх.

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 (паровая стерилизация, газовая стерилизация оксидом этилена) и химическими методами (в тройном растворе). Изделие поставляется 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 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 +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 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.