



Комплект векорасширителей микрохирургических титановых с винтовым и направляющим креплением для взрослых и детей КВМТ-«МИКОФ» по ТУ 9434-004-04980981-2001

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2008/02440 от 16.11.2018

1. Назначение

Векорасширители микрохирургические титановые с винтовым и направляющим креплением для взрослых и детей предназначены для расширения век при офтальмологических операциях, проводимых под микроскопом.

Изделие предназначено для применения в глазных клиниках и больницах.

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

2. Описание

Изделие представляет собой пространственную конструкцию из титанового сплава габаритной длиной от 45 до 82 мм (в зависимости от исполнения), имеющую две бранши для его удержания хирургом и два захвата различной конфигурации, являющиеся рабочими частями.

3. Способ применения

Изделие является многоразовым.

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

Не допускается ронять изделие или иным образом наносить ему механические повреждения. Не следует позволять любым биологическим жидкостям либо солевым и иным агрессивным растворам засыхать на поверхности изделия, это ведет к значительному сокращению срока эксплуатации и порче изделия.

Перед каждым очередным применением изделие следует подвергнуть обработке, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, 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 производится: 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 моющем растворе, выбираемом в соответствии с МУ 287-113;

3) изделия промывают в данном растворе с применением марлевого тампона или мягкой щетки, моющей 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:

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

2) 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.

Изделие во время операции находится внутри орбиты 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 поставляется нестерильным.

В ходе использования по назначению изделие не подлежит ни техническому обслуживанию, ни ремонту. К предельному состоянию, после наступления которого использование изделия следует прекратить, относятся механические повреждения и появление неустраняемой коррозии, видимой невооруженным глазом.

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 9434-004-04980981-2001.

Гарантийный срок эксплуатации — 1 год 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) 488-87-84, 488-89-94).