



Набор шпателей глазных микрохирургических ШГмх-«ЭТП-МГ» по ТУ 9434-008-04980981-2003

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2008/02443 от 19.11.2018

1. Назначение

Шпатели глазные микрохирургические предназначены для манипуляций на глазном яблоке при операции экстракции катаракты и других вмешательствах, проводимых под микроскопом.

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 комбинацию из цилиндрической ручки из титанового сплава длиной 100 мм и непосредственно шпателя из нержавеющей стали длиной от 27 до 45 мм (различных форм и конфигураций в зависимости от исполнения), являющегося рабочей частью.

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 мощном растворе, выбираемом в соответствии с МУ 287-113;
3) изделия промывают в данном растворе с применением марлевого тампона или мягкой щетки, мощной 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 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 (водяным паром и горячим воздухом) и химическими методами (парами формальдегида, растворами химических средств и оксидом этилена). Изделие поставляет 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 9434-008-04980981-2003.

Гарантийный срок эксплуатации — 1,5 года 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).