



Федеральное государственное автономное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр
«Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза»
имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России)

Бескудниковский бульвар, д. 59А, г. Москва, 127486, тел.: 8 (499) 906-50-01, факс (495) 485-59-54
E-mail: info@mntk.ru, www.mntk.ru, ОКПО 05332385, ОГРН 1027739714606, ИНН/КПП 7713059497/771301001

Ножи офтальмомикрохирургические по ТУ 9433-007-04980981-2004

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2008/02450 от 20.11.2018

1. Назначение

Ножи офтальмомикрохирургические предназначены для отсепа- ровки тканей; дозированного рассечения капсулы хрусталика и фраг- ментов ядра.

Изделие предназначено для применения в глазных клиниках и больницах.

Изделие является инвазивным хирургическим медицинским изде- лием кратковременного применения с классом потенциального риска применения 2б.

2. Описание

Изделие представляет собой комбинацию из цилиндрической ручки из титанового сплава длиной 100 мм и наконечника из нержа- вующей стали длиной от 27 до 30 мм (различных форм и configura- ций в зависимости от исполнения) с одной режущей кромкой, яв- ляющейся рабочей частью.

3. Способ применения

Изделие является многоразовым.

Изделие предназначено для использования только квалифици- рованным медицинским персоналом в условиях операционной лече-бно-профилактического учреждения офтальмологического профи- ля при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Не допускается ронять изделие или иным образом наносить ему механические повреждения. Не следует позволять любым биологи- ческим жидкостям либо солевым и иным агрессивным растворам за- сыхать на поверхности изделия, это ведет к значительному сокра- щению срока эксплуатации и порче изделия.

Перед каждым очередным применением изделие следует под- вергнуть обработке, состоящей из дезинфекции, предстерилизацион- ной очистки и стерилизации, которые проводятся в соответствии с тре- бованиями МУ 287-113 от 30.12.1998.

Допускается проводить дезинфекцию, совмещенную с предсте- рилизационной очисткой.

Дезинфекция проводится одним из следующих методов.

1. Химический метод. Изделия погружают в тройной раствор (фор- малин, сода, фенол) либо иное дезинфицирующее средство, разре- шенное к применению в лечебно-профилактических учреждениях. За- тем 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 исчез- новения влаги.

2. Физический метод. С п о с о б 1. Изделия промывают в проточ- ной воде в течение 0,5—1 мин. с применением марлевого тампона или мягкой щетки; затем производят обработку сухим горячим возду- хом 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 рас- творе, выбираемом в соответствии с МУ 287-113;
3) изделия промывают в данном растворе с применением марле- вого 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 пол- ного 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 тече- ние 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 визуаль- ный 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 формальдеги- да, растворами химических средств и оксидом этилена). Изделие по- ставляется нестерильным.

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

6. Правила транспортирования, хранения и утилизации

Изделие в транспортной упаковке следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соот- ветствии с правилами перевозок, действующими на транспорте дан- ного вида согласно требованиям ГОСТ 19126-2007. Транспортирова- ние изделия осуществляется в упаковке производителя в соответст- вии 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 «Эпидемиологиче- ски опасные отходы». Его утилизация осуществляется согласно тре- бованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

7. Гарантийные обязательства

Изделие соответствует требованиям нормативного документа ТУ 9433-007-04980981-2004.

Гарантийный срок эксплуатации — 3 года.

8. Рекламации

Рекламации в установленном порядке предъявляются произво- дителю: 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 произ- водства: 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).