Инструкция по применению медицинского изделия «Канюли микрохирургические глазные ирригационные и аспирационные по ТУ 9436-034-94443956-2010»

Данная инструкция распространяется на следующие исполнения медицинского изделия:

- канюля м/х глазная ирригационная $\varnothing$ 0,40 × 22 мм (27G × 7/8") (круглая);
- канюля м/х глазная ирригационная $\varnothing$ 0,45 × 22 мм (26G × 7/8") (круглая);
- канюля м/х глазная ирригационная $\varnothing$ 0,50 × 22 мм (25G × 7/8") (круглая);
- канюля м/х глазная ирригационная $\varnothing$ 0,60 × 22 мм (23G × 7/8") (круглая);
- канюля м/х глазная ирригационная $\varnothing$ 0,40 × 22 мм (27G × 7/8") (с загнутым концом (по Акахоши));
- канюля м/х глазная ирригационная $\varnothing$ 0,40 × 22 мм (27G × 7/8") (уплощенная);
- канюля м/х глазная ирригационная $\varnothing$ 0,40 × 22 мм (27G × 7/8") (круглая, пологая, 35°);
- канюля м/х глазная ирригационная $\varnothing$ 0,50 × 22 мм (25G × 7/8") (круглая, пологая, 35°).

Общие сведения (описание): изделие является классической офтальмологической канюлей, состоящей из полого полимерного корпуса (головки) с посадочным конусом типа «Луер» и металлической трубки на его конце, через которую производится ирригация жидкостей или газов либо их аспирация в ходе хирургических вмешательств.

Назначение: ирригация жидкости, воздуха (газа), вязкоэластичного препарата, перфторорганического вещества, силикона и лекарственных средств при операциях по поводу катаракты, глаукомы, кератопластики, рефракционной и витреоретинальной хирургии.

Область применения: офтальмология (офтальмохирургия).

Потенциальный потребитель (пользователь): врач профильной специализации (офтальмолог, офтальмохирург, специалист смежной специальности), проводящий операции в условиях стационара. Изделие не предназначено для применения пациентами самостоятельно.

Принцип действия (способ применения): после вскрытия индивидуальной упаковки в стерильных условиях канюля подсоединяется к медицинскому изделию (шприцам различных объемов; аппаратам для факоэмульсификации; иным аппаратам или изделиям) путем плотного насаживания полимерного корпуса на наконечник медицинского изделия, через который осуществляется ирригация жидкостей или газов. Непосредственно ирригация жидкостей или газов через рабочую часть канюли происходит путем создания в медицинском изделии сжатия (например, благодаря нажатию поршня шприца).

Показания: использование при хирургии катаракты, глаукомы, кератопластике, при рефракционных и витреоретинальных хирургических вмешательствах, операциях по поводу окулопластики, операциях по удалению

новообразований глаза и его придатков, при лечении иных заболеваний глаз.

Противопоказания: противопоказаний к применению данного медицинского изделия не выявлено.

Побочные действия: связаны с индивидуальной непереносимостью пациентом материалов изготовления изделия, при которой возможно развитие местной или общей аллергической реакции. В этом случае необходимо немедленно полностью устранить контакт изделия с глазом пациента и окружающими тканями. Дальнейший алгоритм и объем действий определяется лечащим врачом в зависимости от выраженности и тяжести имеющихся симптомов.

Комплектность

1. Канюли одного исполнения — 10 шт. в потребительской упаковке (каждая канюля — в индивидуальной упаковке).
2. Инструкция по применению — 1 шт.

Меры предосторожности

К ситуациям, после наступления которых использование изделия следует прекратить и утилизировать его, относятся:

- окончание срока сохраняемости в стерильной (вторичной индивидуальной) упаковке;
- нарушение целостности вторичной индивидуальной упаковки;

- наличие повреждений и дефектов (по результатам визуального осмотра изделия перед оперативным вмешательством).

Канюли являются изделиями однократного применения. Повторное применение и повторная стерилизация изделий запрещены.

Информация о стерильном состоянии: канюли поставляются стерильными и полностью готовыми к применению. Стерилизация производится производителем газовым методом — с помощью окиси этилена.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Изделия устойчивы к климатическим воздействиям по категории УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 (сохраняют свои свойства при эксплуатации при значениях температуры от +1 °С до +40 °С).

Изделия в транспортной упаковке следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия в потребительской либо транспортной упаковке следует хранить в закрытых шкафах в чистых сухих складских помещениях.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов — в интервале температур от –50 °С до +50 °С и среднегодовой влажности 75%.

Условия хранения в части воздействия климатических факторов — в интервале температур от +15 °С до +25 °С, среднегодовой влажности от 35% до 50% и в условиях отсутствия воздействия прямых солнечных лучей.

Утилизация

В ходе использования по назначению канюли загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма, поэтому относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация канюль и их упаковки осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Канюли, не использовавшиеся по назначению и не контактировавшие с эпидемиологически опасными материалами, подлежат утилизации как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Гарантийные обязательства

Изделия соответствуют требованиям нормативного документа ТУ 9436-034-94443956-2010 и признаны годными для эксплуатации.

Срок сохраняемости канюль в стерильной упаковке предприятия-производителя — 3 года с даты изготовления.

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2011/10162 от 19.11.2018.

Дата изготовления (месяц, год), дата окончания срока сохраняемости в стерильной упаковке (месяц, год) и код партии: указаны на потребительской упаковке (картонной коробке).

Изделие не подлежит обязательному подтверждению в форме сертификации либо в форме декларирования (в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ № 982 от 04.07.2020).

Разработчик и предприятие-производитель изделия

ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова»
Минздрава России

Адрес места нахождения и фактический адрес: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А

Место производства изделия

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

Адрес места нахождения и фактический адрес: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А

Контактная информация: тел.: (499) 488-87-84, 488-89-94, факс (495) 485-77-95

Электронная почта: etp-mntk@mail.ru

Сайт: <https://www.etpmicro.ru>

Дата последнего пересмотра настоящей инструкции: март 2023 г.