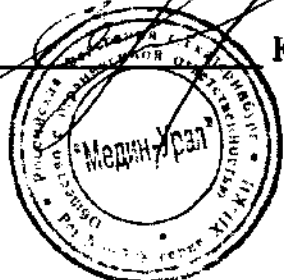


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медин-Урал»


Ю.С. Егоров



**НАБОР МИКРОХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ
ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ**

МХ 1000 ПС

ПАСПОРТ

2008

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 «Набор микрохирургических инструментов для офтальмологических операций» (в дальнейшем – «Набор»), предназначен для проведения операций:

- по хирургическому лечению катаракты с возможностью замещения хрусталика глаза интраокулярной линзой (ИОЛ),
- антиглаукомных операций,
- операций по поводу отслойки сетчатки,
- на веках и придаточном аппарате глаза.

Инструменты набора применимы также:

- при послойной и сквозной кератопластике,
- для эвисцерознуклеации,
- для склеропластики,
- для удаления птеригиума,
- для удаления халазиона,
- для исправления косоглазия.

Область применения - ОФТАЛЬМОЛОГИЯ.

1.2. Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.3. Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по ГОСТ Р 51609-2000.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Набор инструментов соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 21238, ГОСТ 21239, ГОСТ 21240, ГОСТ 21241 и нормативному документу ТУ 9437-004-50297057-2008.

2.2. Инструменты набора изготовлены из коррозионно-стойких сталей и титановых сплавов и не содержат драгоценных металлов.

2.3. Средний срок службы инструментов - 3 года.

2.4. Средний ресурс достижения предельного состояния для инструментов – 150 циклов, для алмазного скальпеля – 300 циклов, при соблюдении правил эксплуатации.

2.5. За цикл принимается: дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация и применение по назначению.

2.6. Критерием предельного состояния являются механические повреждения, износ рабочей части, затупление режущих кромок, приводящие к потере работоспособности инструментов.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ИЗДЕЛИЙ

3.1. Перечень изделий «Набора микрохирургических инструментов для офтальмологических операций» приведен в таблице 1.

					MX 1000 ПС				
ИЗМ	ЛИСТ	№ докум	подпись	дата	Набор микрохирургических инструментов для офтальмологических операций (паспорт)	литера	ЛИСТ	ЛИСТОВ	
Разраб.		Решетников		01.08				2	10
Провер.		Пинигин							
Н.контр.		Кузнецов							
Утвердил		Егоров							
						ООО «Медин-Урал»			

Таблица 1. Набор микрохирургических инструментов для офтальмологических операций

Обозначение	Наименование	Масса
M 101 ... M 105	Ножницы роговичные	0.0050
M 103; M 103.1; M 103.5	Ножницы конъюнктивальные по типу «Westcott»	0.0069
M 106; M 108	Ножницы по типу «Валлас»	0.0060
M 107; M 109; M 120	Ножницы для капсулотомии	0.0058
M 121 ... M 125	Ножницы микрохирургические	0.0065
M 142; M 143	Ножницы универсальные	0.0230
M 153	Ножницы для эмисцерознуклеации	0.0580
M 171; M 171.1	Ножницы общехирургические	0.0440
M 201; M 202	Иглодержатель по типу «Барракуза»	0.0130
M 201.1; M 222	Иглодержатель-пинцет	0.0095
M 231; M 235; M 235.2	Зажим «Москит»	0.0130
M 232	Лезвиедержатель	0.0085
M 233; M 237; M 237.2	Зажим по типу «Бильрот»	0.0130
M 301	Пинцет фиксиционный	0.0110
M 302	Пинцет шовный	0.0110
M 307T ... M 307.3T	Пинцет фиксиционный склеральный	0.0098
M 311	Пинцет «Ирис»	0.0049
M 313	Пинцет роговичный «Колибри»	0.0051
M 323.3	Пинцет капсульный	0.0051
M 344	Пинцет для механической фрагментации	0.0060
M 345 ... M 345.2	Пинцет для капсулорексиса	0.0063
M 346 ... M 346.2	Пинцет «Ирис» шовный	0.0059
M 363; M 364	Пинцет для имплантации «ИОЛ»	0.0064
M 390T ... M 392T	Зажим окончатый	0.0120
M 450	Трепан (Ø просечки от 1.0 до 16.0 мм)	0.0090
M 593	Отметчик для ФРК (Ø 6 – Ø 11 мм)	0.0070
M 654T	Скальпель универсальный с алмазным лезвием	0.0115
M 670	Нож «Свято»	0.0089
M 672T	Нож-расплаиватель	0.0095
M 675; M 676	Синехотом	0.0108
M 686T	Нож сосудистый	0.0070
M 691; M 693	Лезвие одноразовое	0.0005
M 702T	Шпатель серповидный	0.0070
M 703T; M 704T	Шпатель	0.0118
M 723T	Шпатель «Lasic»	0.0084
M 733T	Шпатель «Факор»	0.0094
M 730; M 744	Петли с зубцами	0.0118
M 731 ... M 731.4	Ложка	0.0115
M 745T; M 746T	Шпатель для фрагментации ядра	0.0118
M 802	Крючок мышечный	0.0120
M 806T	Вектопольсник	0.0124
M 810T	Цистотом	0.0098
M 815T	Микрокрючок для радужки	0.0096
M 820T	Толкатель «ИОЛ»	0.0096
M 826T	Вилка для глазного ядра	0.0095
M 850	Игла лигатурная	0.0090
M 860.2; M 860.3	Факочоплер иригационный	0.0009
M 877T ... M 879T	Чоппер	0.0098
M 904T	Контейнер-стерилизатор	0.3600
M 912	Фиксатор-подставка	0.4500
M 921	Ретрактор для эмисцерознуклеации	0.0280
M 926	Термокоагулятор	0.0120
M 929 T	Индикатор для установки ИОЛ	0.0240
M 930	Зонд для слезного канала	0.0030
M 940	Канюли (Ø 0.6 – Ø 0.9 мм)	0.0088
M 954T; M 956; M 957T	Вскораспиритель	0.0075
M 970	Ручка для канюли	0.0068
M 990T	Кольцо Флиринга (Ø от 12 до 17 мм)	0.0065
M 991.1T ... M 991.3T	Переходник	0.0006
M 1101	Микроножницы	0.0250
M 1205	Микрозахват	0.0250
M 1302	Микропинцет	0.0250
M 011; M 012	Аспирационная многоразовая система	0.0180

По требованию заказчика, изделия, входящие в набор, могут поставляться в виде отдельных инструментов.

									Лист
									3
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата					

MX 1000 ПС

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

4.1. Инструменты для фиксации мягких тканей глаза и обеспечения операционного пространства.

- Векорасширитель.
- Векоподъемник.
- Пинцет фиксационный.
- Пинцет роговичный.
- Пинцет «Ирис».
- Пинцет хирургический.
- Пинцет склеральный.
- Зажим «Москит».
- Зажим окончательный.
- Зажим по типу «Бильрот».
- Микропинцет.
- Микрозахват.
- Крючок мышечный.

4.2. Инструменты для разделения и расслаивания мягких тканей глаза.

- Ножницы роговичные.
- Ножницы конъюнктивальные.
- Ножницы микрохирургические.
- Ножницы для капсулотомии.
- Ножницы для эвисцерознуклеации.
- Цистотом.
- Нож с лезвием из природного алмаза.
- Микроножницы.
- Нож «Сато».
- Нож сосудистый.
- Нож-расслаиватель.
- Лезвиедержатель для одноразовых лезвий.
- Трепан.

4.3. Инструменты для удаления ядра.

- Шпатель для фрагментации ядра.
- Пинцет для механической фрагментации.
- Петля с зубцами.
- Вилка для глазного ядра.
- Факочоппер.
- Аспирационная система.
- Канюля.
- Пинцет для капсулорексиса.
- Шпатель «ФАКО», LASIK

					MX 1000 ПС	Лист
						4
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата		

4.4. Инструменты для разделения и разглаживания тканей.

- Шпатели.
- Шпатель серповидный.
- Синехотом.

4.5. Инструменты для установки интраокулярной линзы (ИОЛ).

- Пинцет для имплантации ИОЛ.
- Центратор ИОЛ.
- Толкатель ИОЛ.
- Инжектор для установки ИОЛ.
- Вилка для глазного ядра.

4.6. Инструменты для удержания микроиглы и манипуляций с шовным материалом.

- Пинцет шовный.
- Иглодержатель «Барракуэр».
- Микрокрючок для радужки.
- Игла лигатурная.

4.7. Другие инструменты.

- Кольцо Флиринга.
- Ручка для канюли.
- Отметчик для ФРК.
- Фиксатор-подставка
- Термокоагулятор
- Зонд для слезного канала.
- Переходник

4.8. Приспособление для стерилизации и хранения инструментов.

- Контейнер-стерилизатор.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ (ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ)

5.1. При помощи векорасширителя и векоподъемников раздвигают и фиксируют веки, обеспечивая доступ к операционному полю. С помощью пинцетов, микрозажимов и мышечных крючков осуществляется фиксация оболочек, мышц и мягких тканей глаза.

5.2. Разрез склеры, роговицы производят алмазным скальпелем и ножом расслаивателем. Сосудистый нож и одноразовые металлические лезвия с лезвиедержателем используются для вскрытия склеры и ее расслоения при витреоретинальных и антиглаукомных операциях. Для высекания участков роговицы и склеры используются трепаны различного диаметра и роговичные ножницы.

5.3. Для деликатного разделения мягких тканей используются шпатели.

5.4. С помощью капсульного пинцета, ножниц «Ванна», цистотома и шпателей осуществляют доступ к хрусталику глаза. Зажимом «Москит» удерживают и фиксируют ткани и сосуды.

					MX 1000 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата		5

5.5. С помощью пинцета «Ирис», пинцета для механической фрагментации и шпателя, либо с помощью факочопперов удаляют хрусталик. Для удаления остатков хрусталикового вещества используется аспирационная система с канюлями.

5.6. Пинцет для имплантации ИОЛ, толкатель ИОЛ, центратор ИОЛ, микрокрючок для радужки – используются при имплантации ИОЛ.

5.7. Швы на разрезы накладываются с помощью пинцета роговичного, пинцета фиксационного склерального, иглодержателя «Барракуэр». Фиксация нитей осуществляется при помощи шовных пинцетов.

5.8. Стальные одноразовые лезвия с лезвиедержателями, ножницы универсальные, шпатели, мышечные крючки, зажимы, лигатурные иглы используются для пластических операций на веках, операций на глазодвигательных мышцах.

5.9. Кольцо Флиринга используется при проведении операций по поводу травмы глаза для поддержания стабильности глазного яблока.

5.10. Котейнер-стерилизатор разделяется на два открытых лотка для стерилизации инструмента. В каждом лотке закреплен шипованный коврик из резины, который прочно удерживает и предохраняет инструменты от ударов и столкновений при хранении, транспортировании и стерилизации.

6. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

6.1. Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ-287-113 (или ОСТ 42-21-2-85).

6.2. Дезинфекция производится паровым или воздушным методом:

- паровым методом в паровом стерилизаторе или дезинфекционной камере. Инструменты обрабатываются насыщенным водяным паром под избыточным давлением - 0,05кПа при температуре 110°C в течение 20 минут.

- воздушным методом в воздушном стерилизаторе. Инструменты обработать сухим горячим воздухом при температуре 120°C в течение 45 минут.

6.3. Предстерилизационная очистка:

- Погрузить инструмент в 1% раствор бензоата натрия при температуре 22°C и выдержать в течение 60 минут.

- Ополоснуть проточной водой в течение 0,5 мин.

- Замочить в моющем растворе с применением средства типа «Биолот» при температуре 40°C и выдержать в течение 15 минут.

- Промыть каждый инструмент в моющем растворе при помощи ерша в течение 0,5 мин.

- Ополоснуть под проточной водой в течение 3 минут. Ополоснуть дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

- Сушить в сушильном шкафу конвекцией горячего воздуха при температуре 85°C до полного удаления влаги.

									Лист
									6
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата					

MX 1000 ПС

6.4. Стерилизация (кроме алмазного скальпеля) осуществляется сухим горячим воздухом при температуре 160°C в течение 100 минут в воздушном стерилизаторе.

6.5. Инструменты в процессе эксплуатации, предстерилизационной очистки, стерилизации могут подвергаться коррозии. Инструменты с видимыми пятнами коррозии, а также с наличием оксидной пленки, должны подвергаться химической очистке по МУ-287-113 (или ОСТ 42-21-2-85) сотрудниками лечебного учреждения 1-2 раза в квартал.

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ АЛМАЗНОГО СКАЛЬПЕЛЯ

- Сразу после операции удалить с лезвия и механизма скальпеля кровь, остатки тканей и другие загрязнения.

- Не допускается промывать скальпели в ультразвуковых ваннах во избежание разрушения алмазного лезвия.

- Во время стерилизации лезвие скальпеля должно находиться в нерабочем положении. Скальпель должен быть помещен в стерилизатор, исключаяющий его самопроизвольное перемещение. Удары и вибрация не допускаются.

7.1. Дезинфекция производится паровым методом в паровом стерилизаторе или дезинфекционной камере. Скальпели, помещенные в стерилизатор-контейнер, обрабатываются насыщенным водяным паром под избыточным давлением - 0,05кПа при температуре 110 °С в течение 20 минут.

7.2. Предстерилизационная очистка:

- Погрузить инструмент в 1% раствор бензоата натрия при температуре 22°C и выдержать в течение 60 минут.

- Ополоснуть проточной водой в течение 0,5 мин.

- Замочить в моющем растворе с применением средства типа «Биолот» при температуре 40°C и выдержать в течение 15 минут.

- Промыть металлические части инструмента в моющем растворе при помощи мягкой кисточки в течение 0,5 мин.

- Ополоснуть под проточной водой в течение 3 минут. Ополоснуть дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

- Сушить в сушильном шкафу конвекцией горячего воздуха при температуре 85°C до полного удаления влаги.

7.3. Стерилизация скальпелей осуществляется паровым методом в паровом стерилизаторе при давлении пара в камере - 0,2 мПа и температуре 132°C в течение 20 минут.

Не допускается нагрев скальпеля более чем на 140°C.

					MX 1000 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата		7

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Основное условие безотказной работы изделий набора – использование их строго по назначению. Кроме того, необходимо соблюдать правила, направленные на поддержание изделий набора в работоспособном состоянии, а именно:

- не хранить изделия набора «навалом».
- строго выполнять режим дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
- при обнаружении пятен коррозии или оксидной пленки, подвергать изделия набора химической очистке по МУ-287-113 (или ОСТ 42-21-2-85).
- не подвергать изделия набора ударным нагрузкам и воздействию агрессивной внешней среды.

8.1. Инструменты набора должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5° до +40°С и относительной влажности не более 65% при температуре +25°С.

8.2. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

8.3. Транспортирование осуществляется в таре предприятия изготовителя в крытых транспортных средствах при температуре окружающего воздуха от -50° до +50°С и относительной влажности 80% при температуре +20°С.

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

9.1. Изделия набора, согласно комплектности, уложены в потребительскую тару, в качестве которой может использоваться упаковка из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

9.2. Изделия набора в потребительской таре помещаются в групповую тару, в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по ГОСТ 7933.

Допускается использование других видов групповой тары, обеспечивающей сохранность изделий набора.

По согласованию с заказчиком, при небольшом количестве изделий набора, допускается упаковывать изделия набора разных наименований в одну групповую тару.

9.3. Изделия набора, упакованные в потребительскую и групповую тару, защищены от вскрытия лентой клеевой по ГОСТ 18251 или другими средствами, указанными в ГОСТ Р 50444.

9.4. По требованию заказчика, в каждую групповую тару должна быть вложена эксплуатационная документация по ГОСТ 2.601.

9.5. Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

									Лист
									8
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата					

MX 1000 ПС

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

10.1. Комплектность поставки должна соответствовать:

- Инструменты в соответствии с табл. 1 и эксплуатационная документация – паспорт (1 экз.).
 - Потребительская тара, обеспечивающая хранение и эксплуатацию.
- По требованию заказчика, изделия, входящие в набор, могут поставляться в виде отдельных инструментов.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует, что «Набор микрохирургических инструментов для офтальмологических операций» соответствует требованиям нормативного документа: технические условия ТУ 9437-004-50297057-2008.

11.2. Гарантийный срок службы инструментов – 12 месяцев со дня отгрузки потребителю.

11.3. В случае обнаружения производственного брака в течение гарантийного срока, предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет бракованные изделия.

11.4. Для осуществления гарантийного ремонта или замены бракованного изделия, покупатель направляет в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- письмо-заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- неисправное изделие;
- накладную на передачу изделия в ремонт;
- гарантийный талон (Приложение 1).

11.5. Предприятие-изготовитель осуществляет послегарантийное обслуживание и ремонт изделий «Набора микрохирургических инструментов для офтальмологических операций» на договорной основе.

11.6. Все претензии по работе изделий набора, а также замечания и предложения по улучшению его качества, направлять по адресу предприятия-изготовителя:

**ООО «Медни-Урал»,
Россия, 620066, г. Екатеринбург,
ул. Гагарина, 27, оф. 89
тел/факс (343) 383-24-01, 383-20-80**

					MX 1000 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата		9

Приложение № 1

Предприятие-изготовитель:

ООО «Медин-Урал»,

Россия, 620066, г. Екатеринбург,

ул. Гагарина, 27, оф. 89

тел/факс (343) 383-24-01, 383-20-80

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Наименование изделия _____

Обозначение изделия _____

Дата изготовления _____

Дата отгрузки _____ М. П.
(подпись, печать продавца)

Введено в эксплуатацию _____ М. П.
(дата, подпись руководителя лечебного учреждения)

Внимание!

Вместе с гарантийным талоном в адрес предприятия-изготовителя необходимо выслать следующие документы:

- Письмо заявку на ремонт (замену)
- Дефектную ведомость
- Неисправное изделие
- Накладную на передачу изделия в ремонт

					MX 1000 ПС	Лист
						10
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата		