

«УТВЕРЖДАЮ»

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



А.М. Чухраёв

«02» июня 2021 г.

**Лезвия офтальмомикрохирургические остроконечные
под углом 30°, 45°, шириной 1,5 мм однократного применения
ЛОмх-«ЭТП-МГ» по ТУ 9398-009-04980981-2004**

Этикетка

ГХ.1148.00.00 ЭТ

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Лезвия офтальмомикрохирургические остроконечные под углом 30°, 45°, шириной 1,5 мм однократного применения ЛОмх-«ЭТП-МГ» (в дальнейшем — лезвия; изделия) предназначены для рассечения тканей глаза и выкраивания лоскутов.

Изделие поставляется нестерильным. Изделие является одноразовым. Повторное применение не допускается.

Лезвия предназначены для поставки в районы с умеренным и холодным климатом (исполнение — УХЛ 4.2). Лезвия являются инвазивными хирургическими медицинскими изделиями кратковременного применения с классом потенциального риска применения 2а.

2. ОПИСАНИЕ, КОНСТРУКЦИЯ, ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие представляет собой полосу нержавеющей стали толщиной 0,1 мм, имеющую в горизонтальной проекции форму параллелепипеда с одной скошенной гранью, являющейся рабочей частью.

Габаритные и основные размеры лезвий приведены в таблице:

Наименование изделия	Обозначение документа	Габаритные размеры		
		Длина, мм	Ширина, мм	Угол скола α , °
Лезвие офтальмомикрохирургическое остроконечное под углом 30°, шириной 1,5 мм однократного применения ЛОмх-«ЭТП-МГ»	ГХ.1148.00.00	7,0±1,0	1,5±0,1	30±3
Лезвие офтальмомикрохирургическое остроконечное под углом 45°, шириной 1,5 мм однократного применения ЛОмх-«ЭТП-МГ»	ГХ.1148.00.00-01	7,0±1,0	1,5±0,1	45±3

Масса лезвия — не более 1 г.

Лезвия изготовлены из лезвий с двумя бреющими сторонами из нержавеющей стали марки 60Х13 по ТУ 27-56-1127-88.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ И УПАКОВКА

Лезвия одного наименования в количестве 6 шт. помещаются в вертикальные прорези индивидуальной упаковки — полиэтиленового контейнера для лезвий («барабанчика»). Контейнеры с лезвиями в количестве 5 либо 15 шт. укладываются в потребительскую упаковку — полистироловую коробку, снабженную этикеткой с информацией об изделии. Коробки с лезвиями в количестве от 8 до 10 шт. завариваются в групповую упаковку — полиэтиленовый пылевлагозащитный пакет. Пакеты с лезвиями укладываются в транспортную упаковку — ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Перед применением следует, расцепив защелки, открыть контейнер, содержащий «барабанчики» с лезвиями, пинцетом достать требуемое количество барабанчиков и, наконец, направленным движением строго вверх пинцетом извлечь лезвия непосредственно из барабанчиков.

Далее изделия подвергают обработке, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

ГХ.1148.00.00 ЭТ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лезвия офтальмомикрохирургические остроконечные под углом 30°, 45°, шириной 1,5 мм однократного применения ЛОмх-«ЭТП-МГ» Этикетка	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Чурочкин С. Н.					А	2	4
Пров.	Латыпов И. А.							
И. контр.	Латыпова И. А.							
И. утв.	Чухраев А. И.							

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению данного медицинского изделия не выявлено.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные эффекты не наблюдаются.

7. СВЕДЕНИЯ О ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Лезвия устойчивы к дезинфекции в тройном растворе (формалин+сода+фенол в концентрации 4,0% на 60 мин.), предстерилизационной очистке (моющими растворами в течение 15 мин. и дистиллированной водой в течение 0,5—1 мин.) и стерилизации в парах воды (в течение 5⁺¹ мин. при температуре +134±1 °С и давлении 0,21±0,01 МПа либо в течение 45⁺³ мин. при температуре +120⁺² °С и давлении 0,11^{+0,02} МПа) или формальдегида (40%-й раствор в этиловом спирте в течение 120±5 мин. при 80±5 °С) по группе 1 МУ 25.1-001 в соответствии с режимами по МУ 287-113.

Повторная стерилизация не допускается.

Изделие во время операции частично находится внутри глаза пациента. Перед оперативным вмешательством необходим визуальный осмотр на наличие повреждений и дефектов изделия.

8. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ; ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Лезвия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не представляют электрической, пожарной, взрывной либо радиационной опасности, опасности загрязнения химическими веществами, опасности для обслуживающего персонала; не требуют устройства заграждений, блокировок, креплений, фиксаторов, выключателей, знаков безопасности или сигнальных цветов.

Лезвия поставляются готовыми к работе. В ходе использования по назначению изделия не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту. К предельным состояниям, после наступления которых использование изделия следует прекратить, относятся:

- повреждения и дефекты поверхности и режущей кромки любого рода;
- окончание срока годности (хранения).

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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%.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Лезвия по степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации они контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (камерная влага глаза).

Лезвия подлежат утилизации после окончания их использования по назначению.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
з. № подл.	

Утилизация лезвий осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

11. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Лезвия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не оказывают негативного воздействия на окружающую природную среду и не наносят вреда здоровью и генетическому фонду человека.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изделия соответствуют требованиям нормативного документа ТУ 9398-009-04980981-2004 и признаны годными для эксплуатации.

Гарантийный срок годности (хранения) — 1,5 года с момента изготовления.

13. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель: ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России; 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А.

Место производства: Филиал ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – ЭТП «МГ»; 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А.

Контактная информация:

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

– e-mail: etp-mntk@mail.ru

– сайт: <http://www.etpmicro.ru/>

14. РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации потребителей в установленном порядке предъявляются производителю по указанному выше почтовому адресу.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Образец маркировки потребительской упаковки изделия:

Лезвия офтальмомикрохирургические остроконечные под углом 45°, шириной 1,5 мм однократного применения ЛОмх-«ЭТП-МГ» по ТУ 9398-009-04980981-2004 (в упаковке — 90 шт.)

ПУ № ФСР 2008/02437 от 20.11.2018

Нержавеющая сталь

Гарантийный срок годности — 1,5 года

Арт. 1148-01

01-2019

Этикетка на лицевой стороне
потребительской упаковки



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

Место производства: Филиал ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – ЭТП «МГ»
127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А, стр. 2А
Тел. (499) 488-89-94, тел./факс (495) 485-77-95
<http://etpmicro.ru/>

Этикетка на оборотной стороне
потребительской упаковки

Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	№ подл.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре) листа (-ов).

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

А. М. Чухраёв

