

## НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОФТАЛЬМОХИРУРГИИ

по ТУ 9437 - 001 - 40686779 - 99

РУ № ФСР 2009/06404

Инструкция по эксплуатации ТП ВС 940220.005

**Внимание!** Инструменты микрохирургические требуют аккуратного обращения и тщательного ухода. Не допускается ронять инструменты и подвергать их другим механическим воздействиям.

Рабочие части инструментов во время хранения рекомендуется защищать специальными наконечниками подходящего размера, которые должны быть сняты при стерилизации.

Каждый инструмент имеет свое предназначение. Использование инструмента не по назначению приводит к его порче или значительно сокращает срок его службы.

Ни в коем случае не позволяйте органическим соединениям (кровь, физиологические растворы, остатки биологических тканей и пр.) засыхать на инструментах. В этом случае очистить инструмент будет гораздо сложнее или невозможно.

Стерилизация и подготовка к ней не исключает необходимость промывки инструмента непосредственно после операции.

Никогда не оставляйте инструмент на длительное время в солевом и других агрессивных растворах. Это может стать причиной ухудшения качества поверхности инструментов, деформации деликатных рабочих частей и в конечном итоге привести инструмент в негодность.

### 1 Основные сведения об изделии и технические характеристики

Набор инструментов и входящие в него инструменты по отдельности применяется в офтальмохирургии.

В полный набор входят: ножницы, иглодержатели, пинцеты, стержневые инструменты, векорасширители, канюли, иглы, лезвиедержатели, циркули, рефлюксные инструменты, системы аспирационно-ирригационные и наконечники, зонды, векоподъемники, ранорасширители, ножи, инжекторы, кольца, капсулотомы, кюретки, ретракторы.

#### 1.1 Подготовка к эксплуатации

**1.1.1** После вскрытия упаковки и после каждого использования инструмент должен быть промыт, высушен и подвергнут дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

**1.1.2** Дезинфекция инструмента проводится одним из способов:

- **химическим:**

Для изделий из металлов, силиконовой резины

1) погружение изделий в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмассы или покрытых эмалью без повреждений. Концентрация растворов (%) и время выдержки (мин.) согласно МУ - 287 - 113 или инструкции производителя дез. раствора.

Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором (без воздушных пробок);

2) промывание изделия в проточной питьевой воде в течение (1-3) мин.;

3) промывание изделия в дистиллированной воде в течение (0,5±0,1) мин.;

4) просушивание горячим воздухом при температуре (85±2, 85-10)°С до полного исчезновения влаги.

- **физическим:**

Для изделий из металлов, силиконовой резины

1) предварительное промывание под проточной водой в течение (0,5±0,1) мин. с применением мягкой щетки или марлевого тампона;

2) дезинфекция сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре (120±4)°С в течение (45±5) мин.

Для изделий из металлов, термостойких полимерных материалов, резин, латекса, силиконовой резины

1) кипячение в дистиллированной воде или с добавлением натрия двууглекислого 2% в (99 ± 1)°С в течение (20 - 30) мин. при полном погружении изделий в воду;

2) просушивание горячим воздухом при температуре (85±2, 85-10)°С до полного исчезновения влаги.

**1.1.3** Предстерилизационная очистка производится в моющем растворе в следующей последовательности:

1) предварительное промывание под проточной водой в течение (0,5±0,1) мин.;

2) замачивание в моющем растворе при температуре (40±5)°С в течение 15 мин. при полном погружении;

3) промывание в моющем растворе мягкой щеткой или марлевым тампоном;

4) промывание под проточной водой в течение (3±1) мин.;

5) промывание дистиллированной водой в течение (0,5±0,1) мин.;

6) просушивание горячим воздухом при температуре (85±2, 85-10)°С до полного исчезновения влаги.

Выбор раствора для предстерилизационной очистки рекомендуется производить согласно МУ - 287 - 113.

**Растворы для дезинфекции и предстерилизационной очистки необходимо разводить исключительно в дистиллированной или деминерализованной воде. Использование воды из водопроводной сети недопустимо.**

**1.1.4** Допускается дезинфекция изделий, совмещенная с предстерилизационной очисткой средствами, предназначенными для дезинфекции мед. изделий, зарегистрированные в РФ и разрешенные к применению в лечебно-профилактических учреждениях.

**1.1.5** Допускается мойка изделий в моечно-дезинфицирующих машинах, ультразвуковых моющих машинах в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя. Инструменты в корзины загружать с осторожностью. Микроинструменты должны укладываться на мягкие подложки в специальные коробки (боксы).

**1.1.6** Стерилизацию инструмента проводить согласно МУ 287 - 113 одним из способов:

- газовым, в этилен-оксиде;

- химическим, в растворе, разрешенном для применения в лечебно-профилактических учреждениях;

- воздушным, сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе. (режим: 180°С - 60 мин., 160°С - 150 мин.);

- паровым, в гравитационном стерилизаторе (режим: 132°С - 20 мин), в формакумном стерилизаторе (режим: 121°С - 15 мин, 126°С - 10 мин., 134°С - 3,5 мин.).

**Внимание! Не рекомендуется использовать стерилизацию воздействием низкотемпературной плазмы, поскольку воздействие данного вида стерилизации на отечественные материалы недостаточно изучена.**

### 2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Наименование, код изделия и количество указано на индивидуальной потребительской упаковке.

Инструкция по применению ТП ВС 940220.005 - 1 экз.

Инструменты могут поставляться как набором, так и единично.

### 3 КОНСЕРВАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

**3.1** Инструмент законсервирован по ГОСТ 9.014-78, для условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69, вариант защиты В3-0, вариант упаковки ВУ-2.

**3.2** Предельный срок защиты без переконсервации - 5 лет.

**3.3** Инструмент в упакованном виде должен храниться в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от 5° до 40°С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре 25°С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

### 4 МАРКИРОВКА

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены условные обозначения согласно ГОСТ Р 15223 - 1 - 2014:

- символ «номер по каталогу»; REF

- знак соответствия при декларации; PC

- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»; i

### 5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

**5.1** Гарантийный срок эксплуатации при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, технического обслуживания и хранения - 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

**5.2** Гарантийный срок хранения в предписанных п. 2.3 условиях - 5 лет с момента консервации.

### 6 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются изготовителю с приложением настоящей инструкции по:

Юридический адрес: 420029, Россия, г. Казань, ул. Журналистов, д. 62, кор. 4-7.

Адрес производства: 420095, Россия, г. Казань, ул. Восстания, 100.

### 7 УТИЛИЗАЦИЯ

Инструменты нетоксичны, апирогенны, могут быть подвергнуты переработке. Относятся к отходам класса Б. Утилизируются после обязательной дезинфекции вместе с отходами класса А в соответствии с правилами СанПиН 2.1.7.2790-10.

### 8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Инструмент соответствует требованиям технической документации предприятия и признан годным к эксплуатации.

Служба технического контроля

Дата изготовления указана на упаковке

