

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Директор ООО «КРИСТАЛИН»

От _____ 200_ г. № _____

_____ А.Н.Жильцов

« ___ » _____ 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению скальпеля микрохирургического офтальмологического
с алмазным лезвием

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Скальпель микрохирургический офтальмологический с алмазным лезвием (в дальнейшем – скальпель) предназначен для разрезания и расслаивания тканей при микрохирургических операциях в офтальмологии. Возможно применение скальпеля в нейрохирургии и косметологии.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Скальпель представляет собой закрепленное в металлическом держателе микрохирургическое лезвие. Лезвие изготовлено из алмаза. Детали держателя изготовлены из титана и антикоррозионной стали. Скальпель имеет механизм перевода лезвия из рабочего в нерабочее положение. В нерабочем положении алмазное лезвие находится внутри корпуса держателя и защищено от механических воздействий.

Скальпель выполняется 5-ти основных типов, определяемых формой алмазного лезвия: «Сапожный нож» МТ – 58, «Топорик» ПМТ – 85, «Универсал» МС – 58, «Стиллет» ПМ – 38, «Овал» МО – 38.

Шероховатость поверхностей алмазного лезвия Ra не превышает 25 нм. Ширина острия режущей кромки алмазного лезвия не превышает 100 нм.

Лезвия могут быть закреплены в держателях различного назначения: универсальном, универсальном удлиненном, кератотомическом, двухпозиционном, с постоянным углом наклона лезвия, с переменным углом наклона лезвия.

Крепление лезвия к держателю осуществляется методом пайки оловом или приклеиванием.

Диапазон размеров лезвия:

Тип лезвия	Основные размеры		
	Ширина, мм	Толщина, мм	Углы наклона режущих кромок, °
МТ – 58	от 1,0 до 2,0	от 0,15 до 0,21	15, 20, 30, 45, 60
ПМТ – 85	от 1,0 до 2,0	от 0,15 до 0,21	15, 30, 45, 90
МС – 58	от 1,0 до 2,5	от 0,15 до 0,21	10, 30, 45, 90
ПМ – 38	от 0,8 до 3,5	от 0,18 до 0,24	60, 90
МО – 38	от 1,0 до 3,0	от 0,15 до 0,21	

Диапазон размеров держателей:

Тип держателя	Основные размеры	
	Диаметр ручки, мм	Длина держателя, мм
Универсальный	8	120
Универсальный удлиненный	8	170
Кератотомический	10	110
Двухпозиционный	8	130
С постоянным углом наклона лезвия	10	120
С переменным углом наклона лезвия	10	170

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к применению микрохирургического офтальмологического скальпеля с алмазным лезвием отсутствуют.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

При хранении, транспортировании, предстерилизационной обработке стерилизации микрохирургического скальпеля алмазное лезвие должно быть переведено в нерабочее положение.

Перед началом использования скальпеля производится его предстерилизационная обработка и стерилизация.

Предстерилизационная обработка (очистка) производится следующим образом. Инструмент погружается в 1 % раствор бензоната натрия при температуре 22° С и выдерживается в течение 60 минут. Затем инструмент ополаскивается проточной водой в течение 0,5 минуты и замачивается на 15 минут в

моющем растворе «Биолот» при температуре 40⁰ С. После этого металлические части инструмента промываются в моющем растворе «Биолот» при помощи мягкой кисточки в течение 0,5 минут. Затем скальпель ополаскивается под проточной водой в течение 3-х минут и дистиллированной водой в течение 0,5 минут. Сушка скальпеля производится в сушильном шкафу с конвекцией горячего воздуха при температуре 85⁰ С до полного удаления влаги.

Запрещается промывать скальпель в ультразвуковой ваннах во избежание разрушения алмазного лезвия.

Стерилизация производится в 2,5% растворе глутарового альдегида или в автоклаве при температуре 132⁰С в течение не более 20 минут. Методы и режимы стерилизации должны соответствовать ОСТ 4221-2-85. Не допускается нагревать скальпели до температуры выше 140⁰С. Стерилизация производится в стерилизаторе или другой таре, исключающей их самопроизвольное перемещение скальпеля.

После стерилизации алмазное лезвие переводится в рабочее положение. Для этого необходимо шток с кнопкой немного переместить в сторону от лезвия, повернуть по часовой стрелке, перевести в сторону лезвия сжимая пружину до надежной фиксации в рабочем положении.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Скальпелем производится разрезание и расслаивание тканей при микрохирургических операциях в соответствии с видом и назначением хирургической операции.

Сразу после операции алмазное лезвие должно быть переведено в нерабочее положение.

Для обеспечения надежной работы скальпеля, предотвращения заеданий механизма перевода алмазного лезвия из рабочего в нерабочее положение и обратно следует сразу после операции удалить с лезвия и держателя скальпеля крови, остатков тканей и других загрязнений путем промывки скальпеля в растворе «Биолот». Для очистки металлических частей скальпеля допускается применение мягкой кисточки.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Скальпель должен храниться при температуре окружающего воздуха от 10 С до 35⁰С и относительной влажности не более 98%. Воздух помещения

не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Хранение производится в таре, исключающей самопроизвольное перемещение скальпеля внутри тары. При хранении алмазное лезвие должно быть переведено в нерабочее положение.

Эксплуатация скальпеля производится в помещениях хирургических отделений клиник и больниц при температуре окружающего воздуха от 10 С до 35⁰С и относительной влажности не более 98%.

Скальпель требует аккуратного обращения при эксплуатации. Не допускаются при эксплуатации удары и вибрация скальпеля. Не следует допускать соприкосновения режущей кромки лезвия с другими инструментами и материалами, посторонними предметами, это может привести к снижению режущих свойств скальпеля. Не допускается ронять и бросать инструмент, загрязнять механизм перевода алмазного лезвия в нерабочее положение, производить разборку скальпеля.

Технический руководитель ООО «Кристаллин»

_____ Л.С. Касьянова

Главный врач
ГУЗ «Краевая офтальмологическая больница»

_____ А.Л.Репин