

ИНСТРУКЦИЯ
по эксплуатации медицинского изделия —
«Набор офтальмологический из хирургических инструментов
для проведения операций на глазах
по ТУ 9437-002-89177464-2015»

производства ООО «ТИТАН МЕДИКАЛ», РОССИЯ

Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
 - 3.1. Назначения;
 - 3.2. Показания;
 - 3.3. Противопоказания;
 - 3.4. Возможные побочные действия;
 - 3.5. Условия применения;
 - 3.6. Меры предосторожности при применении.
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.
8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.
9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ
10. КОНСЕРВАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ
11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
12. РЕКЛАМАЦИИ
13. УТИЛИЗАЦИЯ.
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ
15. МАРКИРОВКА
16. УПАКОВКА
17. ТРАНСПОРТИРОВКА.
18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор офтальмологический из хирургических инструментов для проведения операций на глазах по ТУ 9437-002-89177464-2015»

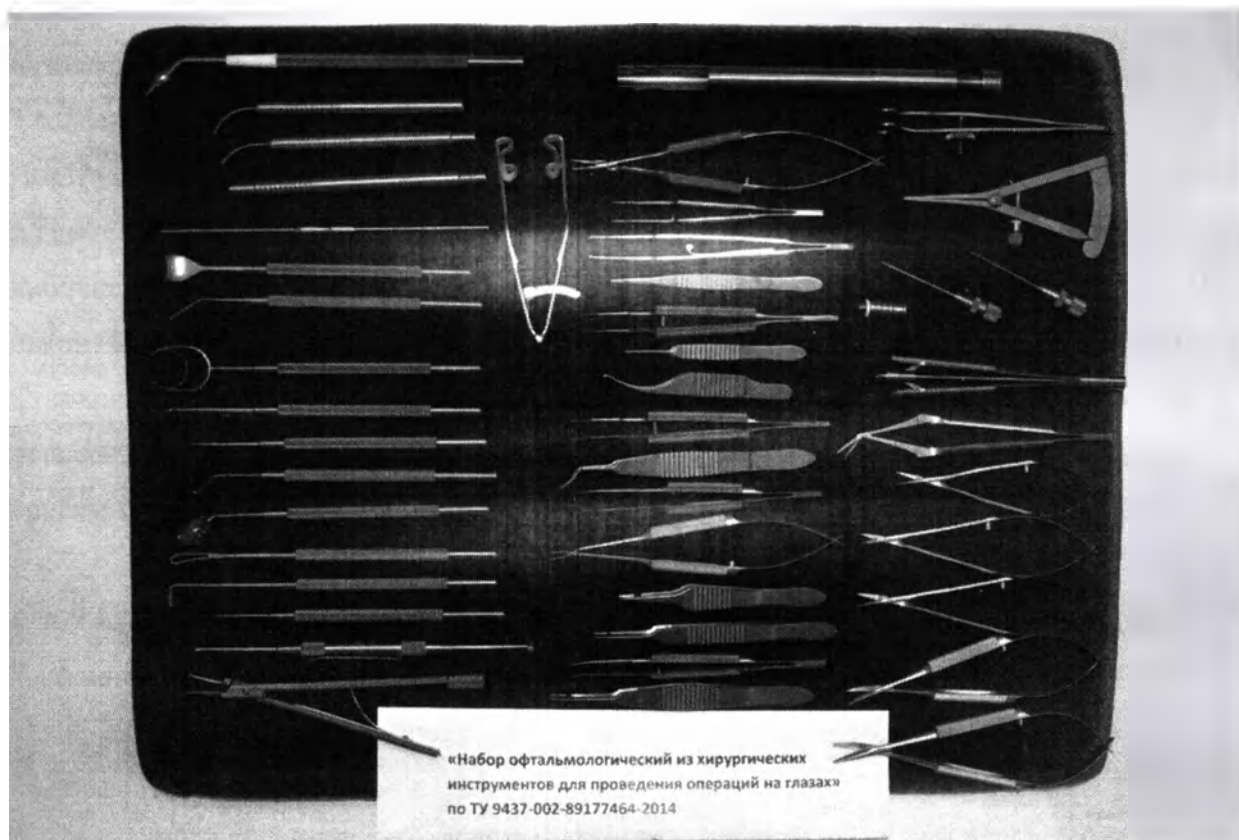
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор офтальмологический из хирургических инструментов для проведения операций на глазах» состоит из:

1. Пинцет для капсулорексиса перекрестного действия - 1 шт.
2. Пинцет для капсулорексиса с плоской ручкой - 1 шт.
3. Пинцет для капсулорексиса с круглой ручкой - 1 шт.
4. Пинцет роговичный с плоской ручкой - 1 шт.
5. Пинцет роговичный с круглой ручкой - 1 шт.
6. Пинцет склеральный - 1 шт.
7. Пинцет шовный с плоской ручкой - 1 шт.
8. Пинцет шовный с круглой ручкой - 1 шт.
9. Пинцет для радужки - 1 шт.
10. Пинцет для ИОЛ - 1 шт.
11. Пинцет для халязиона - 1 шт.
12. Пинцет анатомический - 1 шт.
13. Пинцет конъюнктивальный - 1 шт.
14. Пинцет фиксационный - 1 шт.
15. Пинцет для эпиляции ресниц - 1 шт.
16. Микроиглодержатель - 1 шт.
17. Ножницы для капсулотомии по Ваннасу - 1 шт.
18. Ножницы роговичные - 1 шт.
19. Ножницы склеральные - 1 шт.
20. Ножницы конъюнктивальные - 1 шт.
21. Ножницы офтальмологические по Вескоту - 1 шт.
22. Ножницы для ИОЛ - 1 шт.
23. Векорасширитель - 1 шт.
24. Векоподъемник - 1 шт.
25. Микрокрючок - 1 шт.
26. Крючок для мышц - 1 шт.
27. Нож микрохирургический офтальмологический - 1 шт.
28. Чоппер офтальмологический - 1 шт.
29. Кюретка офтальмологическая - 1 шт.
30. Шпатель офтальмологический - 1 шт.
31. Кольцо фиксационное - 1 шт.
32. Маркер роговичный - 1 шт.
33. Циркуль - 1 шт.
34. Лезвиедержатель - 1 шт.
35. Петля хрусталиковая - 1 шт.
36. Термокоагулятор глазной - 1 шт.
37. Склеродепрессор - 1 шт.
38. Инжектор - 1 шт.
39. Зонд для слезных канальцев - 1 шт.
40. Ручка для канюль - 1 шт.
41. Канюля аспирационная - 1 шт.
42. Канюля ирригационная - 1 шт.
43. Адаптер - 1 шт.
44. Ручка для микроинструментов - 1 шт.

45. Микропинцет - 1 шт.
46. Микроножницы - 1 шт.

ФОТО ВНЕШНЕГО ВИДА НАБОРА ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОГО ИЗ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ НА ГЛАЗАХ ПО ТУ 9437-002-89177464-2015



3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначения

Предназначен для проведения хирургических операций на глазах в офтальмологических клиниках.

3.2. Показания;

Инструменты набора используются для хирургического лечения следующих заболеваний глаза: катаракта, глаукома, заболеваний и различных дефектов роговицы (как врожденных, так и приобретенных), заболеваний сетчатки глаза, страбизм, халязион, птеригиум и др. манипуляций на всех отрезках глазного яблока, а также его придаточного аппарата.

3.3. Противопоказания;

Ни в коем случае не позволяйте органическим соединениям (кровь, физиологические растворы, остатки биологических тканей и пр.) засыхать на инструментах.

3.4. Возможные побочные действия;

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

3.5. Условия применения;

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

3.6. Меры предосторожности при применении.

Инструменты офтальмологические микрохирургические требуют аккуратного обращения и тщательного ухода.

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

Стерилизация и подготовка к ней не исключает необходимость промывки инструмента непосредственно после операции. Не допускается ронять инструменты и подвергать их другим механическим воздействиям.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Указанное изделие относится к 1 классу потенциального риска в соответствии с ГОСТ 31508-2012., соответствует Директиве 94/32ЕЕС о медицинских изделиях.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные) предназначены для захвата и удержания тканей глаза и различных медицинских материалов в зависимости от их непосредственного назначения:

- *пинцет для капсулорексиса перекрестного действия;*



См. характеристики в таблице №1. (п.1.)

- *пинцет для капсулорексиса с плоской ручкой;*



См. характеристики в таблице №1. (п.2.)

- *пинцет для капсулорексиса с круглой ручкой;*



См. характеристики в таблице №1. (п.3.)

- *пинцет роговичный с плоской ручкой;*



См. характеристики в таблице №1. (п.4.)

- *пинцет роговичный с круглой ручкой;*



См. характеристики в таблице №1. (п.5.)

- *пинцет склеральный;*



См. характеристики в таблице №1. (п.6.)

- *пинцет шовный с плоской ручкой;*



См. характеристики в таблице №1. (п.7.)

- *пинцет шовный с круглой ручкой;*



См. характеристики в таблице №1. (п.8.)

- *пинцет для радужки;*



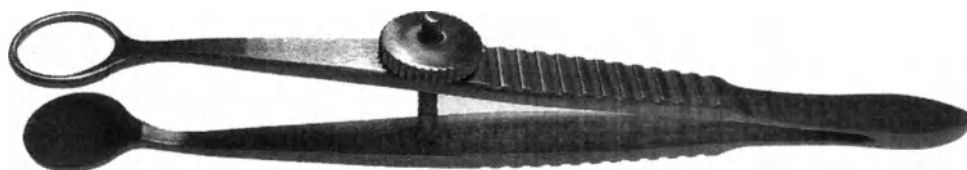
См. характеристики в таблице №1. (п.9.)

- *пинцет для ИОЛ;*



См. характеристики в таблице №1. (п.10.)

- *пинцет для халязиона;*



См. характеристики в таблице №1. (п.11.)

- *пинцет анатомический;*



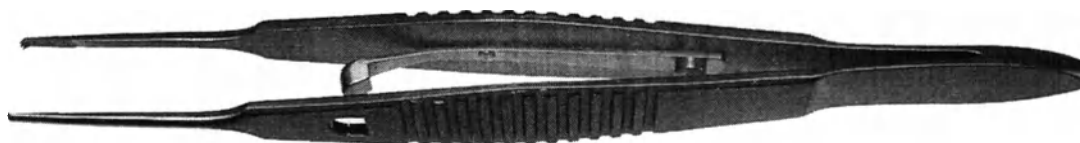
См. характеристики в таблице №1. (п.12.)

- *пинцет конъюнктивальный;*



См. характеристики в таблице №1. (п.13.)

- *пинцет фиксационный;*



См. характеристики в таблице №1. (п.14.)

- *пинцет для эпиляции ресниц;*



См. характеристики в таблице №1. (п.15.)

- микропинцет.



См. характеристики в таблице №1. (п.45.)

Микроиглодержатели предназначен для прочного удерживания микроиглы диаметром 0,1-0,4мм или нить из полимерного материала диаметром не более 25 мкм.

- микроиглодержатель



См. характеристики в таблице №1. (п.16.)

Лезвиедержатели предназначены для прочного удерживания одноразовых лезвий толщиной 0,12 мм

- лезвиедержатель



См. характеристики в таблице №1. (п.34.)

Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой

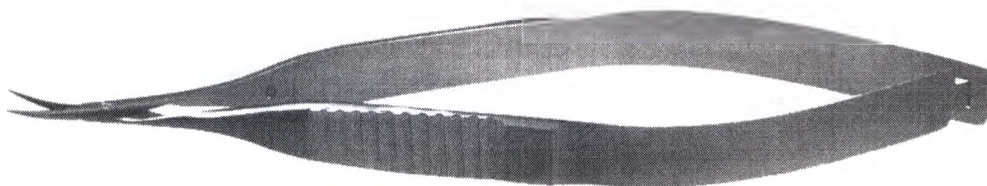
Ножницы предназначены для хирургических операций на глазном яблоке, отличающиеся малыми размерами и узкими режущими частями:

- ножницы для капсулотомии по Ваннасу;



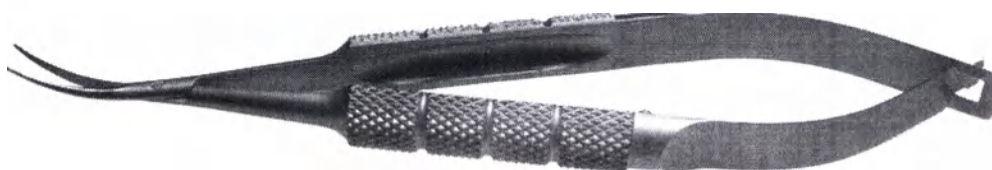
См. характеристики в таблице №1. (п.17.)

- *ножницы роговичные;*



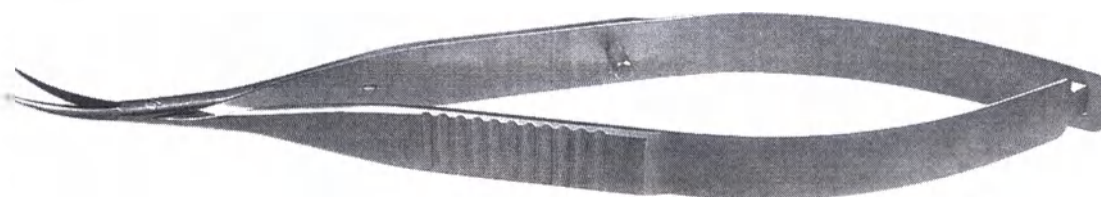
См. характеристики в таблице №1. (п.18.)

- *ножницы склеральные;*



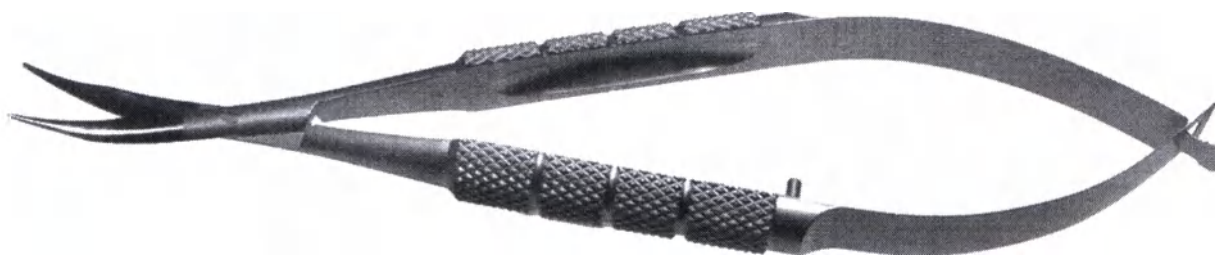
См. характеристики в таблице №1. (п.19.)

- *ножницы конъюнктивальные;*



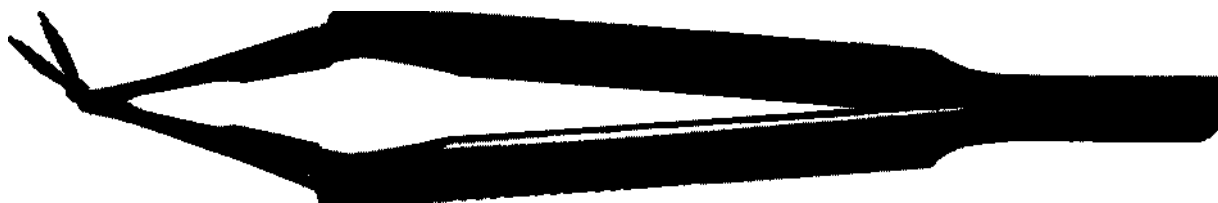
См. характеристики в таблице №1. (п.20.)

- *ножницы офтальмологические по Вескоту;*



См. характеристики в таблице №1. (п.21.)

- ножницы для ИОЛ;



См. характеристики в таблице №1. (п.22.)

- микроножницы;



См. характеристики в таблице №1. (п.23.)

Нож микрохирургический офтальмологический предназначен для рассечения или отделения частей тканей глаза и различных медицинских материалов при помощи режущих кромок

- нож микрохирургический офтальмологический;



См. характеристики в таблице №1. (п.27.)

Чоппер офтальмологический предназначен для дробления ядра хрусталика глаза

- чоппер офтальмологический;



См. характеристики в таблице №1. (п.28.)

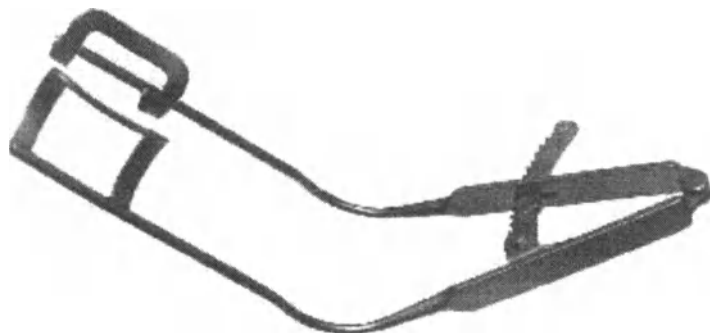
Кюретка офтальмологическая предназначена для выскабливания полости халязиона



См. характеристики в таблице №1. (п.29.)

Инструменты оттесняющие предназначены для расширения век при подготовки операционного поля

- *векорасширитель;*



См. характеристики в таблице №1. (п.23.)

- *векоподъемник ;*



См. характеристики в таблице №1. (п.24.)

- *микрокрючок;*



См. характеристики в таблице №1. (п.25.)

- *крючок для мышц;*



См. характеристики в таблице №1. (п.26.)

- *шпатель офтальмологический;*



См. характеристики в таблице №1. (п.30.)

- петля хрусталиковая;



См. характеристики в таблице №1. (п.35.)

Склеродепрессор предназначен для оттеснения тканей глаза и его придатков



См. характеристики в таблице №1. (п.37.)

Инструменты механические:

Кольцо фиксационное предназначено для удержания глазного яблока в стабильном положении.



См. характеристики в таблице №1. (п.31.)

Маркер роговичный предназначен для нанесения разметки на роговице и лимбе глаза.



См. характеристики в таблице №1. (п.32.)

Циркуль предназначен для измерения величины разреза.



См. характеристики в таблице №1. (п.33.)

Термокоагулятор глазной. предназначен для коагуляции кровоточащих сосудов при проведении операционных вмешательств на глазном яблоке и его придатках



См. характеристики в таблице №1. (п.36.)

Инжектор предназначен для введения импланта в полость глаза.



См. характеристики в таблице №1. (п.38.)

Ручка для микроинструментов предназначен для удержания микроинструментов.



См. характеристики в таблице №1. (п.44.)

Инструменты зондирующие, бужирующие:

Зонд для слезных канальцев предназначен для бужжирования слезных каналов.



См. характеристики в таблице №1. (п.39.)

Ручка для канюль предназначен для удержания канюль.



См. характеристики в таблице №1. (п.40.)

Канюля аспирационная предназначена для выведения жидкостей из полостей глаза.



См. характеристики в таблице №1. (п.41.)

Канюля ирригационная предназначена для введения жидкостей в полости глаза.



См. характеристики в таблице №1. (п.42.)

Адаптер служит переходником для различных диаметров трубок.



См. характеристики в таблице №1. (п.43.)

Примечание - По требованию заказчика допускается отдельная поставка инструментов набора и замена инструментами аналогичного назначения.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Основные параметры	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель
Масса набора -без упаковки - с упаковкой	не более 400г не более 1900г
Материалы инструментов, входящих в состав набора	-сталь марки 03X11H10M2T2 ТУ 14-1-1788 -сплав титановый ВТ16 ОСТ1 90013, ВТ14 ГОСТ 19807, ВТ6 ГОСТ 19807
Параметры шероховатости поверхности инструментов	- 0,2 мкм - для наружных поверхностей; - 0,8 мкм - для режущей кромки ножниц; - 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, наезки, рифления, замковой части;
Параметр твёрдости для инструментов из титанового сплава	35-38 HRC
Параметр твёрдости для инструментов из стали	51-56 HRC

Осевое усилие соединения рабочей части с ручкой инструментов: на первый зубец кремальеры на последний зубец кремальеры	- не более 5Н - не более 20Н
Допуск прямолинейности ручек инструментов	не более 2,0 мм.
Ширина режущей кромки инструментов	не более 3 мкм
Средний ресурс инструментов	не более 10 обработок
Чистота внутреннего канала канюль для ирригации и аспирации и проходимость канала	- чистота проверяется путем промывки внутренней поверхности канюли, не должно быть инородных частиц и изменения цвета жидкости после промывки - оценка проходимости проводится мандреном диаметром (0,34±0,1) мм; мандрен должен свободно проходить через рабочую часть канюль
Герметичность соединения трубки и ручки канюль	герметичность канюль проверяется путем пропускания воды под напором 1-2 атм. при этом должны отсутствовать капельки воды в местах соединения
Соосность соединения трубки и ручки канюль	допуски отклонения от соосности не более 0,1 мм (отклонение от соосности соединения трубки и ручки оценивается при проверке конструкторской документации производителя)

	Наименование	Каталож- ный номер	Материал	Покрытие	Шероховатость	Твердость HRCэ	Замковое соединение	Отгесняющие /зажимные с зубцами	Радиусы притупления рабочих частей	Вид климатического исполнения	Ширина режущей кромки	Масса
1	пинцет для капсулорексиса перекрестного действия	TMF100	- сплав титановый BT16 ОСТ 1 90013-81 или - сплав титановый BT14, BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38	Осевой шарнир	зажимной	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	нет	11,52
2	пинцет для капсулорексиса с плоской ручкой	TMF110	- сплав титановый BT16 ОСТ 1 90013-81 Или - сплав титановый BT14, BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38	нет	зажимной	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	нет	9,18
3	пинцет для капсулорексиса с круглой ручкой	TMF120	- сплав титановый BT16 ОСТ 1 90013-81 или - сплав титановый BT14, BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35... 38.	нет	зажимной	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	нет	8,20

4	пинцет роговичный с плоской ручкой	TMF200	- сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 или - сплав титановый BT14, BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	нет	зажимной с зубцами	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	нет	4,46
5	пинцет роговичный с круглой ручкой	TMF210	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	нет	зажимной с зубцами	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	нет	8,18
6	пинцет склеральный	TMF300	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	нет	зажимной с зубцами	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	нет	6,30

7	пинцет шовный с плоской ручкой	TMF400	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	ИСТ	зажимной	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	ИСТ	5,42
8	пинцет шовный с круглой ручкой	TMF500	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	ИСТ	зажимной	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	ИСТ	6,50
4	пинцет для радужки	TMF600	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	ИСТ	зажимной с зубцами	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	ИСТ	3,08

10	пинцет для ИОЛ	TMF700	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	нет	зажимной	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	нет	4,52
11	пинцет для халязиона	TMF800	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	винтовой	зажимной	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	нет	6,78
12	пинцет анатомический	TMF900	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	нет	зажимной	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	нет	4,20

13	пинцет конъюнктивальны й	TMF910	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	нет	зажимной	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	нет	9,14
14	пинцет фиксационный	TMF920	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей. 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления. замковой части	35...38.	фиксатор	зажимной с зубцами	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	нет	9,52
15	пинцет для эпиляции ресниц	TMF930	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	нет	зажимной	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	нет	3,52

16	микронглодержатель		-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14, BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно-окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	Осевой шарнир	зажимной	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	ГОСТ	7,70
17	Ножницы для капсулотомии по Ваннасу	TMS100	Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795-89	Нет	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	51...56.	Осевой шарнир	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	0,1 мм	4,82
18	Ножницы роговичные	TMS200	Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795-90	Нет	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	51...56.	Осевой шарнир	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	0,1 мм	6,00

19	Ножницы склеральные	TMS210	Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795-91	Нет	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	51...56.	Осевой шарнир	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	0,1 мм	12,26
20	Ножницы конъюнктивальны е	TMS300	Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795-92	Нет	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	51...56.	Осевой шарнир	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	0,1 мм	6,28
21	Ножницы офтальмологичес кие по Вескоту	TMS400	Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795-93	Нет	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	51...56.	Осевой шарнир	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	0,1 мм	14,30

22	Ножницы для ИОЛ	TMS500	Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795-94	Нет	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	51...56.	Осевой шарнир	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	0,1 мм	9,16
23	Векорасширител	TMR500	Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795-97	Нет	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	51...56.	Зубчатый фиксатор	оттесняющий	не менее 0.3 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	6,32
24	Вскоподъемник	TMR600	Рабочая часть: Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795- 100 Ручка : -сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81	Ручка: Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35.. 38.	Нет	оттесняющий	не менее 0.3 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	7,22

25	Микрокрючок	TME100	Рабочая часть: Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795-100 Ручка : -сплав титановый ВТ16 ОСТ1 90013-82	Ручка: Анодно-окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38.	Нет	оттесняющий	не менее 0.3 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	6,16
26	Крючок для мышц	TME200	Рабочая часть: Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795-100 Ручка : -сплав титановый ВТ16 ОСТ1 90013-83	Ручка: Анодно-окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38.	Нет	оттесняющий	не менее 0.3 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	6,38
27	Нож микрохирургический офтальмологический	TMK100	Рабочая часть: Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795-100 Ручка : -сплав титановый ВТ16 ОСТ1 90013-84	Ручка: Анодно-окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38.	Нет	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	0,1 мм	6,10

28	Чоппер офтальмологический	ТМК110	Рабочая часть: Сталь 03X11N10M2T2 ТУ14-131-795-100 Ручка : -сплав титановый ВТ16 ОСТ1 90013-85	Ручка: Анодно-окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38.	Нет	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	0,1 мм	5,96
29	Кюретка офтальмологическая	ТМК120	Рабочая часть: Сталь 03X11N10M2T2 ТУ14-131-795-100 Ручка : -сплав титановый ВТ16 ОСТ1 90013-86	Ручка: Анодно-окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов. нарезки, рифления. замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38.	Нет	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	0,1 мм	6,26
30	Шпатель офтальмологический	ТМТ100	Рабочая часть: Сталь 03X11N10M2T2 ТУ14-131-795-100 Ручка : -сплав титановый ВТ16 ОСТ1 90013-87	Ручка: Анодно-окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38.	Нет	отгесняющий	не менее 0.3 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	6,06

31	Кольцо фиксационное	TMZ100	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	Осевой шарнир	ИСТ	ИСТ	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	ИСТ	6,44
32	Маркер роговичный	TMM100	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	Осевой шарнир	ИСТ	ИСТ	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	ИСТ	6,88
33	Циркуль	TMM400	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	Осевой шарнир Винтовой	ИСТ	ИСТ	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	ИСТ	9,86

34	Лезвиедержатель	TMB100	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	Осевой шарнир Фиксатор	зажимной	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	нет	9,30
35	Петля хрусталиковая	TML100	Рабочая часть: Сталь 03X11Н10М2Т2 ТУ14-131-795- 100 Ручка : -сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-87	Ручка: Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35... 38.	Нет	оттесняющий	не менее 0.3 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	6,06
36	Термокоагулятор глазной	TMW100	Рабочая часть: Сталь 03X11Н10М2Т2 ТУ14-131-795- 100 Ручка : -сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-87	Ручка: Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38.	Нет	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	12,42

37	Склеродепрессор	TMD100	Рабочая часть: Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795-100 Ручка : -сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-88	Ручка: Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38.	Нет	оттесняющий	не менее 0.3 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	7,80
38	Инжектор	TMJ100	Толкатель: Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795-100 Корпус: -сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-87	Ручка: Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38	Винтовой	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	35,05
39	Зонд для слезных канальцев	TMP100	Рабочая часть: Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795-100 Ручка : -сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-88	Ручка: Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38.	Нет	зондирующий	не менее 0.3 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	2,28

40	Ручка для канюль	TMN100	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно-окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	Нет	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	7,70
41	Канюля аспирационная	TMN300	Рабочая часть: Сталь 03X11N10M2T2 ТУ14-131-795-100 Ручка : -сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-88	Ручка: Анодно-окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1.6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38.	Нет	зондирующий	не менее 0.3 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	10,72
42	Канюля ирригационная	TMN400	Рабочая часть: Сталь 03X11N10M2T2 ТУ14-131-795-100 Ручка : -сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-89	Ручка: Анодно-окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1.6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38.	Нет	зондирующий	не менее 0.3 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	10,72

43	Адаптер	TMC100	-сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-81 Допускается: сплав титановый BT14,BT6 ГОСТ 19807-91	Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	35...38.	Нет	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	1,90
44	Ручка для микроинструмен тов	TVN100	Толкатель: Сталь 03X11N10M2T2 ТУ14-131-795- 100 Ручка: -сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-87	Ручка: Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41... 49 Ручка: 35...38.	Осевой шарнир	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	12,90
45	Микропинцет	TMV100	Рабочая часть: Сталь 03X11N10M2T2 ТУ14-131-795- 100 Корпус -сплав титановый BT16 ОСТ1 90013-88	Ручка: Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38.	Нет	зажимной	не более 0.1 мм	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	Нет	2,52

46	Микроножницы	TMV200	Рабочая часть: Сталь 03X11H10M2T2 ТУ14-131-795- 100 Корпус -сплав титановый ВТ16 ОСТ 90013-89	Ручка: Анодно- окисное покрытие	0,2 мкм - для наружных поверхностей, 1,6 мкм - для поверхностей зубцов, нарезки, рифления, замковой части	Рабочая часть: 41...49 Ручка: 35...38.	Нет	Нет	Нет	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	0,1 мм	2,56
----	--------------	--------	--	--	---	--	-----	-----	-----	---------------------------	--------	------

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

7.1 В условиях эксплуатации инструменты, входящие в набор, должны быть нетоксичны, апиrogenны и не вызывать местнораздражающего и аллергического действия при контакте со слизистой оболочкой глаза и кожей.

7.2 Производство набора не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

7.3 Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам.

Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

7.4 Производственные помещения должны иметь местную и общеобменную вентиляцию, обеспечивающую состояние воздуха рабочей зоны в соответствии с санитарными нормами и правилами.

7.5 Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения. Взрывоопасные свойства набора не выражены.

7.6 При производстве набора, образующиеся отходы складываются и утилизируются в установленном порядке.

Инструменты при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

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

2. Дезинфекцию инструмента проводить в соответствии с пунктами методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

3. Предстерилизационная очистка производится в соответствии с пунктами методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

1. Проверка работоспособности термокоагулятора проводится путем нагрева в течение 2 мин; 2,5 мин. соответственно на уровне термонакопителя в форме оливы и последующего измерения температуры рабочей части («жало») термокоагулятора, которая должна быть в пределах (150-200) °С, а температура рукоятки в пределах (40-45) °С. Измерение проводится контактным методом с помощью контактного цифрового термометра ТК 5.06.

2. Дезинфекцию инструмента проводить сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре (120±3)°С в течение (45±5) мин.

3. Предстерилизационная очистка производится в моющем растворе типа «Биолот» в следующей последовательности:

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

- 2) замачивание в моющем растворе при температуре $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$ 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 $(0,5 \pm 0,1)$ мин.;
 - 6) просушивание горячим воздухом при температуре $(85 \pm 2,85 - 10)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.
3. Допускается мойка в ультразвуковой моющей машине в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Инструменты в корзину загружать с осторожностью. Инструменты не должны касаться друг друга.
4. Стерилизацию инструмента проводить одним из способов:
- газовым в этилен-оксиде в соответствии с МУ-287-113
 - химическим в растворе формальдегида в этиловом спирте в соответствии с МУ-287-113
 - в паровом стерилизаторе при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении 0,2 МПа в течение (20 ± 2) мин.
 - стерилизация сухим горячим воздухом при температуре в (180 ± 2) течение (60 ± 5) мин

10. КОНСЕРВАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

1. Инструмент законсервирован по ГОСТ 9.014-78, для условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69, вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-2.
2. Предельный срок защиты без переконсервации - 5 лет.
3. Инструмент в упакованном виде должен храниться в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от 5° до 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре 25°C . Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Гарантийный срок эксплуатации при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, технического обслуживания и хранения - 1 год со дня ввода в эксплуатацию.
2. Гарантийный срок хранения в предписанных п. 2.3 условиях - 5 лет с момента консервации.
3. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
4. Гарантийный срок хранения - 10 лет с даты изготовления.
5. Средний ресурс должен быть не менее 10 циклов обработок инструментов, входящих в набор. За критерий предельного состояния принимается поломка инструмента и появление неустраняемой коррозии.

12. РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются изготовителю по адресу:

420054, РОССИЯ г. Казань, ул. Техническая 120

Телефон/Факс: +7 (843) 277 07 78, +7 (843) 260 17 58

13. УТИЛИЗАЦИЯ

По истечению срока хранения и эксплуатации набор подлежит утилизации в специализированных организациях как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Инструмент должен соответствовать требованиям технической документации и признан годным к эксплуатации, о чем свидетельствует отметка службы технического контроля.

15. МАРКИРОВКА

1. Маркировка – по ГОСТ 19126.

2. На ручке или корпусе инструмента должен быть нанесен товарный знак предприятия-изготовителя, сокращенное наименование материала, из которого изготовлено изделие (Titanium или Stainless).

3. На потребительскую упаковку должна быть нанесена следующая маркировка:

На лицевую сторону:

- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий.

На обратную сторону:



TITAN MEDICAL ТОВАРНЫЙ ЗНАК

SN

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР – этот символ сопровождается серийным номером изделия, который должен быть нанесён после или ниже символа.



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ — для активных имплантируемых медицинских изделий, символ будет совмещен с датой, отмеченной четырьмя цифрами года и двумя цифрами месяца. Для активных изделий символ должен сопровождаться годом. Дата должна быть отмечена после или ниже символа



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ — этот символ должен сопровождаться названием и адресом производителя, который несет ответственность за продукцию, и который должен быть отмечен после или ниже символа



ОЗНАКОМЛЕНИЕ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Изделие не стерильно

4. В каждую потребительскую упаковку должна быть вложена этикетка, на которой печатным способом должно быть указано:

- наименование изделия;
- товарный знак;
- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- состав набора;
- количество изделий в наборе;
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись «Сделано в России»;
- надпись «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- дата изготовления (дата, месяц и год);
- надпись о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары;
- номер партии;
- слова «годен до...» (дата, месяц и год);
- условия хранения;
- условия утилизации;
- гарантийный срок эксплуатации;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

5. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги».

6. На каждом ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.

16. УПАКОВКА

1. Перед упаковыванием инструменты набора должны быть обезжирены по ГОСТ 9.014 для условий хранения Л; вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-5.

2. Каждый инструмент набора должен быть уложен в индивидуальный пластиковый контейнер или в полиэтиленовый пакет ГОСТ 10354.

Инструменты, согласно комплектности набора, должны быть уложены в коробку типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленную из картона коробочного

ГОСТ 7933. Коробка должна быть оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 8828 или лентой с липким слоем по ГОСТ 20477, чтобы исключить возможность вскрытия упаковки без нарушения ее целостности.

В каждую коробку должен быть вложен паспорт, выполненный в соответствии с ГОСТ 2.601.

Допускается оклеивание коробки этикеткой.

3. Транспортная упаковка – по ГОСТ 19126-2007.

4. Наибольшая масса ящика (брутто) должна быть 10 кг, а при отправке почтовой посылкой – 10 кг.

17. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка инструментов может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 19126-2007 и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ТИТАН МЕДИКАЛ», 420054, РОССИЯ г. Казань, ул. Техническая 120

Телефон/Факс: +7 (843) 277 07 78, +7 (843) 260 17 58

Директор ООО "ТИТАН МЕАЛКА"

Рассмотрено

31 июля



Дополнение к инструкции по эксплуатации медицинского
изделия

«Набор офтальмологический из хирургических
инструментов

для проведения операций на глазах

по ТУ 9437-002-89177464-2015»

Страница. 4 Раздел 3

Старая редакция

п.3.3

Противопоказания;

Ни в коем случае не позволяйте органическим соединениям (кровь, физиологические растворы, остатки биологических тканей и пр.) засыхать на инструментах.

Новая редакция

При должном использовании и соблюдении мер осторожности инструменты офтальмологические противопоказаний не имеет.

Страница. 5 Раздел 3

Старая редакция

п.3.4

Возможные побочные действия;

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

Новая редакция

Побочные действия, при соблюдении правил безопасности, отсутствуют.

Страница. 5 Раздел 3

ДОПОЛНИТЬ

п.3.6

Ни в коем случае не позволяйте органическим соединениям (кровь, физиологические растворы, остатки биологических тканей и пр.) засыхать на инструментах.

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

Страница 35 Раздел 15

п.2

Исключить информацию о товарном знаке.

Старая редакция

На ручке или корпусе инструмента должен быть нанесен товарный знак предприятия-изготовителя, сокращенное наименование материала, из которого изготовлено изделие (Titanium или Stainless).

Новая редакция

На ручке или корпусе инструмента должно быть нанесено сокращенное наименование материала, из которого изготовлено изделие (Titanium или Stainless).

Страница 35 Раздел 15

п.3

Исключить информацию о товарном знаке.

п.4

Исключить информацию о товарном знаке.

Исполнитель
И.И.И.

