

В. Д. Шербаков

2016 г.

Руководство по эксплуатации

Набор микрохирургический для операции по глаукоме одноразовый ДАЛС по Лапочкину ТУ 32.50.13-070-40686779-2016

1. Назначение

Одноразовый стерильный Набор микрохирургических инструментов для авторской операции - дренирующая аутоклапанная Лимбосклерэктомия (ДАЛС) разработанной Лапочкиным В.И., Лапочкиным А.В., Лапочкиным Д.В. (заявка на Патент РФ № 2016106335), (в дальнейшем – набор, инструменты), предназначен для применения в офтальмологических специализированных центрах, в офтальмологических отделениях больниц для проведения операций по глаукоме. Полное название операции, для которой разработан набор – Дренирующая Аутоклапанная ЛимбоСклерэктомия (сокращенное название ДАЛС) Draining Autovalve LimboSclerectomy (DALS).

С помощью набора осуществляется антиглаукомная операция ДАЛС при первичной открытоугольной, закрытоугольной и смешанной глаукоме, глаукоме на афакичных и артракичных глазах, рефрактерной ранее оперированной глаукоме при максимально щадящем и качественном выполнении наиболее важных этапов данной операции. Набор предназначен для поставки в районы с умеренным и холодным климатом (исполнение УХЛ4.2 по ГОСТ 15150).

Область применения – офтальмология.

2. Условия применения

Инструменты предназначены для использования в условиях медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

Противопоказания для применения изделия

Не использовать не по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие при нарушении целостности потребительской упаковки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие после окончания срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия.

Возможные побочные действия при использовании изделия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данного руководства по эксплуатации, побочные действия отсутствуют.

3. Краткие технические характеристики приведены в таблице 1.

4. Комплект поставки

Комплект поставки входят инструменты в групповой упаковке (наименование и количество см. таблицу 1), руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Подготовка к работе

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.

2. Вскрыть упаковку, потянув за специальный язычок blisterной упаковки. Извлечь инструмент.

6. Стерильность

Инструменты выпускаются стерильными. Стерилизация газовая – окисью этилена по МУ-287-113.

Повторная стерилизация не допускается.

7. Меры безопасности

Инструменты из поврежденной упаковки использовать запрещено.

Инструменты предназначены для однократного применения.

8. Упаковка

Инструменты согласно комплектности, должны быть уложены в потребительскую упаковку, в качестве которой использованы блистеры и пластмассовые футляры из материалов марки GAG (Blister PET-Plastic), разработанные и утвержденные изготовителем в установленном порядке. Блистер запаян медицинской бумагой марки 60 GMS 29 LP Lid material, предназначенной для газовой стерилизации. Рабочие части инструментов не должны касаться упаковки, а инструменты должны быть жестко закреплены в упаковке.

9. Маркировка

Маркировка инструментов должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия патентообладателя;
- знак «Н» (нержавеющая сталь);
- номер инструмента по каталогу.

Маркировка потребительской упаковки инструментов должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия патентообладателя изделия (набора)-заказчика;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование набора инструментов полное и сокращенное с учетом типа операции, для которой он изготовлен;
- описание содержимого упаковки;
- знак «Н» (нержавеющая сталь);
- обозначение настоящих технических условий;
- надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер серии и номер данного конкретного изделия (набора);
- дата стерилизации «Выпуск»;
- срок годности «Годен до».

На групповой упаковке набора (картонная коробка) должны быть указаны:

- всё, что указано на потребительской упаковке и
- сведения о количестве потребительских упаковок;
- номер регистрационного удостоверения.

10. Условия хранения

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С в закрытых отопляемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света месте.

Срок хранения инструментов – 3 года.

По истечении срока годности применение не допускается.

11. Условия транспортирования

При транспортировании инструменты должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, при температуре от +5°С до +40°С в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12. Утилизация

Сбор, временное хранение, транспортирование, уничтожение, утилизацию (переработку) осуществляют в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790. Материалы не пригодны для переработки.

13. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

Контролер ОТК _____ Штамп _____ Дата выпуска _____

Краткие технические характеристики

Набор микрохирургический для операции по глаукоме одноразовый ДАЛС по Лапочкину ТУ 32.50.13-070-40686779-2016

Таблица 1

Наименование	Код изделия	Масса, г не более	Материал рабочей части	Материал рукоятки	Количество в упаковке, шт
Пинцет офтальмологический 1х2 зуба (по Бонну)	DF-1420	8	нержавеющая сталь	поликарбонат	1
Пинцет офтальмологический 1х2 зуба (по Пауфику)	DF-6311	8			1
Нож общехирургический	DK-2510	4		АБС пластик	1
Нож двойной (по Лапочкину)	DK-3021	4			1
Нож расслаиватель левый (по Лапочкину)	DK-3115-L	4			1
Нож расслаиватель правый (по Лапочкину)	DK-3115-R	4			1
Шпатель распатор (по Лапочкину)	DT-4001	4			1
Шпатель с отверстием (по Лапочкину)	DT-1010	4			1
Разметчик офтальмологический (по Лапочкину)	DZ-6065	4			1
Руководство по эксплуатации	-	-	-	-	1

Прошито и скреплено печатью 2 листов
Генеральный директор ООО НКОЦ «ЛЕГЕ
АРТИС»

В.И. Лапочкин

