

. ОКПД2 32.50.13.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Полимерные изделия»



 Шакиров Н.Х.
«март» 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПИНЦЕТЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ
по ТУ 9398-176-44942795-2005

3872.6.272.777 ИП (Дата пересмотра: 03.2020 г.)

2020

1.Наименование медицинского изделия

Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005

2.Варианты исполнения

1. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 150 мм;
2. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 200 мм;
3. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 250 мм;
4. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм;
5. Пинцет окончатый полимерный одноразовый стерильный 125 мм;
6. Пинцет остроконечный полимерный одноразовый стерильный 125 мм;
7. Пинцет изогнутый полимерный одноразовый стерильный 125 мм;
8. Пинцет штыкообразный полимерный одноразовый стерильный 150 мм;
9. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 150 мм в лотке;
10. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 200 мм в лотке;
11. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм в лотке;
12. Пинцет окончатый полимерный одноразовый стерильный 125 мм в лотке;
13. Пинцет остроконечный полимерный одноразовый стерильный 125 мм в лотке;
14. Пинцет изогнутый полимерный одноразовый стерильный 125 мм в лотке;
15. Пинцет штыкообразный полимерный одноразовый стерильный 150 мм в лотке.

3.Назначение и область применения

Пинцеты предназначены для захватывания перевязочных материалов, ватных, марлевых тампонов, во время различных лечебных процедур, профилактических осмотров.

Область применения — гинекология, оториноларингология, стоматология, общая хирургия.

Пинцеты предназначены для одноразового использования в поликлиниках.

Потенциальный пользователь: медицинский работник.

Внимание! Пинцеты стерильны, нетоксичны.

Внимание! Пинцеты выпускаются стерильными и предназначены для одноразового использования.

4.Показания для применения медицинского изделия

Захватывание перевязочных материалов, ватных и марлевых тампонов во время лечебных процедур, профилактических осмотров.

5.Противопоказания при применении медицинского изделия

1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять после истечения срока годности.

6. Меры предосторожности

Не применять после истечения срока годности.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Хафизова Ф.Р.		02.03.20
Пров.		Васильев И.И.		02.03.20
Н. контр.		Хафизов А.Р.		02.03.20

3872.6.272.777 ИП

ПИНЦЕТЫ ПОЛИМЕРНЫЕ
ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ
Инструкция по применению

Лит	Лист	Листов
А	2	10
ООО «Полимерные изделия»		

7. Побочные эффекты

При надлежащем использовании пинцетов побочных эффектов не наблюдается.

8. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

- Убедиться в действии срока годности пинцета.
- Визуальным осмотром определить целостность индивидуальной потребительской упаковки. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку. Проводить необходимые лечебные процедуры должен исключительно квалифицированный и подготовленный медицинский персонал.
- Эксплуатация пинцетов с поврежденной индивидуальной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.
- Использовать пинцеты непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.
- Использовать с соблюдением общепринятых правил асептики. Применять пинцеты только по назначению
- Использовать только по назначению.
- Повторная стерилизация пинцетов недопустима.
- Запрещается повторное применение пинцетов.
- Использованные пинцеты после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации.
- Техническому обслуживанию и ремонту пинцеты не подлежат.

9. Технические характеристики

- Схематическое изображение и линейные размеры пинцетов представлены в Приложении А настоящей инструкции.
- Масса пинцета длиной до 200 мм - не более 0,009 кг, масса пинцета длиной 250 мм - не более 0,015 кг.

10. Описание медицинского изделия

- Пинцеты представляют собой 2 бранши, которые с одной стороны соединены между собой. На другом конце бранш имеются площадки с рифлениями различной формы или бранши имеют сужающийся кончик без площадки.
- Пинцеты, а также потребительская упаковка, изготовлены из нетоксичных материалов, разрешенных к применению в медицинской практике Минздравом РФ.
- Материал изготовления пинцетов: полистирол и краситель.

11. Упаковка

Упаковка должна сохранять стерильность изделий на протяжении всего срока хранения пинцета.

12. Комплектность

1. Пинцет в одном варианте исполнения в индивидуальной потребительской таре.
2. Инструкция по применению.

13.Метод стерилизации пинцетов

Газовый (оксидом этилена).

14.Условия эксплуатации

- Температура от +5 до +40 °С
- Относительная влажность: 20 – 80%

15.Условия хранения и транспортирования

- Пинцеты должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.
- Условия хранения-1 (Л) по ГОСТ 15150.
- Транспортировка и хранение пинцетов может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующим на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

16.Порядок и условия утилизации

- Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790.
- Использованные пинцеты относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

17.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие пинцетов требованиям технических условий (стерильность, герметичность упаковки) при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок годности пинцетов – 5 лет с даты стерилизации.

18.Техобслуживание и ремонт

Пинцеты являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту пинцеты не подлежат.

19.Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

20.Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»)

Россия, Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха

Сайдашева, д. 12

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

E-mail: info@polimizd.ru

21.Перечень применяемых стандартов

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» ;

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.»;

ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации.»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ 2.601-2019 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы;

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции;

ГОСТ 8.051-81 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм;

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля;

ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации;

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

22.Символы на упаковке

	Одноразовое использование		Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена		Диапазон влажности
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон		

Приложение А (справочное)

Схематическое изображение и габаритные размеры пинцетов

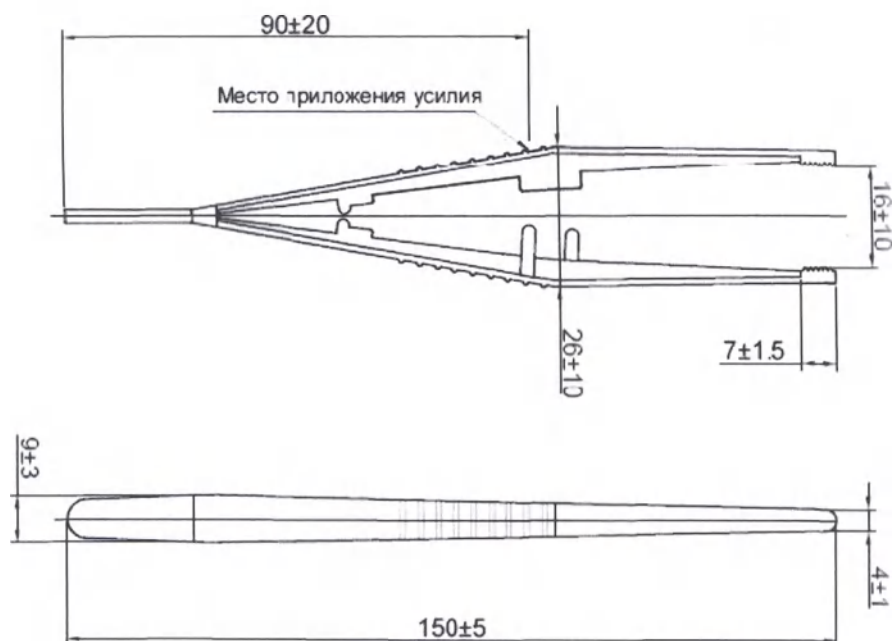


Рис.1 - Пинцет полимерный одноразовый стерильный 150 мм;
Пинцет полимерный одноразовый стерильный 150 мм в лотке

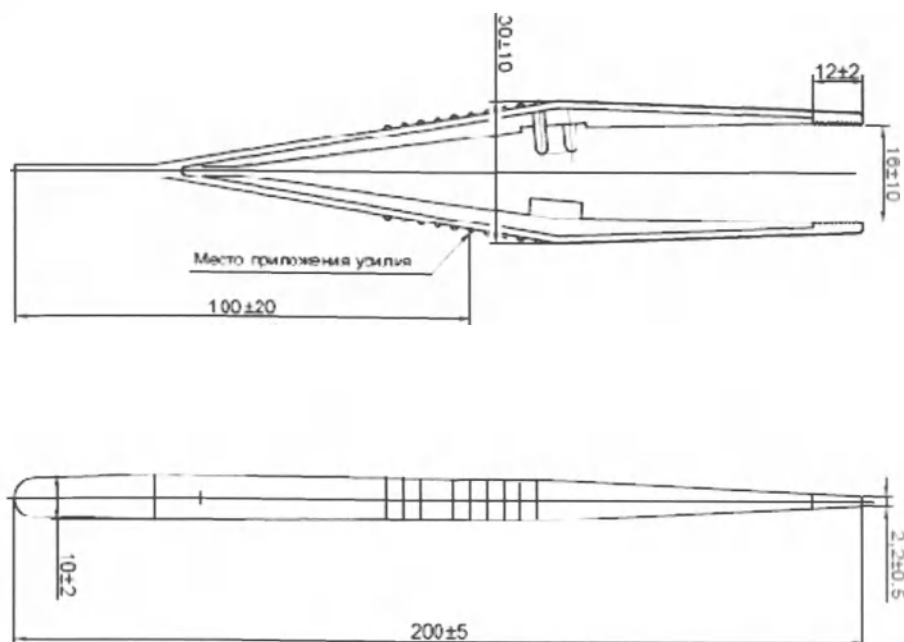
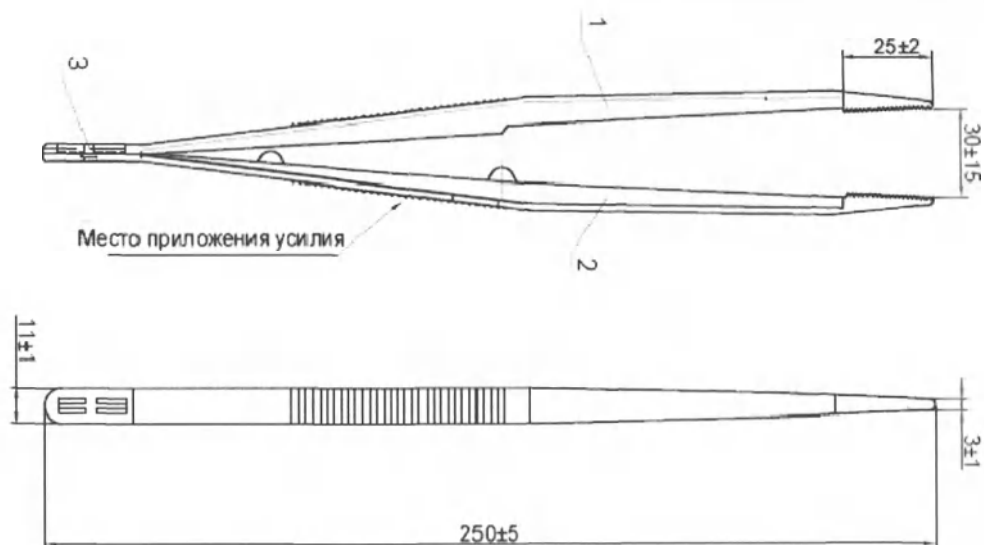
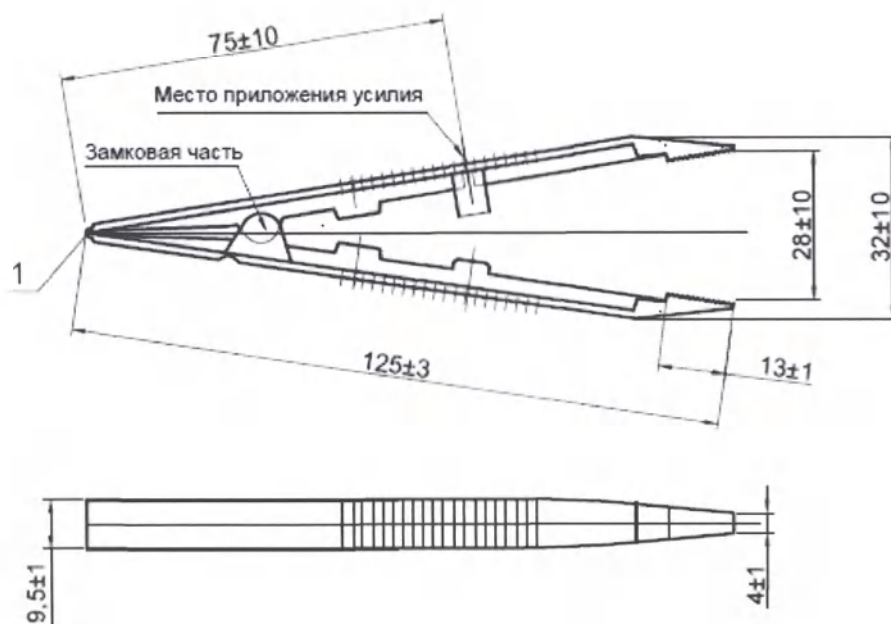


Рис.2 - Пинцет полимерный одноразовый стерильный 200 мм;
Пинцет полимерный одноразовый стерильный 200 мм в лотке



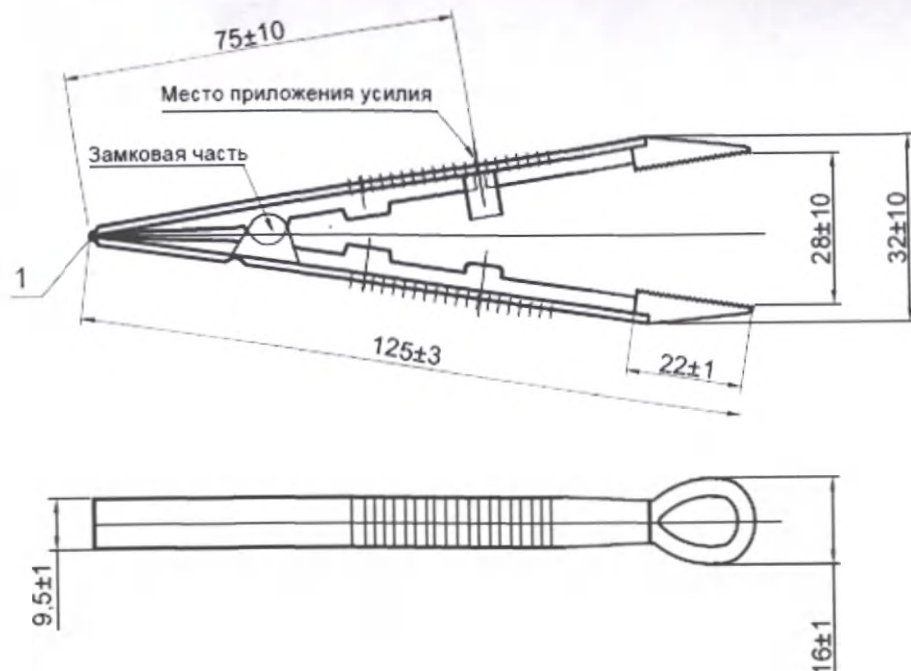
1 – бранш наружный, 2 – бранш внутренний, 3 – замковая часть

Рис.3 - Пинцет полимерный одноразовый стерильный 250 мм



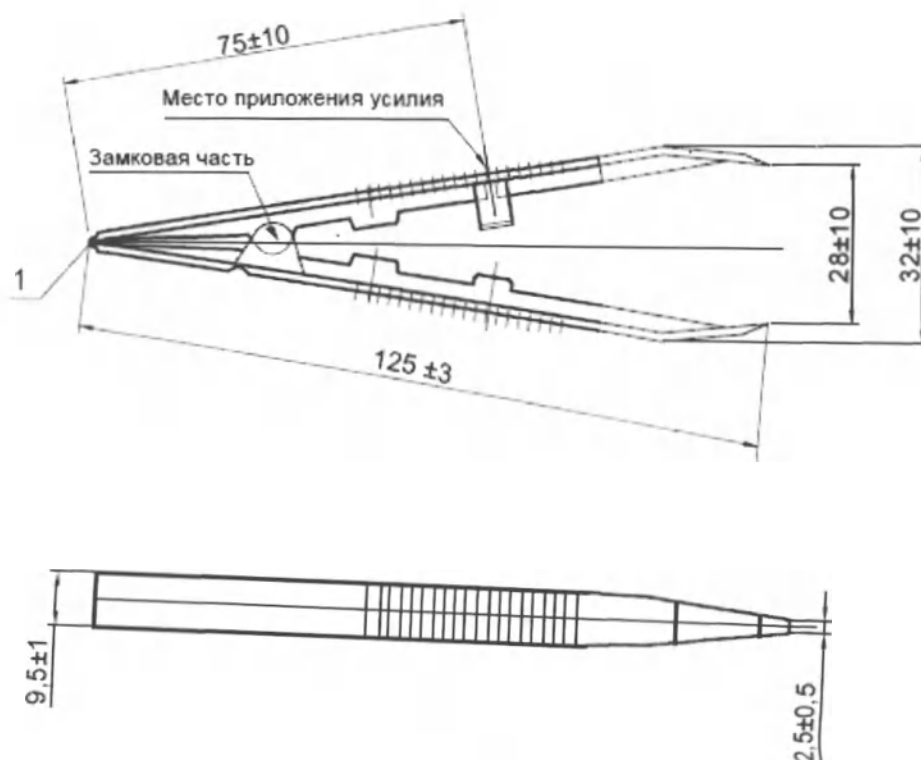
1 - место сгиба

Рис.4 - Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм;
Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм в лотке



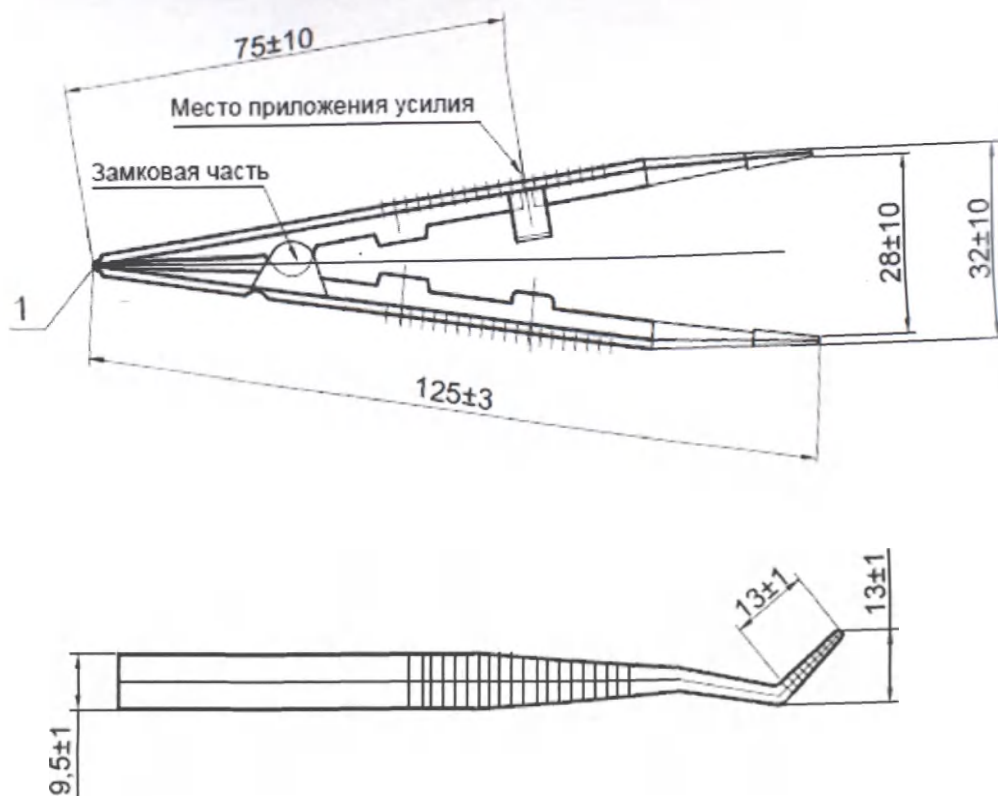
1 – место сгиба

Рис.5 - Пинцет окончательный полимерный одноразовый стерильный 125 мм;
Пинцет окончательный полимерный одноразовый стерильный 125 мм в лотке



1 – место сгиба

Рис.6 - Пинцет остроконечный полимерный одноразовый стерильный 125 мм;
Пинцет остроконечный полимерный одноразовый стерильный 125 мм в лотке



1 – место сгиба

Рис.7 - Пинцет изогнутый полимерный одноразовый стерильный 125 мм;
Пинцет изогнутый полимерный одноразовый стерильный 125 мм в лотке

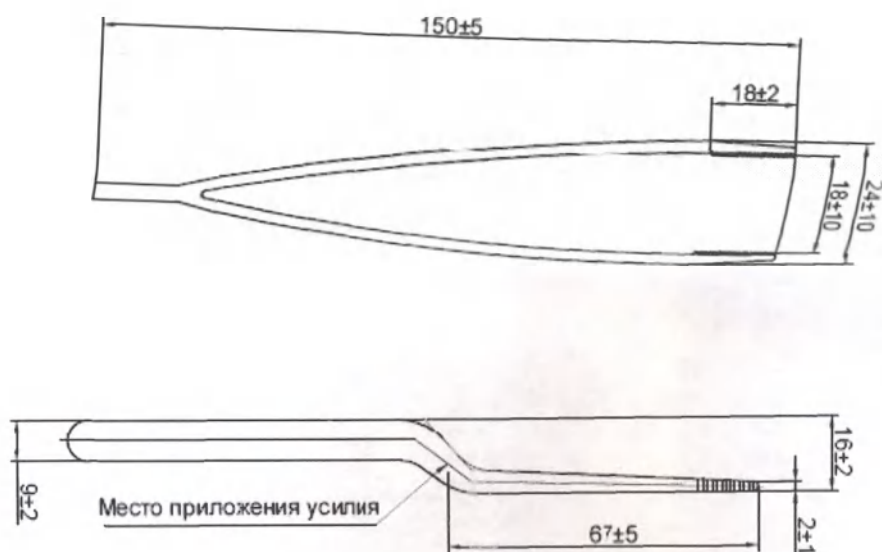


Рис.8 - Пинцет штыкообразный полимерный одноразовый стерильный 150 мм;
Пинцет штыкообразный полимерный одноразовый стерильный 150 мм в лотке

Прошито и скреплено печатью

10 (десять) листов

Гл.бухгалтер  Мухаммедов Ш.М.

