

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»



В.Д. Щербаков

«15» октября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МАНИПУЛЯТОРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ МИКРОХИРУРГИЧЕСКИЕ
ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ПО ТУ 32.50.13-089-40686779-2017

ТПВС.940240.006ИЭ

2020

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Манипуляторы офтальмологические микрохирургические одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-089-40686779-2017 (далее – манипуляторы) применяются в офтальмологических специализированных центрах, в офтальмологических отделениях больниц, только квалифицированным медицинским персоналом.

Манипуляторы предназначены для манипуляций структурами глаза и (или) для удаления инородных тел из глаза во время проведения офтальмологической операции.

Область применения – офтальмология.

Наименование, номер по каталогу, показания к применению и предостережения при использовании манипуляторов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Показания к применению манипуляторов

Наименование	Номер по каталогу	Показания к применению	Предостережения при использовании
1. Крючок для радужной оболочки с шариком	DE-3120	Хирургия переднего отрезка глаза. Для манипуляций на радужной оболочке, на капсульном мешке, при подшивании интраокулярных линз	Не допускать избыточной тракции инструментом, с целью предотвращения повреждений капсульного мешка и отрыва корня радужки
2. Крючок по Сински	DE-2160	Хирургия переднего отрезка глаза. Для манипуляций на переднем отрезке глаза	Не допускать избыточной тракции инструментом, с целью предотвращения повреждений капсульного мешка и отрыва корня радужки
3. Шпатель Коха	DM-3351	Хирургия переднего отрезка глаза. Для манипуляций на переднем отрезке глаза, для механического дробления ядра при проведении ультразвуковой факэмульсификации	Не допускать нарушения техники выполнения факэмульсификации, с целью исключения повреждения структур переднего отрезка глаза
4. Шпатель прямой	DT-1003	Офтальмохирургические операции. Для манипуляций на глазном яблоке	Не выявлено
5. Скребок-копё для удаления инородных тел роговицы	DT-7711	Офтальмохирургические операции. Для манипуляций на глазном яблоке при удалении инородных тел конъюнктивы и роговицы	Не допускать избыточное надавливание на инструмент, в целях исключения перфорация роговицы
6. Векоподъёмник, 11 мм	DG-5011	Офтальмохирургические операции. Для удержания век во время манипуляций на глазу	Устанавливать осторожно, не повреждая эпителия роговицы
7. Векоподъёмник, 13 мм	DG-5013		

1.1.2 Манипуляторы изготовлены в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, температура от +10°C до +35°C, относительная влажность 80 % при температуре +25°C.

1.1.3 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 2а согласно приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Манипуляторы соответствуют требованиям ТУ 32.50.13-089-40686779-2017.

1.2.2 Манипуляторы изготовлены из следующих материалов:

- ручка крючка по Сински и ручка шпателя прямого – АБС-пластик марки ABS 2332 по ТУ 2214-159-05766801-2011 производства ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ», Россия, неокрашенный;

- ручка крючка для радужной оболочки с шариком – АБС-пластик марки ABS 2332 по ТУ 2214-159-05766801-2011 производства ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ», Россия, окрашенный в фиолетовый цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1602/50-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;

- ручка шпателя Коха и ручка скребка-копья – АБС-пластик марки ABS 2332 по ТУ 2214-159-05766801-2011 производства ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ», Россия, окрашенный в синий цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1503/01-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;

- рабочая часть – сталь марки 40Х13 по ГОСТ 5632-2014 производства Россия, фирма ПАО «Ижсталь»;

- ручка векоподъемника – АБС-пластик марки ABS 2332 по ТУ 2214-159-05766801-2011 производства ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ», Россия, окрашенный в зеленый цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1407/01-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;

- рабочая часть векоподъемника – сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-2014 производства Россия, фирма ПАО «Ижсталь»;

- клей для крепления рабочих частей к ручкам – клей медицинский марки Permabond 4UV80 производства фирмы Permabond Engineering Adhesives Ltd (Великобритания).

1.2.3 Соединение составных частей манипуляторов неразъемное и герметичное в соединениях.

1.2.4 Срок сохранения стерильности манипуляторов – три года с момента (даты) стерилизации.

Запрещается использование манипуляторов после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- механические нарушения манипуляторов;
- нарушение целостности индивидуальной потребительской упаковки.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка манипуляторов по ГОСТ 19126-2007.

1.3.2 На манипуляторах указано:

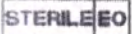
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер манипулятора по каталогу предприятия-изготовителя;
- символ «Запрет на повторное применение» (согласно таблице 2).

1.3.3 На индивидуальной потребительской упаковке манипуляторов указано:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;

- наименование манипулятора (согласно таблице 1);
 - обозначение технических условий;
 - символ «Номер по каталогу» (согласно таблице 2) с обозначением номера по каталогу согласно таблице 1;
 - символ «Дата изготовления» (согласно таблице 2) с обозначением даты изготовления;
 - символ «Использовать до...» (согласно таблице 2) с обозначением срока годности;
 - символ «Код партии» (согласно таблице 2) с обозначением кода партии;
 - символ «Стерилизация оксидом этилена» (согласно таблице 2);
 - символ «Не стерилизовать повторно» (согласно таблице 2);
 - символ «Запрет на повторное применение» (согласно таблице 2);
 - символ «Не использовать при повреждении упаковки» (согласно таблице 2);
 - символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (согласно таблице 2);
 - символ «Температурный диапазон» (согласно таблице 2) с обозначением соответствующих значений температур хранения манипуляторов;
 - знак соответствия (согласно таблице 2);
 - символ «Н» (согласно таблице 2);
 - надпись «Нетоксично».
- 1.3.4 На коробке групповой упаковки манипуляторов указано:
- информация по п.1.3.3;
 - количество индивидуальных упаковок в групповой таре;
 - номер и дата регистрационного удостоверения (после регистрации).
- 1.3.5 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».
- 1.3.6 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа	Нормативный документ
	Дата изготовления	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	Номер по каталогу	
	Использовать до...	
	Код партии	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Не стерилизовать повторно	
	Не использовать при повреждении упаковки	
	Запрет на повторное применение	
	Температурный диапазон	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	ГОСТ 19126-2007
	Условный знак для инструментов из коррозионностойкой стали	

Продолжение таблицы 2

	Хрупкое. Осторожно	ГОСТ 14192-96
	Беречь от влаги	
	Верх	
	Знак соответствия	ГОСТ Р 50460-92

1.4 Упаковка

1.4.1 Манипуляторы упакованы в индивидуальную потребительскую и групповую упаковку и уложены в транспортную тару, изготовленную из коробчатого картона по ГОСТ 7933-89 по чертежам завода-изготовителя.

Индивидуальная потребительская упаковка манипуляторов изготовлена из материалов, указанных в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы индивидуальной потребительской упаковки

Материал	Обозначение документа
Листы монолитные из полиэтилентерефталата, т.м. Novattro	ТУ 2246-010-81057157-2014
Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий марки «ГС»	ТУ ОП 5434-193-00281022-2011
Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой, газовой и плазменной стерилизации производства SOGEVA S.r.l.	РУ № ФСЗ 2008/00030 от 6 февраля 2008 г.
Поликарбонат марки PC-022	ТУ 2226-173-00203335-2007

1.4.2 Манипуляторы упакованы в индивидуальные потребительские упаковки, которые герметично заварены и подвергнуты стерилизации.

1.4.3 Индивидуальная потребительская упаковка обеспечивает стерильность три года с момента стерилизации.

1.4.4 Размеры индивидуальной потребительской и групповой упаковки манипуляторов приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Размеры индивидуальной потребительской и групповой упаковки

№ п/п	Размер* потребительской упаковки (длина×ширина×высота), мм	Размер* групповой упаковки (длина×ширина×высота), мм	Код манипулятора по каталогу, для которого применим размер упаковки
1	245×75×15	250×75×75	DG-5011, DG-5013, DT-7711
2	160×40×10	165×45×80	DE-3120, DE-2160, DM-3351, DT-1003

* - Допуск ±5 мм

1.4.5 Каждая коробка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем или бумагой так, чтобы исключить возможность вскрытия её без нарушения целостности упаковки. Допускается склеивание коробки этикеткой.

1.4.6 Для транспортирования коробки с манипуляторами уложены в ящики из гофрированного картона, изготовленные по чертежам завода-изготовителя.

1.4.7 Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учетом объема заказа поставки (таблица 5).

Таблица 5 – Размеры транспортной тары

Размер* транспортной тары (длина×ширина×высота), мм				
1	2	3	4	5
290×235×245	360×200×80	380×220×160	470×120×110	500×235×255

* - Допуск ±50 мм

1.4.8 Масса ящика (брутто) не более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой – не более 10 кг.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Перед использованием прочесть инструкцию.

2.2 Проверить целостность упаковки, срок годности.

2.3 Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием.

2.4 Для вскрытия упаковки потянуть в разные стороны свободные концы упаковки.

2.5 Аккуратно извлечь манипулятор и снять защитный колпачок при наличии.

2.6 Применение только квалифицированным медицинским персоналом.

2.7 Использовать манипуляторы в соответствии с их назначением.

2.8 Противопоказанием является индивидуальная непереносимость материала.

2.9 Эксплуатировать при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности не более 80 % при температуре +25°C.

2.10 После вскрытия индивидуальной потребительской упаковки дополнительная стерилизация не допускается.

2.11 Манипуляторы должны быть утилизированы после применения.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать манипуляторы во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей рабочих частей.

3.2 Возможны побочные эффекты – аллергическая реакция организма.

3.3 Противопоказания – индивидуальная непереносимость материалов – рабочая часть манипуляторов (стали марок 12X18H10T и 40X13).

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование манипуляторов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от -50°C до +50°C, относительной влажности воздуха не более 100 % при температуре +25°C.

4.2 Хранение манипуляторов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре +25°C.

4.3 Воздух помещения для хранения манипуляторов не должен содержать пары кислот и щелочей.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Утилизацию манипуляторов следует производить в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Групповая и индивидуальная потребительская упаковки подлежат утилизации, как безопасные медицинские отходы класса А. Материалы манипуляторов не пригодны для переработки.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие манипуляторов требованиям технических условий ТУ 32.50.13-089-40686779-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации.

7 РЕКЛАМАЦИИ

7.1 Рекламации в установленном порядке предъявляются изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, а/я 112; тел./факс +7(843) 560-57-24, 557-39-37, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

В данном документе прошито и скреплено печатью

7 (семь)

листа(ов)

Ген.директор

В.Д. Щербаков

