



ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

Тупфер офтальмологический Офтасорб® по ТУ 32.50.50-005-22728400-2019.

1. Наименование медицинского изделия

I. Тупфер офтальмологический Офтасорб® по ТУ 32.50.50-005-22728400-2019, варианты исполнения:

1. Тупфер офтальмологический Офтасорб® прямоугольный:
Тупфер офтальмологический Офтасорб® прямоугольный, размерами: 15 x 10 мм; 20 x 15 мм; 25 x 15 мм; 40 x 20 мм – 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25 или 30 штук.
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.
2. Тупфер офтальмологический Офтасорб® полоска:
Тупфер офтальмологический Офтасорб® полоска, размерами: длина от 40 до 120 мм, ширина от 1 до 7 мм; длина от 120 до 220 мм, ширина от 1 до 9 мм; длина от 40 до 270 мм, ширина от 45 до 245 мм – 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25 или 30 штук.
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.
3. Тупфер офтальмологический Офтасорб® треугольный с держателем или без:
Тупфер офтальмологический Офтасорб® треугольный с держателем или без, размерами: 8 x 17 мм; 9 x 20 мм; 11 x 25 мм – 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25 или 30 штук.
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.
4. Тупфер офтальмологический Офтасорб® треугольный с тупым носом с держателем или без:
Тупфер офтальмологический Офтасорб® треугольный с тупым носом с держателем или без, размерами: 8 x 17 мм; 9 x 20 мм; 11 x 25 мм – 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25 или 30 штук.
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.
5. Тупфер офтальмологический Офтасорб® ромбовидный с держателем или без:
Тупфер офтальмологический Офтасорб® ромбовидный с держателем или без, размерами: 8 x 25 мм; 9 x 30 мм; 11 x 40 мм – 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25 или 30 штук.
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.

6. Тупфер офтальмологический Офтасорб® круглый с держателем или без:
Тупфер офтальмологический Офтасорб® круглый с держателем или без, диаметром: Ø 4 мм; Ø 5 мм; Ø 6 мм; Ø 7 мм; Ø 8 мм; Ø 9 мм; Ø 10 мм – 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25 или 30 штук.
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.
7. Тупфер офтальмологический Офтасорб® кругло-усеченный:
Тупфер офтальмологический Офтасорб® кругло-усеченный с диаметром: Ø 4 мм; Ø 5 мм; Ø 6 мм; Ø 7 мм; Ø 8 мм; Ø 9 мм; Ø 10 мм – 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25 или 30 штук.
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.
8. Тупфер офтальмологический Офтасорб® кольцеобразный:
Тупфер офтальмологический Офтасорб® кольцеобразный, размером: Ø 13x10 мм – 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25 или 30 штук.
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.

2. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский и производственный центр структурных материалов», 600031, Владимирская область, город Владимир, проспект Суздальский, д. 5, кв. 65.

3. Назначение медицинского изделия.

Тупфер офтальмологический Офтасорб® предназначен для использования в офтальмохирургии в качестве влагопоглощающего материала для осушения операционного поля от гемо- и влаговывделений, промывочных жидкостей и их дренирования.

Область применения – офтальмохирургия, хирургические отделения медицинских учреждений.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Тупфер представляет собой безворсовый сорбционный полимерный материал, изготовленный на основе гидрофильного, пористого поливинилформала, не имеющего ворса, у которого поры и полимерная основа образуют между собой взаимопроникающие непрерывные трёхмерные сетки. Пористая структура тупфера в виде без ворсовой губки (микругубки) состоит из макро- и микропор и обладает микропористой и макропористой структурой. Тупфер – во влажном состоянии становится мягким и эластичным, но при высыхании восстанавливает исходную форму. Оптимальное время использования тупфера при операции (15±5) сек. После использования тупфер удаляется из операционного поля.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия.

Противопоказаний к применению данного медицинского изделия не выявлено.

Побочные эффекты не наблюдаются.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Тупфер офтальмологический Офтасорб® выпускается разной формы с держателем или без (варианты исполнения) и в следующем размерном ряде:

Наименование варианта исполнения	Размеры, в мм
Тупфер офтальмологический Офтасорб® прямоугольный	15 x 10
	20 x 15
	25 x 15
	40 x 20
Тупфер офтальмологический Офтасорб® полоска	длина от 40 до 120, ширина от 1 до 7 длина от 120 до 220, ширина от 1 до 9 длина от 40 до 270, ширина от 45 до 245
Тупфер офтальмологический Офтасорб® треугольный с держателем или без	8 x 17
	9 x 20
	11 x 25
Тупфер офтальмологический Офтасорб® треугольный с тупым носом с держателем или без	8 x 17
	9 x 20
	11 x 25
Тупфер офтальмологический Офтасорб® ромбовидный с держателем или без	8 x 25
	9 x 30
	11 x 40
Тупфер офтальмологический Офтасорб® круглый с держателем или без	Ø 4
	Ø 5
	Ø 6
	Ø 7
	Ø 8
	Ø 9
Тупфер офтальмологический Офтасорб® кругло- усеченный	Ø 10
	Ø 4
	Ø 5
	Ø 6
	Ø 7
	Ø 8
Тупфер офтальмологический Офтасорб® кольцообразный	Ø 9
	Ø 10
	Ø 13 x10

Для изготовления тупфера должны быть использованы следующие материалы:

- Пористый поливинилформаль «Офтасорб» по ТУ 939370-004-22728400-2017 производства ООО «НИ И ПЦ СМ»,

- Держатель для тупфера: из полистирола общего назначения по ТУ 2214-126-05766801-2003, марка ПС 525, производитель: ОАО «Нижекамскнефтехим» или полипропилен марка РР Н030 по ТУ 2211-006-93911504-2015, производитель ООО «СибурТобольск».

Тупферы поставляются стерильными. Стерилизация – оксидом этилена.

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В медицинском изделии отсутствует лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

8. Меры предосторожности.

- Тупферы должны применяться только квалифицированным медицинским персоналом;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Не использовать после окончания срока годности;
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы);
- Тупфер предназначен для кратковременного, однократного применения у одного пациента в течение (15 ± 5) сек.

9. Подготовка к работе изделия и порядок работы

Изделие является одноразовым. Повторное применение не допускается. Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях операционной лечебно-профилактического учреждения офтальмологического профиля при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение срока годности.

Перед применением следует выбрать необходимый вариант исполнения изделия и его размер, проверить целостность упаковки и срок годности. (Если упаковка повреждена - дальнейшее использование изделия ЗАПРЕЩЕНО).

Извлечь изделие из упаковки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе. В ходе хирургического вмешательства изделие (тупфер) зажимается пинцетом или щипцами для удобства пользования или используется тупфер с держателем. Изделие (тупфер) во время операции, благодаря точечному касанию операционного поля, впитывает излишнюю жидкость.

Перед операционным вмешательством необходимо визуальный осмотр на наличие повреждений и дефектов изделия.

Использование изделий предполагает работу хирургической бригады из двух человек – хирурга и операционной сестры в стерильном поле.

Оптимальное время использования изделия в операционном поле 15 ± 5 секунд.

10. Правила эксплуатации

Изделие предназначено для индивидуального и однократного применения и в процессе эксплуатации исправно в диапазоне номинальных значений температуры от 10 до 35⁰С и относительной влажности (20 ÷ 60)% в климатическом исполнении УХЛ 4.2 согласно ГОСТ 15150.

11. Правила транспортировки и хранения.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Изделие в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – 1 (Л) по ГОСТ 15150.

12. Утилизация.

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованного) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» отходы класса Б «Эпидемиологические опасные отходы», поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (кровь и/или другие биологические жидкости).

Изделие подлежит утилизации в случае нарушения целостности потребительской упаковки, либо в случае окончания срока годности в стерильной упаковке, как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку эти отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Утилизация изделия и его упаковки должна проводиться согласно инструкции (или другого документа), регламентирующей обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

13. Сведения о символах маркировки и их расшифровке

Символ	Наименование (расшифровка) символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Код партии (серия)	Указывает код партии (номер серии), которым изготовитель идентифицировал партию (серию) изделия

	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до ...	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Стерильно	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации
	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению.
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать.

14. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок сохранности в стерильной упаковке производителя – 5 лет с момента стерилизации.

15. Актуальность информации:

сентябрь 2021 г.

16. Рекламации

Рекламации в установленном порядке предъявляются производителю ООО «НИ И ПЦ СМ» по адресу: 600031, Владимирская область, город Владимир, проспект Суздальский, д. 5, кв. 65.

Генеральный директор
ООО "ЗМ и РЗ СМ"
Зинцов А.В.

Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью - 6 -
_____ *шесть* _____ лист(-а;ов)

