

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Оптикум»
Бойков С.Ю.
«01» июля 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия:

«Тесьма хирургическая полиэфирная плетеная «Оптикум»,

нестерильная и стерильная»

ТУ 9393-002-93420730-2008

Назначение изделия

Тесьма хирургическая плетеная полиэфирная «Оптикум», стерильная и нестерильная (в дальнейшем тесьма) предназначена в стерильном виде для поддержания различных органов, кровеносных сосудов и сухожилий при хирургических операциях, а в нестерильном виде - для изготовления специального шовного хирургического материала с атравматическими иглами с последующей его стерилизацией и применением в ортопедии, травматологии, гинекологии, урологии, в общей хирургии.

Описание изделия медицинского назначения

Тесьма выпускается следующих видов: неокрашенная или окрашенная, без покрытия или с покрытием, стерильная или нестерильная. Тесьма изготавливается для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от 32° до 42° С.

Ширина тесьмы должна соответствовать табл.1.

Нестерильная тесьма выпускается в мотках или на носителе (катушка, пластина).

Номинальная длина тесьмы в мотке должна быть 25, 50 м.

Номинальная длина тесьмы на носителе должна быть 1, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 1000 м. Допускается выпуск нестерильной тесьмы номинальной длины, указанной Заказчиком.

Фактическая длина тесьмы составляет не менее 98% номинальной.

На тесьме длиной до 10 м узлы не допускаются. На тесьме длиной до 50 м допускается не более 2 узлов.

Тесьма стерильная производится в отрезках номинальной длины

0,50 м; 0,75 м; 1,0 м; 1,5 м; 2,0 м; 3,0 м; 4,0 м; 5,0 м; 10,0 м.

Фактическая длина тесьмы составляет не менее 98% номинальной.

Тесьма выпускается без покрытия или с силиконовым покрытием (неокрашенная) или с фторкаучуковым покрытием (неокрашенная или окрашенная в цвета, контрастные цвету крови - зеленый, синий, голубой).

Основные параметры и характеристики

Не допускаются следующие пороки плетеной тесьмы:

- обрыв нити оплетки;
- выпетливание нити оплетки;
- неровнота края (затяжка нити оплетки);
- ворсистость;
- загрязнение;
- неравномерность окрашивания (для окрашенной тесьмы).

Не допускаются следующие пороки тесьмы с покрытием:

- механические повреждения полимерного покрытия;
- осыпание покрытия;
- наплывы полимера на поверхности тесьмы.

По физико-механическим показателям нестерильная тесьма должна соответствовать показателям, указанным в табл.1.

Тесьма должна быть стерильна после стерилизации

- радиационным методом стерилизующей дозой излучения 1,5-3,5 Мрад;
- газовым (окисью этилена) методом.

После стерилизации тесьма должна соответствовать нормам, представленным в табл. 2.

Т а б л и ц а 1 – Физико-механические показатели нестерильной тесьмы

Ширина тесьмы	Отклонение ширины тесьмы от номинальной, мм	Разрывная нагрузка, Н не менее	Удлинение при разрыве тесьмы, %, не более
2	$\pm 0,5$	50	40
3	"	80	40
4	"	100	40
5	"	150	40
6	"	200	40
7	"	300	40
8	"	400	40
9	"	500	40
10	"	600	40
12	$\pm 1,0$	650	45
14	"	700	45

Т а б л и ц а 2 – Физико-механические показатели стерильной тесьмы

Ширина тесьмы	Отклонение ширины тесьмы от номинальной, мм	Разрывная нагрузка, Н не менее	Удлинение при разрыве тесьмы, %, не более
2	$\pm 0,5$	45	40
3	"	70	40
4	"	90	40
5	"	130	40
6	"	180	40
7	"	270	40
8	"	380	40
9	"	460	40
10	"	540	40
12	$\pm 1,0$	610	45
14	"	660	45

Индивидуальная потребительская тара стерильной тесьмы должна быть целостной.

Тесьма при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов и к температурным воздействиям при эксплуатации.

Тесьма в транспортной упаковке устойчива к воздействию механических факторов. Тесьма нетоксична, апиrogenна в течение срока годности.

В комплект поставки стерильной тесьмы входят:

- тесьма стерильная на бумажном или полимерном носителе в индивидуальной потребительской таре – в количестве 1 шт.;
- ярлык - 1 шт. на 1 индивидуальную тару;
- групповая тара – 1 шт.;

- этикетка – 1 шт. на групповую упаковку.

Упаковка

Упаковка нестерильной тесьмы:

Тесьма одного вида и ширины упаковывается в потребительскую, групповую и транспортную тару.

Потребительская упаковка:

Мотки тесьмы или тесьма на носителе (катушке, пластине) в количестве, кратном пяти, упаковываются в потребительскую тару - пакет из полиэтилена. В пакет вкладывается ярлык. Пакет имеет замок «Зип-лок» или запаивается.

Единицы продукции (тесьма в потребительской таре) в количестве, кратном пяти, укладываются в групповую тару – коробки из картона. На коробку наклеивается ярлык.

Упаковка тесьмы в стерильном исполнении:

Индивидуальная потребительская упаковка

Отрезок тесьмы на бумажном или полимерном носителе упаковывается в два пакета – внутренний и наружный. Пакеты запаиваются.

Между внутренним и внешним пакетами вкладывается ярлык из бумаги. Допускается наклейка или печать ярлыка на внутреннем или на внешнем пакете.

Единицы продукции (тесьма в индивидуальной потребительской таре) в количестве, кратном пяти, укладываются в групповую тару – коробки из картона. На коробку наклеивается ярлык.

Допускается по требованию Заказчика укладывать в групповую тару иное количество единиц продукции.

Групповые упаковки плотно укладываются в транспортную тару – ящики из гофрированного картона или другую тару, обеспечивающую сохранность продукции.

Маркировка

Маркировка нестерильной тесьмы:

На ярлыке потребительской тары нестерильной тесьмы указываются:

- товарный знак или наименование предприятия – изготовителя;
- наименование изделия;
- состав покрытия (при его наличии);
- цвет (для окрашенной тесьмы);
- ширина тесьмы;
- длина тесьмы в мотке или на носителе;
- количество мотков или количество носителей с тесьмой;
- надпись: нестерильно, нетоксично;
- номер партии;
- дата выпуска;
- срок годности;
- обозначение технических условий.

На ярлыке групповой тары нестерильной тесьмы указываются:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- состав покрытия (при его наличии);
- цвет (для окрашенной тесьмы);
- ширина тесьмы;

- длина тесьмы в мотке или на носителе;
- количество мотков или количество носителей с тесьмой в потребительской таре;
- надпись: нестерильно, нетоксично;
- количество единиц продукции в групповой таре;
- номер партии;
- дата выпуска;
- срок годности;
- условия хранения;
- обозначение технических условий.

Маркировка стерильной тесьмы:

На ярлыке индивидуальной потребительской тары стерильной тесьмы указываются:

- товарный знак или наименование предприятия - изготовителя;
- наименование изделия;
- состав покрытия (при его наличии);
- цвет (для окрашенной тесьмы);
- ширина тесьмы;
- длина тесьмы;
- надписи: стерильно, нетоксично, апиrogenно;
- метод стерилизации;
- номер партии;
- дата выпуска (стерилизации);
- срок годности;
- обозначение технических условий.

На ярлыке групповой тары стерильной тесьмы указываются:

- товарный знак или наименование предприятия - изготовителя;
- наименование изделия;
- состав покрытия (при его наличии);
- цвет (для окрашенной тесьмы);
- ширина тесьмы;
- длина тесьмы;
- количество единиц продукции;
- надписи: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- метод стерилизации;
- номер партии;
- дата выпуска;
- срок годности;
- обозначение технических условий.
- номер упаковщика.

На ярлыке групповом указываются сведения как на ярлыке стерилизационной упаковки, а также:
количество изделий;
надпись «апиrogenно».

На ярлыке транспортном указываются:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;

- сокращенное наименование изделий;
- номер технических условий;
- условное обозначение (код) изделий;
- надпись «стерильно» (при стерильном исполнении);
- количество коробок групповых;
- количество изделий;

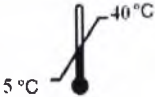
На внешнюю поверхность транспортной коробки должен быть нанесен манипуляционный знак, соответствующий наименованию «Беречь от влаги»

Порядок использования

Перед употреблением стерильной тесьмы необходимо проверить цельность упаковки. При повреждении упаковки использование тесьмы запрещено!

Стерильная тесьма - это одноразовая продукция: нельзя подвергать вторичной стерилизации!

Условные обозначения:

	= Одноразовое использование
	=Срок годности
	=Интервал температура
	= Номер серии
	=Дата изготовления
	=Радиационная стерилизация
	=Инструкция по использованию

Противопоказания к применению

Изделия с нарушенной целостностью упаковки и с истекшим сроком годности не использовать!

Не использовать изделия при индивидуальной непереносимости нити.

Требования безопасности и охраны окружающей среды

Тесьма при хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) не выделяет в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с тесьмой не требует особых мер предосторожности.

Исходным сырьем, полупродуктами и готовой продукцией являются полиэфирные нити. Нити нетоксичны. Работа с полиэфирными нитями не требует мер предосторожности.

Покрывание тесьмы составляет 1-15% массовой доли готовой пропитанной тесьмы. Материалы покрытия - фторкаучуки СКФ -26, СКФ-32 (ГОСТ 18376) и силиконовые масла нетоксичны.

Краситель в структуре окрашенной тесьмы содержится в количествах 0,01- 0,10 % массовой доли тесьмы. Органические фталоцианиновые красители относятся к соединениям 3 класса опасности и используются в количествах, не превышающих ПДК.

Тесьма не взрывоопасна, не способна самовозгораться и при контакте с открытым огнем горит без взрыва.

При работе с тесьмой специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Материалы изделий таковы, что в случае пожара его можно тушить всеми доступными средствами.

Утилизация и уничтожение

Тесьма, имевшая контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежит утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10

по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Изделия с нарушенной целостностью упаковки, с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-10.

Информация для контакта с торговыми представительствами в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Оптикум»
123290, Москва, Проезд Магистральный 1-й, д.11,стр.1
Тел./факс (499) 391-53-51, 391-02-03
E-mail: main@optikum.biz www.optikum.biz

прошито и
пронумеровано

7 / семь листов

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Болков С.Ю.

