

«УТВЕРЖДАЮ»
ЗАО «Оптимедсервис», Россия.
Генеральный Директор
(должность)


(имя)
(подпись)
«день» месяц (цифрами)
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Скальпели офтальмологические микрохирургические "Оптимед"
по ТУ 32.50.13 -012-29792921-2020»**

2021 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели офтальмологические микрохирургические "Оптимед" по ТУ 32.50.13-012-29792921-2020

Варианты исполнения:

1. Скальпель – копьё, типоразмер 0,8; 1,2; 1,4; 1,6;
2. Скальпель – кератом, типоразмер 2,0; 2,2; 2,4; 2,6; 2,75;
3. Скальпель – расширитель, типоразмер 5,5;

РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина д. 145

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453102, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Воинов-интернационалистов, д. 17

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, УСЛОВИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

«Скальпели офтальмологические микрохирургические "Оптимед" по ТУ 32.50.13-012-29792921-2020» (далее «скальпели офтальмологические») - в качестве микрохирургического инструмента в офтальмохирургии при проведении полостных операций. Скальпели офтальмологические предназначены для проведения точного дозированного разреза, необходимого для дальнейших манипуляций или имплантации интраокулярных линз.

Показания к применению

При проведении хирургических офтальмологических операций в качестве микрохирургического инструмента в хирургии катаракты, при имплантации интраокулярных линз, при антиглаукоматозных, витреоретинальных операциях.

Условия и способ применения

Скальпели офтальмологические поставляются стерильными, готовыми к использованию.

Перед использованием проверить на целостность упаковку и сам инструмент.

Вскрыть упаковку и аккуратно достать скальпель из блистера, держа его за рукоятку и не касаясь лезвием окружающим предметам.

Использовать строго по назначению, в зависимости от этапа операции. *Использовать только* однократно.

После проведения необходимой манипуляции убрать для дальнейшей утилизации.

Противопоказания

Не предназначены для применения в других областях хирургии, кроме офтальмохирургии.

Предупреждение

Все манипуляции со скальпелями офтальмологическими должны выполняться хирургами, прошедшими соответствующее обучение. Хирургу рекомендуется выбрать тот метод работы с инструментами, который, согласно его практике и опыту, наиболее применим в каждом конкретном случае.

Следует соблюдать все предостережения, необходимые при внутриполостных вмешательствах. Изделие имеет острый край и требует осторожного обращения во избежание травм.

Стерильно! Стерильность гарантирована при условии, что упаковка не вскрыта или не повреждена.

Не использовать скальпели офтальмологические в случае повреждения упаковки.

Вскрытие упаковки производить непосредственно перед манипуляциями.

Не использовать повторно.

Не проводить повторную стерилизацию изделия.

Не использовать по истечении срока годности.

Не использовать при случайном повреждении во время манипуляций либо небрежном обращении.

Не сгибать и не бросать.

Беречь от детей!

Побочные действия

В связи с применением скальпелей офтальмологических непосредственно только во время операции, все побочные действия напрямую связаны непосредственно с хирургическими манипуляциями, проводимыми с применением данного изделия. Для минимизации возможных побочных действий хирург должен владеть всеми необходимыми методиками проведения хирургических интраокулярных операций и иметь достаточный опыт работы и квалификацию.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Скальпели офтальмологические микрохирургические "Оптимед" по ТУ 32.50.13-012-29792921-2020» относится к классу 2а, в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Скальпели офтальмологические имеют острое лезвие. Необходимо быть предельно внимательным при работе с хирургическими инструментами, чтобы избежать травм.

Для безопасного применения необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению данного изделия и использовать строго по назначению.

В ходе манипуляций держать изделие таким образом, чтобы ладонь лежала поверх рукоятки.

Разрезы делать по направлению к себе или слева направо.

5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стерильные микрохирургические инструменты однократного применения. Обеспечивают плавное разрезание тканей, ровную кромку, быстрое восстановление разреза. Скальпели офтальмологические имеют цветовую маркировку – рукоятки различного цвета в зависимости от размера лезвия с указанием ширины лезвия в мм на самой рукоятке.

Материалы в составе:

- лезвие – медицинская сталь;
- рукоятка – полимерный материал.

Выпускаются различных типоразмеров в зависимости от ширины лезвия:

- скальпель - копые 0,8 мм; 1,2 мм; 1,4 мм; 1,6 мм – для создания точного ровного герметичного разреза - прокола;



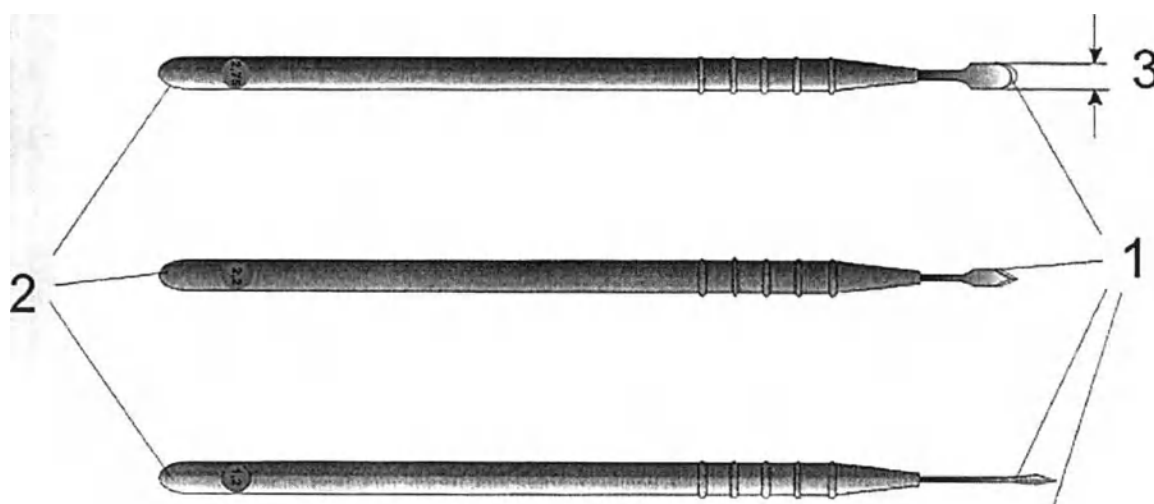
- скальпель - кератом 2,2 мм; 2,4 мм; 2,6 мм; 2,75 мм – для обеспечения точной ширины клапанного разреза самогерметизирующегося под офтальмологические инструменты;



- скальпель - расширитель 5,5 мм – для увеличения тоннельного разреза для имплантации интраокулярной линзы;



6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.



Общий вид скальпелей офтальмологических приведен в Приложении I настоящих технических условий, где 1 – режущая часть, 2 – рукоятка, 3 – размер ширины лезвия, Габаритные размеры скальпелей (длина) – 125 мм.

Вид лезвия	Типоразмер
Скальпель - копые	0,8
Скальпель - копые	1,2
Скальпель - копые	1,4
Скальпель - копые	1,6
Скальпель - кератом	2,0
Скальпель - кератом	2,2

Скальпель - кератом	2,4
Скальпель - кератом	2,6
Скальпель - кератом	2,75
Скальпель - расширитель	5,5

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Скальпели офтальмологические относятся к классу опасности А.

Скальпели офтальмологические после использования, а также по истечении срока годности должен быть утилизирован в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.3684-21.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

10. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Символы, используемые на изделии или его упаковке

Символ	Описание
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное использование
	Знак добровольной сертификации
	Апирогенно
	Нетоксично

Упаковка.

Скальпели офтальмологические герметично упакованы в индивидуальную упаковку. Финишная стерильная индивидуальная упаковка, включает в себя блистер и упаковочный стерилизационный пакет или рулон. После стерилизации изделие упаковано в групповую картонную коробку.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5°C до +30°C.

Не допускать замораживания изделия и воздействия на него прямых солнечных лучей.

Вскрывать первичную упаковку только в стерильных условиях. Использовать изделие непосредственно сразу после вскрытия.

Предназначено только для однократного использования.

Необходимо утилизировать сразу же после проведения лечебной процедуры. Утилизация должна осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими государственными либо местными нормативами.

Условия транспортирования – всеми видами крытого транспорта в соответствии правилами перевозки грузов на данном виде транспорта температура от + 5°C до + 30 °C.

Условия эксплуатации в части воздействия климатических факторов должны соответствовать УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

12. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические»

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1 Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п.2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

13. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Стерильность изделия гарантирована, если первичная упаковка не вскрыта и не повреждена.
Изделие не должно быть использовано по истечении указанного срока годности.

ЗАО «Оптимедсервис»
Прошито и скреплено печатью 8 лист 08
Генеральный директор Б.М. Азнабаев
050/12497
ИНН