

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ПАО «КЭТЗ»



В.С. Гинсбург

Инструкция по применению

на медицинское изделие:

**«Пинцет офтальмологический микрохирургический по ТУ 9435-001-14900210-2015»,
производства компании Публичное акционерное общество «Казанский электротех-
нический завод» (ПАО «КЭТЗ», 420054, Российская Федерация, Республика Татар-
стан, г. Казань, ул. Модельная, д.19.)**



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Казанский электротехнический завод»
(ПАО «КАТЗ»)

420054, Россия, РТ, г. Казань, ул. Модельная, д.19. Тел.: справочная (843) 533-13-36, приемная (843) 278-49-25, канцелярия (843) 533-10-19, факс (843) 278-42-73, office@ketz.su, <http://ketz.su>, ИНН/КПП 1659052901/165901001

СОДЕРЖАНИЕ

1. ДАННЫЕ КОМПАНИИ
2. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
3. НОМЕНКЛАТУРА
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ
5. МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ
7. БИОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА
8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
9. УПАКОВКА
10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ
11. ХРАНЕНИЕ
12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ
13. МАРКИРОВКА
14. УТИЛИЗАЦИЯ
15. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
16. СРОК СЛУЖБЫ
17. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

Данные о версиях документа

Версия документа	Действия
1.0	Первое составление инструкции по применению.
2.0	Внесение изменений в соответствии с запросом Росздравнадзора от 12.05.2016 №01-19660/16.



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Казанский электротехнический завод»
(ПАО «КЭТЗ»)

420054, Россия, РТ, г. Казань, ул. Модельная, д.19. Тел.: справочная (843) 533-13-36, приемная (843) 278-49-25, канцелярия (843) 533-10-19, факс (843) 278-42-73, office@ketz.su, <http://ketz.su>, ИНН/КПП 1659052901/165901001

1. ДАННЫЕ О КОМПАНИИ:

НАЗВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Публичное акционерное общество «Казанский электротехнический завод» (ПАО «КЭТЗ»)

420054, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Модельная, д.19.

Тел.: (8432) 278-49-25. Факс: (8432) 278-42-73

E-mail: robot_ketz2015@bk.ru

2. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

«Пинцет офтальмологический микрохирургический по ТУ 9435-001-14900210-2015»

3. НОМЕНКЛАТУРА

Пинцет офтальмологический микрохирургический.

3.1 Комплект поставки пинцетов:

- 1 Пинцет – 1 шт.;
- 2 Трубка защитная;
- 3 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 4 Потребительская тара.

Внешний вид изделия:



4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ

Пинцет офтальмологический микрохирургический предназначен для захватывания и удержания тонких структур, сосудов, нервных тканей при операциях с применением оптических средств. Применяется в глазных отделениях больниц, специализированных офтальмологических клиниках и центрах микрохирургии глаза.



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Казанский электротехнический завод»
(ПАО «КЭТЗ»)

420054, Россия, РТ, г. Казань, ул. Модельная, д. 19. Тел.: справочная (843) 533-13-36, приемная (843) 278-49-25, канцелярия (843) 533-10-19, факс (843) 278-42-73, office@ketz.su, <http://ketz.su>, ИНН/КПП 1659052901/165901001

5. МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ!

Пинцет офтальмологический микрохирургический требует аккуратного обращения и тщательного ухода. Не допускается ронять инструменты и подвергать их другим механическим воздействиям.

Рабочие части пинцета во время транспортирования рекомендуется защищать специальными наконечниками подходящего размера, которые должны быть сняты при стерилизации.

Использование пинцета не по назначению приводит к его порче или значительно сокращает срок его службы.

Ни в коем случае не позволяйте органическим соединениям (кровь, физиологические растворы, остатки биологических тканей и пр.) засыхать на инструменте.

Стерилизация и подготовка к ней не исключает необходимость промывки инструмента непосредственно после операции.

Никогда не оставляйте инструмент на длительное время в солевом и других агрессивных растворах. Это может стать причиной ухудшения качества поверхности инструментов, деформации рабочих частей и в конечном итоге привести инструмент в негодность.

Противопоказания:

Не выявлено.

Побочные действия:

Не выявлено.

Подготовка к использованию:

1. После вскрытия упаковки и после каждого использования инструмент должен быть промыт, высушен и подвергнут дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

2. Дезинфекцию инструмента проводить сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре $120 \pm 4^\circ\text{C}$ в течении 45 ± 5 мин.



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Казанский электротехнический завод»
(ПАО «КЭТЗ»)

420054, Россия, РТ, г. Казань, ул. Модельная, д. 19. Тел.: справочная (843) 533-13-36, приемная (843) 278-49-25, канцелярия (843) 533-10-19, факс (843) 278-42-73, office@ketz.su, <http://ketz.su>, ИНН/КПП 1659052901/165901001

3. Предстерилизационная очистка производится в моющем растворе типа «Биолот» в следующей последовательности:

- 1) предварительное промывание под проточной водой в течение $0,5 \pm 0,1$ мин.;
- 2) замачивание в моющем растворе при температуре $40 \pm 5^\circ\text{C}$ в течение 15 мин. при полном погружении;
- 3) промывание в моющем растворе мягкой щеткой или марлевым тампоном;
- 4) промывание под проточной водой в течение 3 ± 1 мин.;
- 5) промывание дистиллированной водой в течение $0,5 \pm 0,1$ мин.;
- 6) просушивание горячим воздухом при температуре $85 \pm 2^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

4. Допускается мойка в ультразвуковой моющей машине в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Инструменты в корзину загружать с осторожностью. Инструменты не должны касаться друг друга.

5. Стерилизацию инструмента проводить одним из способов:

- в паровом стерилизаторе при температуре $132 \pm 2^\circ\text{C}$ и давлении 0,2 Мпа в течении 20 ± 2 мин.
- сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре $170-182^\circ\text{C}$, время выдержки 60 ± 5 мин.

Рекомендации по безопасному использованию.

Для четкой надёжной фиксации инструмент следует держать рукой ближе к середине – там есть рифление, благодаря которому пальцы не соскальзывают. В этой части пружина сдавливается наиболее эффективно, что помогает удержать захваченный материал.

Держать инструмент нужно как писчее перо, он не должен располагаться параллельно направлению пальцев.

Примечание: Защитная трубка предназначена только для транспортирования пинцета в потребительской таре. Стерилизация и хранение пинцета в медицинском учреждении осуществляется без использования защитной трубки.



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Казанский электротехнический завод»
(ПАО «КЭТЗ»)

420054, Россия, РТ, г. Казань, ул. Модельная, д.19. Тел.: справочная (843) 533-13-36, приемная (843) 278-49-25, канцелярия (843) 533-10-19, факс (843) 278-42-73, office@ketz.su, <http://ketz.su>, ИНН/КПП 1659052901/165901001

6. Технические спецификации:

Длина пинцета, мм	110
Ширина пинцета, мм	10
Вес пинцета, г	6,5
Первоначальный размер между губками, мм	7
Усилие смыкания пинцета для первоначального касания рабочих концов на расстоянии 35 ± 2 мм от рабочего конца, Н	0,8-1,3
Материал пинцета	Титан BT16
Характеристика рабочей части	прямые бранши
Размер рабочей части / кончиков, мм	длина 6
Габаритные размеры потребительской тары, мм	155x35x17
Масса потребительской тары, г	13

7. Биологическая характеристика изделия

Медицинское изделие «Пинцет офтальмологический микрохирургический» поставляется нестерильным. Перед применением стерилизуется температурным методом.

9. Упаковка.

Картонная коробка с ячейками из вспененного полиуретана.

10. Транспортирование.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$).

11. Хранение

Инструмент в упакованном виде должен храниться в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 80%. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

12. Эксплуатация



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Казанский электротехнический завод»
(ПАО «КЭТЗ»)

420054, Россия, РТ, г. Казань, ул. Модельная, д. 19. Тел.: справочная (843) 533-13-36, приемная (843) 278-49-25, канцелярия (843) 533-10-19, факс (843) 278-42-73, office@ketz.su, <http://ketz.su>, ИНН/КПП 1659052901/165901001

Эксплуатация осуществляется при температуре окружающего воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха до 80%, для рабочих частей до 42 °C

13. Маркировка.

Маркировка пинцетов, предназначенных для внутреннего рынка:

- товарный знак изготовителя;
- наименование инструмента;
- номер пинцета по каталогу;
- условное обозначение «Ti»;
- обозначение настоящих технических условий;
- штамп ОТК;
- дата изготовления.

14. Утилизация.

Утилизируются проводится в соответствии с правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу отходов Б. Утилизацию проводить после обязательной дезинфекции по МУ 287-113

15. Гарантии производителя.

Изготовитель гарантирует соответствие пинцетов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня продажи.

16. Срок службы.

Ожидаемый срок службы – 5 лет.

Срок службы определяется количеством циклов использования. Полный установленный ресурс не менее 500 циклов, полный средний ресурс не менее 850 циклов. За цикл



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Казанский электротехнический завод»
(ПАО «КЭТЗ»)

420054, Россия, РТ, г. Казань, ул. Модельная, д.19. Тел.: справочная (843) 533-13-36, приемная (843) 278-49-25, канцелярия (843) 533-10-19, факс (843) 278-42-73, office@ketz.su, <http://ketz.su>, ИНН/КПП 1659052901/165901001

принимают полное смыкание и размыкание пинцета. Стерилизация не влияет на срок службы пинцета.

За критерии предельного состояния принимают:

- уменьшение расстояния между рабочими частями более чем на 30% первоначальной величины (меньше 4,5 мм);
- боковое смещение рабочих частей свыше 30% от первоначального значения (более 0,04 мм);
- механическое повреждение;
- появление неустранимой коррозии.

17. Организация, принимающая претензии.

Публичное акционерное общество «Казанский электротехнический завод»
(ПАО «КЭТЗ»)

420054, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Модельная, д.19.

Тел.: (8432) 278-49-25. Факс: (8432) 278-42-73.

E-mail: robot_ketz2015@bk.ru

Публичное акционерное общество
«Казанский электротехнический завод»



Генеральный директор
В.С. Гисбург

М.П.

Прошито и пронумеровано
8 (Восемь)

лист 03