

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»
В. Д. Щербаков
2018 г.



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

ТПВС.940240.010ИЭ

2018

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

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

Ножницы предназначены для рассечения ткани передней или задней камеры глаза во время проведения офтальмологической операции.

Область применения – офтальмология.

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

Таблица 1

Наименование	Номер по каталогу	Показания к применению	Предостережения при использовании
1. Ножницы витреоретинальные прямые	DVS-0200	Витреоретинальная хирургия. Для манипуляций на передней и задней камеры глаза	Не допускать нарушения техники выполнения манипуляций с целью предотвращения повреждений сетчатки и хориоидеи
2. Ножницы витреоретинальные изогнутые	DVS-0240		

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

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 Ножницы соответствуют требованиям ТУ 32.50.13-089-40686779-2017.

1.2.2 Ножницы изготовлены из следующих материалов:

- рабочая часть – сталь марки 40X13 по ГОСТ 5632-2014 производства Россия, фирма ПАО «Ижсталь»;
- трубка – сталь марки 12X18Н10Т по ГОСТ 5632-2014 производства Россия, фирма ООО «Оникс»;
- ручка – сталь марки 40X13 по ГОСТ 5632-2014 производства Россия, фирма ПАО «Ижсталь».

1.2.3 Соединение составных частей ножниц неразъемное и герметичное в соединениях.

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

Запрещается использование ножниц после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- механические нарушения ножниц;
- нарушение целостности индивидуальной упаковки.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка ножниц по ГОСТ 19126-2007.

1.3.2 На ножницах указано:

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

1.3.3 На индивидуальной потребительской упаковке ножниц указано:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование ножниц (согласно таблице 1);
- обозначение технических условий;
- символ «Номер по каталогу» с обозначением номера по каталогу, согласно таблице 2;

- 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 нарушении 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 ножниц;

- знак соответствия (согласно таблице 2);
- символ «Апирогенно» (согласно таблице 2);
- символ «Н» (рабочая часть – нержавеющая сталь);
- надпись «Нетоксично».

1.3.4 На коробке групповой упаковки ножниц 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	

Продолжение таблицы 2

Изображение символа	Наименование символа	Нормативный документ
	Стерилизация оксидом этилена	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	Не стерилизовать повторно	
	Не использовать при повреждении упаковки	
	Запрет на повторное применение	
	Температурный диапазон	
	Апирогенно	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	ГОСТ 14192-96
	Хрупкое, обращаться осторожно	
	Беречь от влаги	
	Верх	
	Знак соответствия	ГОСТ 50460-92

1.4 Упаковка

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

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

Таблица 3 – Материалы для индивидуальной потребительской упаковки

Материал	Обозначение документа
Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой, газовой и плазменной стерилизации производства SOGEVA S.r.l.	ПУ № ФСЗ 2008/00030 от 6 февраля 2008 г.
Поликарбонат марки PC-022	ТУ 2226-173-00203335-2007

1.4.2 Ножницы 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 потребительской и групповой упаковки ножниц приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Размеры потребительской и групповой упаковки

№ п/п	Размер* потребительской упаковки (длина×ширина×высота), мм	Размер* групповой упаковки (длина×ширина×высота), мм	Код ножниц по каталогу, для которого применим размер упаковки
1	250×75×15	250×75×75	DVS-0200, DVS-0240

* - 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 групповая упаковка уложена в транспортную тару 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

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 и 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 ножницы, снять защитный колпачок при наличии.

2.6 Применение только квалифицированным медицинским персоналом.

2.7 Использовать ножницы в соответствии с их назначением.

2.8 Противопоказанием является индивидуальная непереносимость материала.

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

2.10 После вскрытия индивидуальной упаковки дополнительная стерилизация не допускается.

2.11 Ножницы должны быть утилизированы после применения.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать ножницы 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 ножниц (сталей марок 40X13 и 12X18H10T).

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Утилизацию ножниц 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 потребительская упаковки подлежат утилизации, как безопасные медицинские отходы класса А. Материалы ножниц не пригодны для переработки.

5.2 Ножницы не наносят вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при утилизации.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие ножниц 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

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

Почтовый адрес ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»: ул. Восстания, д. 100, а/я 112, г. Казань, 420095, Россия; факс.+7(843) 564-82-42, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»: ул. Журналистов, д. 62, корпус 4, комната 7, г. Казань, 420029, Россия.

В данном документе прошито и скреплено печатью

6 (шесть)

листа(ов)

Ген.директор

В.Д. Щербаков

