

Генеральный директор
ООО «ИТО «МЕДТЕХНИКА»
В. Д. Шербаков
«*[подпись]*» 2017 г.

ТПВС.940240.002ИЭ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

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

Канюли предназначены для обеспечения ирригации и (или) аспирации различных частей 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. Канюля для анестезии	DC-0166.8	Хирургия переднего и заднего отрезка глаза. Для введения анестезирующих растворов в область субтенонового пространства	Необходимо обеспечить надежную фиксацию канюли со шприцем, в целях предотвращения спадания канюли при работе
2. Канюля для ирригации 27G Ø 0,4 мм	DC-0176.4	Хирургия переднего отрезка глаза. Для введения вискоэластика в целях поддержки передней камеры во время операций на переднем отрезке глаза	Необходимо обеспечить надежную фиксацию канюли со шприцем в целях предотвращения спадания канюли при работе
3. Канюля для ирригации 25G Ø 0,5 мм	DC-0176.5		
4. Канюля для гидродиссекции по Акахوشي 27G Ø 0,4 мм	DC-0215.4	Хирургия катаракты. Для создания направленного потока жидкости с целью отделения кортикальных масс от ядра хрусталика и капсулы, а также поворота ядра	Необходимо обеспечить надежную фиксацию канюли со шприцем, в целях предотвращения спадания канюли при работе
5. Канюля для капсулы с удлинителем	DC-4400e	Хирургия катаракты. Для рассечения капсулы и выполнения непрерывной циркулярной капсулотомии	Внимательно контролировать технику выполнения капсулотомии и не допускать повреждения окружающих структур переднего отрезка глаза
6. Канюля для промывания слёзных путей, прямая Ø 0,5 мм	DC-0043.5	Манипуляции на слёзовыводящих путях. Для зондирования и промывания слезных канальцев	Необходимо правильно подбирать размер канюли, для исключения повреждения слезного канальца, а также обеспечить надежную фиксацию канюли со шприцем, в целях предотвращения спадания канюли при работе
7. Канюля для промывания слёзных путей, прямая Ø 0,6 мм	DC-0043.6		
8. Канюля для промывания слёзных путей, прямая Ø 0,8 мм	DC-0043.8		
9. Канюля для промывания слёзных путей, изогнутая Ø 0,5 мм	DC-0046.5		

Продолжение таблицы 1

Наименование	Номер по каталогу	Показания к применению	Предостережения при использовании
10. Канюля для промывания слёзных путей, изогнутая Ø 0,6 мм	DC-0046.6	Манипуляции на слёзовыводящих путях. Для зондирования и промывания слезных канальцев	Необходимо правильно подбирать размер канюли, для исключения повреждения слезного канальца, а также обеспечить надежную фиксацию канюли со шприцем, в целях предотвращения спадания канюли при работе
11. Канюля для промывания слёзных путей, изогнутая Ø 0,8 мм	DC-0046.8		
12. Канюля для аспирации по Симко Ø 0,6 мм	DC-0060.6	Хирургия переднего отрезка глаза. Для удаления биологического материала (хрусталиковые массы, пузырьки воздуха, фрагменты капсульного мешка и др.) из переднего отрезка глаза	Необходимо обеспечить надежную фиксацию канюли со шприцем, в целях предотвращения спадания канюли при работе. Не нарушать технику манипуляции, с целью исключения спадания передней камеры, повреждения эндотелия роговицы, тракции радужки
13. Канюля для аспирации 23G Ø 0,6 мм с переходником	DC-0062.6a	Хирургия катаракты. Для аспирации хрусталиковых масс или вискоэластика при выполнении факоэмульсификации	Не нарушать технику манипуляции с целью исключения спадания передней камеры, повреждения эндотелия роговицы, тракции радужки. Необходимо обеспечить надежную фиксацию переходника с отводящей трубкой прибора для аспирации, в целях предотвращения спадания переходника при работе
14. Канюля для аспирации 21G Ø 0,8 мм с переходником	DC-0062.8a		
15. Канюля для ирригации 23G Ø 0,6 мм с удлинителем	DC-0061.6e	Хирургия катаракты. Для введения сбалансированного солевого раствора при выполнении факоэмульсификации	Необходимо обеспечить надежную фиксацию удлинителя с подводящей трубкой прибора для ирригации, в целях предотвращения спадания удлинителя при работе. Давление при введении раствора не должно превышать 50 Н (5 кгс)
16. Канюля для ирригации 21G Ø 0,8 мм с удлинителем	DC-0061.8e		

1.1.2 Канюли 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 Канюли соответствуют требованиям ТУ 32.50.13-089-40686779-2017.

1.2.2 Канюли изготовлены из следующих материалов:

- адаптер для трубки диаметром 0,4 мм – полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85 (Россия), неокрашенный;

- адаптер для трубки диаметром 0,45 мм – полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85 (Россия), окрашенный в розовый цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1107/08-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;

- адаптер для трубки диаметром 0,5 мм – полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85 (Россия), окрашенный в желтый цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1306/87-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;

- адаптер для трубки диаметром 0,6 мм – полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85 (Россия), окрашенный в голубой цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1503/01-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;

- адаптер для трубки диаметром 0,8 мм – полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85 (Россия), окрашенный в зеленый цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1407/01-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;

- трубка – сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-2014 производства Россия, фирма ООО «Оникс»;

- клей для крепления адаптера Канюли к трубке – клей медицинский марки Permabond 4UV80 производства фирмы Permabond Engineering Adhesives Ltd (Великобритания);

Приспособления в составе Канюль: переходник и удлинитель – поликарбонат марки RX 1805 makrolon, цвет 45118, производства фирмы «COVESTRO AG», Германия;

1.2.3 Рабочие концы Канюль должны быть защищены съемным защитным экраном (колпачком), изготовленным из полиэтилена высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337-77. Защитный экран (колпачок) должен свободно надеваться и плотно сидеть на Канюле.

1.2.4 Соединение трубки Канюли с адаптером неразъемное и герметичное в соединениях.

1.2.5 Соединение Канюли с принадлежностями герметичное.

1.2.6 Срок сохранения стерильности Канюль – три года с момента (даты) стерилизации.

Запрещается использование Канюль после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- механические нарушения Канюль;
- нарушение целостности индивидуальной упаковки.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка Канюль – по ГОСТ 19126-2007.

1.3.2 На индивидуальной потребительской упаковке Канюль указано:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование Канюли (согласно таблице 1);
- обозначение технических условий;

- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением номера по каталогу (согласно таблице 1);
 - 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 повреждении 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 Канюль;
 - символ «Н» (рабочая часть – нержавеющая сталь);
 - знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии);
 - количество индивидуальных упаковок в групповой упаковке;
 - символ «Апирогенно» (согласно таблице 2);
 - надпись «Нетоксично».
- 1.3.3 На коробке групповой упаковки Канюль указано:
- информация по п.1.3.2;
 - количество индивидуальных упаковок в групповой упаковке;
 - номер и дата регистрационного удостоверения.
- 1.3.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».
- 1.3.5 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	
	Стерилизация оксидом этилена	
	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	

1.4 Упаковка

1.4.1 Канюли 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 Канюль изготовлена из материала упаковочного в рулонах для медицинской паровой, газовой и плазменной стерилизации производства SOGEVA S.r.l. по РУ № ФСЗ 2008/00030 от 6 февраля 2008 г.

1.4.2 Канюли упакованы в индивидуальные потребительские упаковки, которые герметично заварены и подвергнуты стерилизации.

1.4.3 Индивидуальная потребительская упаковка обеспечивает стерильность сроком три года с момента стерилизации.

1.4.4 Размеры потребительской и групповой упаковки Канюль приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Размеры потребительской и групповой упаковки

№ п/п	Размер* потребительской упаковки (длина×ширина× ×высота), мм	Размер* групповой упаковки (длина×ширина× ×высота), мм	Код Канюли по каталогу, для которого применим размер упаковки
1	135×55×10	140×65×75	DC-0166.8, DC-0176.4, DC-0176.5, DC-0215.4, DC-0043.5, DC-0043.6, DC-0043.8, DC-0046.5, DC-0046.6, DC-0046.8, DC-0060.6
2	220×75×10	250×75×75	DC-4400e, DC-0062.6a, DC-0062.8a, DC-0061.6e, DC-0061.8e

* - 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, изготовленная из гофрированного картона по чертежам завода-изготовителя.

1.4.7 Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учетом объема заказа поставки (таблица 4).

Таблица 4 – 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

* - Допуск ±50 мм.

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, 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 Канюлю и снять защитный колпачок при наличии.
- 2.6 Применение только квалифицированным медицинским персоналом.
- 2.7 Использовать Канюли в соответствии с их назначением.
- 2.8 Эксплуатировать при температуре от +10 °С до +35 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре +25 °С.
- 2.9 После вскрытия индивидуальной упаковки дополнительная стерилизация не допускается.
- 2.10 Канюли должны быть утилизированы после применения.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 3.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать Канюли во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей рабочих частей. Не использовать при повреждении упаковки.
- 3.2 Возможны побочные эффекты – аллергическая реакция организма.
- 3.3 Противопоказания – индивидуальная непереносимость материалов – рабочая часть канюль (сталь марки 12Х18Н10Т).

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 4.1 Транспортирование Канюль 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 Канюль 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 Канюль не должен содержать пары кислот и щелочей.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

- 5.1 Утилизацию Канюль следует производить в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-2010 «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 Канюль не пригодны для переработки.
- 5.2 Канюли не наносят вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при утилизации.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 6.1 Изготовитель гарантирует соответствие Канюль 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

7 (семь)

листа(ов)

Ген.директор

В.Д. Щербаков

