

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

В.Д. Щербаков



«10» _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Иглодержатели сосудистые
по ТУ 32.50.13-103-40686779-2021»

ТПВС.942254.001ИЭ

2023 г.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Иглодержатели сосудистые (далее – инструменты), предназначены для захвата и удерживания хирургических игл при сшивании сосудов и тканей во время проведения операций.

1.1.2 Область применения – различные области хирургии (абдоминальная хирургия, гинекология, сердечно-сосудистая хирургия, детская хирургия).

1.1.3 Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал клиник и больниц.

1.1.4 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 1 согласно приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Инструменты соответствуют требованиям ГОСТ 21238-93, ГОСТ 19126-2007, технических условий ТУ 32.50.13-103-40686779-2021.

1.2.2 Инструменты изготовлены из стали марки 20Х13 по ГОСТ 5632-2014 производства ООО «Корпорация Красный Октябрь», Россия. У иглодержателей: твердосплавные пластины – из сплава марки ВН12 по СТО 11978660-002-2007 производства ООО «Родник-Композит», Россия; припой – СТЕМЕТ 1311 по ТУ 1842-040-13293050-04 производства ООО «МИФИ-АМЕТО», Россия; золотистое покрытие: калия дицианоаурат (I) по ГОСТ 20573-75 производства АО «Аурат», Россия.

1.2.3 Поверхность инструментов блестящая и при необходимости матовая (кроме режущей кромки).

1.2.4 На поверхности инструментов не должно быть трещин, зазубрин, выкрошенных мест и других дефектов. Инструменты не должны иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.

1.2.5 Винт замка инструментов должен быть расклепан. Не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы. Ход бранш должен быть легким и плавным. Замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и

закрывание инструментов двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий.

1.2.6 При полном смыкании зубцы-нарезки инструментов должны точно совпадать. Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях инструментов. Они должны точно совпадать друг с другом и при повторном открывании инструмента не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев.

1.2.7 Радиус притупления рабочих частей инструментов не более 0,1 мм.

1.2.8 Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции химическим методом, предстерилизационной очистки и стерилизации паровым методом в соответствии с режимами по МУ 287-113-98.

1.2.9 Инструменты коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.2.10 Средний срок службы инструментов – не менее пяти лет.

Критерием отказа являются механические разрушения, появление неустранимой коррозии, видимой невооруженным глазом, несоответствие требованиям п.1.2.4, п.1.2.5.

1.2.11 Продолжительность и характер контакта инструментов с организмом человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021: кратковременный контакт (не более 24 часов) с внутренней средой организма и мягкими тканями. Материалы инструментов, контактирующие с организмом человека, приведены в п. 1.2.2.

1.3 Варианты исполнения медицинского изделия

Наименование, код по каталогу, количество поставки инструментов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Код по каталогу	Кол-во, шт.
1. Иглодержатель микрососудистый по Матье, армированный твердым сплавом, 200 мм	МТ-И-753	1-10
2. Иглодержатель общехирургический, 120 мм	МТ-И-241-1	1-10
3. Иглодержатель общехирургический, 160 мм	МТ-И-10-1	1-10
4. Иглодержатель общехирургический, 180 мм	МТ-И-10-1-1	1-10

Продолжение таблицы 1

Наименование	Код по каталогу	Кол-во, шт.
5. Иглодержатель общехирургический, 200 мм	МТ-И-10-2	1-10
6. Иглодержатель общехирургический, 250 мм	МТ-И-10-3	1-10
7. Иглодержатель общехирургический, армированный твердым сплавом, 160 мм	МТ-И-10-28	1-10
8. Иглодержатель общехирургический, армированный твердым сплавом, 180 мм	МТ-И-10-28-1	1-10
9. Иглодержатель общехирургический, армированный твердым сплавом, 200 мм	МТ-И-10-29	1-10
10. Иглодержатель общехирургический, армированный твердым сплавом, 250 мм	МТ-И-10-30	1-10
11. Иглодержатель сосудистый, 150 мм	МТ-И-10-4	1-10
12. Иглодержатель сосудистый, 200 мм	МТ-И-10-5	1-10
13. Иглодержатель сосудистый, армированный твердым сплавом, 130 мм	МТ-И-21	1-10
14. Иглодержатель сосудистый, армированный твердым сплавом, 145 мм	МТ-ВМ-145	1-10
15. Иглодержатель сосудистый, армированный твердым сплавом, 150 мм	МТ-И-23	1-10
16. Иглодержатель сосудистый, армированный твердым сплавом, 150 мм, с узкими губками	МТ-И-213-1	1-10
17. Иглодержатель сосудистый, армированный твердым сплавом, 180 мм	МТ-И-10-7	1-10
18. Иглодержатель сосудистый, армированный твердым сплавом, 180 мм, с узкими губками	МТ-И-213-2	1-10
19. Иглодержатель сосудистый, армированный твердым сплавом, 200 мм	МТ-И-10-8	1-10
20. Иглодержатель сосудистый, армированный твердым сплавом, 200 мм, с узкими губками	МТ-И-213-3	1-10
21. Иглодержатель сосудистый, армированный твердым сплавом, 200 мм, с узкими губками (1,4 мм)	МТ-И-213-31	1-10
22. Иглодержатель сосудистый, армированный твердым сплавом, 230 мм	МТ-И-10-26	1-10
23. Иглодержатель сосудистый, армированный твердым сплавом, 230 мм, с узкими губками (1,4 мм)	МТ-И-213-41	1-10
24. Иглодержатель сосудистый, армированный твердым сплавом, 250 мм	МТ-И-10-27	1-10
25. Иглодержатель сосудистый с двойным изгибом, армированный твердым сплавом, 260 мм	МТ-ВМ-102	1-10
26. Иглодержатель-ножницы сосудистый, 145 мм, по Гегару-Олсену	МТ-ВМ-128	1-10
27. Иглодержатель-ножницы, армированный твердым сплавом, 125 мм, с узкими губками	МТ-ВМ-125-1	1-10

1.4 Комплект поставки медицинского изделия

- инструменты одного наименования и типоразмера в соответствии с таблицей 1;
- инструкция по применению (к каждому Инструменту) – 1 шт.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка инструментов содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- код по каталогу (согласно таблице 1).

Маркировка нанесена на нерабочей части инструментов механическим, электрохимическим или лазерным способом, обеспечивающим четкость изображения.

В случае невозможности нанесения маркировки непосредственно на иглодержатели, смотреть маркировку индивидуальной потребительской упаковки.

1.5.2. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки инструментов содержит:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование инструментов (согласно таблице 1);
- обозначение технических условий: ТУ 32.50.13-103-40686779-2021;
- номер и дату регистрационного удостоверения (после регистрации);
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 с обозначением кода по каталогу инструментов согласно таблице 1;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 с обозначением даты изготовления инструментов: ГГГГ-ММ;
- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 с обозначением кода партии инструментов;
- символ «Нестерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 с обозначением соответствующих значений температур хранения инструментов;
- условный знак «Н»;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии);
- надпись «NON TOXIC».

1.5.3 Маркировка групповой упаковки инструментов должна содержать:

- информацию по п.1.5.2;
- количество инструментов в групповой упаковке;

- матричный код (по требованию заказчика).

1.5.4 Транспортная маркировка инструментов по ГОСТ 14192-96. На тару должен быть нанесен манипуляционный знак «Беречь от влаги».

1.5.5 Символы, используемые при маркировке, приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Символы, используемые при маркировке

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение нормативного документа
	Номер по каталогу	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
	Дата изготовления	
	Код партии	
	Нестерильно	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
	Температурный диапазон	ГОСТ Р 50460-92
	Знак соответствия	
	Беречь от влаги	ГОСТ 14192-96

1.6 Упаковка

1.6.1 Инструменты согласно комплектности должны быть упакованы в пакеты из полипропиленовой пленки для упаковки пищевой и промышленной продукции, тип I (п.4 ГОСТ 12302-2013), по ТО 2297-002-50645558-2013, производства ООО «Пропак», г. Казань, Россия.

1.6.2 Инструменты в индивидуальной потребительской упаковке должны быть уложены в групповую упаковку (в количестве от 1 до 10 шт.), в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по п.1 ГОСТ 7933-89, по чертежам предприятия-изготовителя, производства АО «КНАУФ ПЕТРОБОРД», г. Коммунар, Россия.

1.6.3 Групповая упаковка оклеена бумажной лентой (бандеролью), или склеивающей лентой, или перевязана тесьмой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки. Допускается оклеивание упаковки этикеткой. В групповую упаковку вложена эксплуатационная документация по ГОСТ Р 2.601-2019, к каждому инструменту.

1.6.4 Для транспортирования групповая упаковка с инструментами должна быть уложена в коробки из гофрированного картона по п.3 ГОСТ 34033-2016, производства ООО «Ваш партнер», г. Королев, Россия. Транспортная тара должна быть заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 8828-89 для исключения произвольного перемещения инструментов, упакованных в групповую тару.

1.6.5 Масса тары (брутто) должна быть не более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой – не более 20 кг.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- Прочтите инструкцию перед использованием.
- Применение возможно только квалифицированным медицинским персоналом.
- Используйте иглодержатели в соответствии с их назначением.
- Перед применением иглодержатели должны быть продезинфицированы, очищены и простерилизованы.
- Не прикладывать к иглодержателям больших усилий.
- Противопоказанием является индивидуальная непереносимость металлов.

3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

3.1 Перед использованием иглодержатели следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

3.2 Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию иглодержателей следует проводить согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 от 30.12.98 по следующей схеме:

- дезинфекция в тройном растворе (2% формалина, 0,3% фенола, 1,5% двууглекислого натрия) при температуре плюс 18°C в течение (45+5) мин.;
- предстерилизационная очистка, состоящая из предварительного ополаскивания проточной питьевой водой в течение (0,5+0,1) мин., замачивания в растворе моющего препарата «Биолот» при температуре (40+5)°C в течение (15+1) мин., мойки изделий в растворе «Биолот» в течение (0,5+0,1) мин., ополаскивания под проточной водой в течение (3+1) мин., ополаскивания дистиллированной водой ГОСТ Р 58144-2018 в

течение (0,5+0,1) мин., сушки горячим воздухом при температуре (85±5)°С до полного исчезновения влаги;

Стерилизация изделий должна проводиться паровым методом по МУ-287-113-98 при следующих условиях:

Давление пара в стерилизационной камере – 0,20(2,0) ± 0,02(0,2) МПа (кгс/см²);

Температура стерилизации – 132(±2)°С;

Время стерилизационной выдержки: 20 мин.;

Коэффициент сухости пара – не ниже 0,95 по ГОСТ 31598-2012;

Предельное содержание веществ в паре должно соответствовать значениям согласно ГОСТ Р 56893-2016.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать инструменты во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей рабочих частей, а также замка инструментов.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование иглодержателей разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования: температура от -50°С до +50°С, относительная влажность воздуха до 100% при температуре +25°С;

5.2 Хранение иглодержателей следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух помещения для хранения иглодержателей не должен содержать пары кислот и щелочей.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация инструментов должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б. Материалы инструментов пригодны для переработки.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям ТУ 32.50.13-103-40686779-2021 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2. Гарантийный срок годности – пять лет со дня продажи.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»), www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

В данном документе прошито и скреплено печатью

9 (девять) листа (ов)

Генеральный директор В.Д. Щербаков

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

