

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «АРТ-Медикал»

А.М. Костин

«01» июня 2023 г.



СОГЛАСОВАНО

Генеральный Директор
ООО «Титан серджикл»

А.М. Сухорский

«01» июня 2023 г.



НАБОР МИКРОХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

ПО ТУ 32.50.13-001-47623553-2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(ПАСПОРТ)

ОРТ 021.ИП

2023 г.

1. ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ!

Перед началом применения внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией. Выполняйте все действия в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции. Игнорирование предостережений или предупреждений, указанных в инструкции, при применении может привести к травматизму или несчастному случаю. Прежде чем приступить к работе, вам следует прочитать и уяснить для себя все разделы данной инструкции. Инструкция по применению должна всегда храниться с набором и/или находиться в доступном месте. На механические повреждения конструкции изделия и его комплектующих (вмятины, царапины, сколы, разрывы, пятна от воздействия агрессивных химических веществ) гарантийные обязательства не распространяются.

Наименование изделия: «Набор микрохирургических инструментов по ТУ 32.50.13-001-47623553-2021»

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «АРТ-Медикал»

Адрес: 111394, город Москва, Утренняя ул., д. 18 к. 1

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Титан серджикл» 420095, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, корпус 177, помещение 2

По всем вопросам, возникающим в процессе применения медицинского изделия «Набор микрохирургических инструментов по ТУ 32.50.13-001-47623553-2021» обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «АРТ-Медикал»

Адрес: 111394, город Москва, Утренняя ул., д. 18 к. 1

Тел.: +7(495) 642-34-21

Эл. почта: info@art-medikal.ru

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Повышение эффективности и качества оказания экстренной медицинской помощи является одной из приоритетных задач российского здравоохранения. Своевременное оказание в полном объеме медицинской помощи существенно влияет на прогноз течения заболевания и способствует снижению частоты развития осложнений среди пациентов. Оказание медицинской помощи требует от медицинского работника четкости исполнения своих трудовых обязанностей. В этой связи алгоритмы дают возможность медицинскому работнику сконцентрировать свое внимание на последовательности действий в критической ситуации при оказании помощи больным и пострадавшим и позволяют эффективно контролировать качество оказания медицинской помощи как взрослым, так и детям. Необходимо отметить, что имеющиеся алгоритмы действий медицинских работников при оказании помощи опираются на требования приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 902н (ред. от 09.06.2020 г.) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты», от 25 октября 2012 г. № 442н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты» (ред. от 27.06.2020 г.), на приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 июня 2017 г. № 470н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-офтальмолог», а также на стандарты медицинской помощи, утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации. Важно подчеркнуть, что при подготовке данной инструкции по использованию медицинского изделия «Набор микрохирургических инструментов по ТУ 32.50.13-001- 47623553-2021» за основу были взяты Стандарты медицинской помощи по профилю «Офтальмология», утвержденные Министерством здравоохранения России, клинические рекомендации утвержденные общероссийской общественной организацией «Общество Офтальмологов России» и Международные клинические рекомендации, разработанные Международным советом офтальмологии (ICO)

3. ОБЩИЙ ВИД НАБОРА

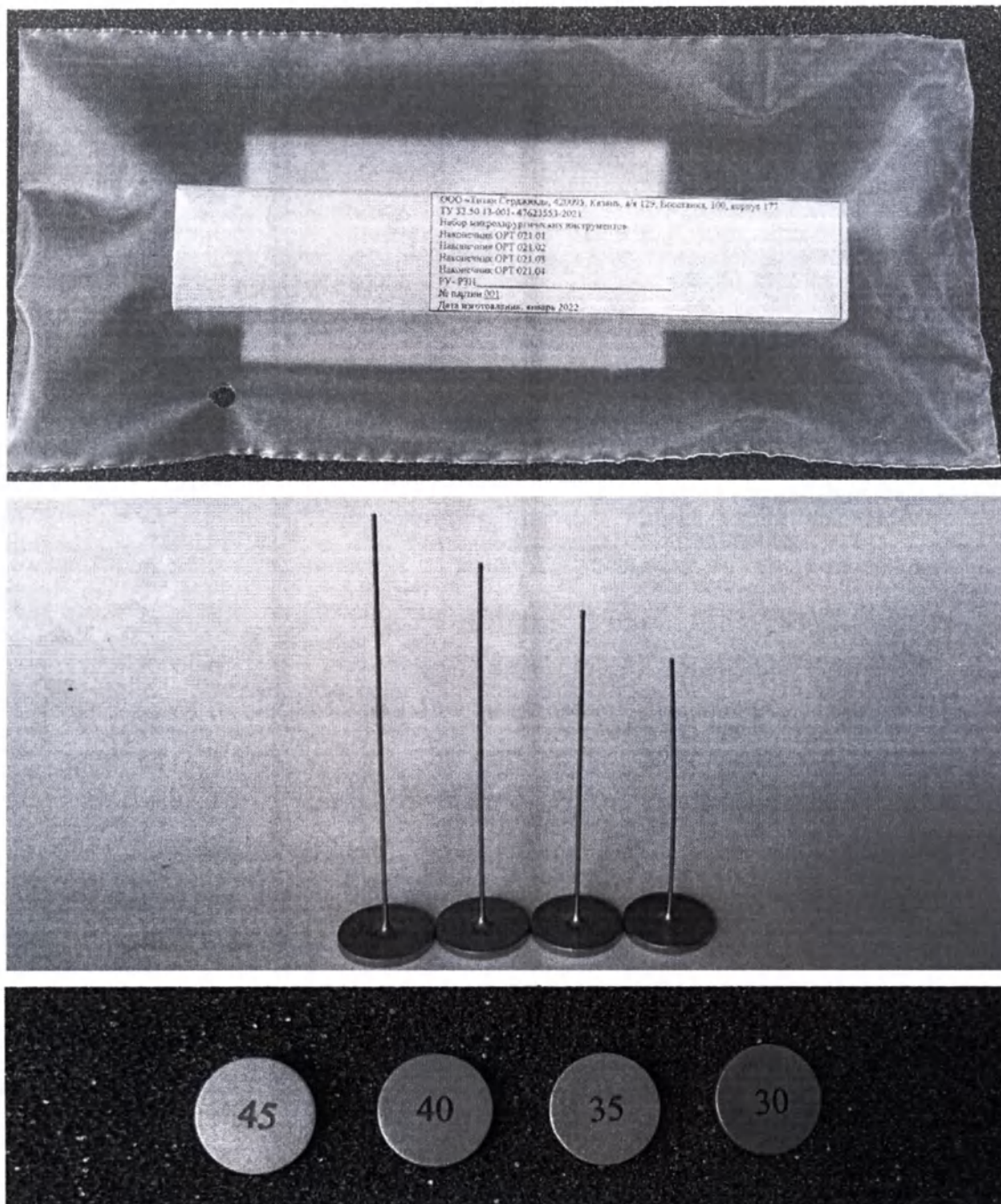


Рис. 1 - Набор микрохирургических инструментов

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наборы микрохирургических инструментов по ТУ 32.50.13-001- 47623553-2021 предназначены для извлечения из глаза ферромагнитных тел

Наборы предназначены для совместного использования с медицинским изделием «Магнит глазной микрохирургический литой МГМЛ» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/01665 от 07.02.2008 г.)

Набор представляет собой комплект наконечников. Наконечник в виде тонкого металлического стержня из нержавеющей стали, расширяющегося на одном конце до площадки, служащей для фиксации, фиксируется в рукоятке медицинского изделия «Магнит глазной микрохирургический литой МГМЛ». Удаление инородного предмета из глаза происходит за счет примагничивания металлического инородного предмета к дистальному концу наконечника.

Наборы используются при проведении операций по открытой травме глаза (ОТГ), которая сопряжена с наличием внутриглазных инородных тел (ВГИТ). Основные потребители : хирурги-офтальмологи.

Набор предназначен для применения в хирургических и офтальмологических отделениях клиник, больниц, госпиталей и аналогичных ЛПУ.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проведение операций по оперативному удалению металлических осколков из внутриглазного пространства.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ и риски применения

Оценка рисков была проведена и документирована в рамках менеджмента рисков. Запрещается использовать наборы для удаления неметаллических (немагнитных) осколков.

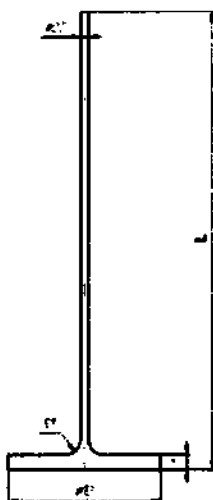
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные и основные размеры, масса, набора и инструментов должны соответствовать указанным ниже сведениям:

Таблица 2

Наименование инструмента	Размеры рабочей части, мм	Общая длина, мм	Масса, не более, г
Набор микрохирургических инструментов по	-	-	15

ТУ 32.50.13-001- 47623553-2021			
Наконечник ОПТ 021.01	30	31,5	0,7
Наконечник ОПТ 021.02	35	36,5	0,7
Наконечник ОПТ 021.03	40	41,5	0,7
Наконечник ОПТ 021.04	45	46,5	0,7



8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Наборы микрохирургических инструментов не содержат лекарственные средства и материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Набор микрохирургических инструментов поставляется в нестерильном состоянии. Перед каждым применением необходимо провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию.

10. Информация об очистке и дезинфекции медицинского изделия.

Изделие должно подвергаться очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием

10.1 Предстерилизационная очистка и дезинфекция должна проводиться в растворе типа «Аламинол» в следующей последовательности:

- предварительное промывание под проточной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.;
- замачивание в растворе при температуре не ниже 18°C в течение 60 мин. при полном погружении;
- промывание в моющем растворе мягкой щеткой или марлевым тампоном в течении 1 минуты;
- промывание под проточной водой в течение 3 мин.;

- просушивание горячим воздухом при температуре 85^{+2}_{-10} °С до полного исчезновения влаги.

Допускается мойка в ультразвуковой ванне в соответствии с её инструкцией по эксплуатации.

10.2 Стерилизация медицинских изделий.

Стерилизация наборов проводится в автоклаве. Режим стерилизации: температура (132 ± 2) °С, время выдержки (20 ± 2) мин, давление 0,20 МПа.

11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1

Наименование/тип	Обозначение документа или основные характеристики	Количество
Набор микрохирургических инструментов по ТУ 32.50.13-001- 47623553-2021 в составе:	ОРТ 021.00	
Наконечник	ОРТ 021.01	1
Наконечник	ОРТ 021.02	1
Наконечник	ОРТ 021.03	1
Наконечник	ОРТ 021.04	1
Документация		
Инструкция пользователя (Паспорт)	ОРТ 021.ИП	1

12. Применяемые национальные стандарты

Таблица 3

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

13. Требования при эксплуатации, транспортировании и хранении

13.1 Набор транспортируют всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.2 Условия транспортирования набора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (от минус 50 до + 50 °С)

13.3 Набор должен храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (от +5 до + 40 °С.)

13.4 В период эксплуатации Набора микрохирургических инструментов должен выполняться требования Инструкции пользователя.

13.5 Набор микрохирургических инструментов необходимо эксплуатировать при температуре от +10 °С до + 42 °С.

14. МАРКИРОВКА

14.1 На каждую упаковку наклеен ярлык содержащий:

- товарный знак предприятия изготовителя
- наименование набора;
- обозначение настоящих ТУ;
- дата выпуска;
- штамп ОТК;
- наименование набора;
- номер партии;
- номер технических условий
- номер Регистрационного удостоверения и дата его выдачи.

14.2 На каждом инструменте, входящем в набор, должно быть указано условное обозначение размера рабочей части.

14.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Хрупкое, Осторожно».

15. СРОКИ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Срок хранения наборов – 3 месяца

15.2 Средний срок службы должен быть не менее 3 лет.

За критерий предельного состояния принимают такое состояние набора, при котором исключается его возможность применения, а именно:

- механические повреждения;
- несоответствие требованиям технической документации;
- появление неустраняемой коррозии, видимой невооруженным глазом.

16. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

16.1 По окончании срока службы наборы должны быть утилизированы, как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные наборы, а также наборы прошедшие дезинфекционную обработку могут утилизироваться как отходы класса А.

16.2 Методы и способы утилизации определяются нормативной документацией лечебно-профилактического учреждения.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

15.3 Гарантийный срок хранения – 3 месяца.

18. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Поступил			Отправлен		
Дата	Номер и дата документа	Подпись и фамилия ответственного	Дата	Номер и дата документа	Подпись и фамилия ответственного

19. КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

Дата	Результаты контроля технического состояния	Подпись, печать

20. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Набор микрохирургических инструментов изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующих технических условий ТУ 32.50.13-001- 47623553-2021 и признан годным к эксплуатации

«_____» _____ 20____ г.

(подпись)
МП

(фамилия и инициалы)

Прошито 6 листов

Директор ООО «АРТ-Медикал» А.М. Костин

Ген. директор ООО «Титан серджикл» А.М. Сухорский

