

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»



В.Д. Щербаков

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Пинцет хирургический
по ТУ 32.50.13-104-40686779-2023»**

ТПВС.940220.046

2024 г.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 «Пинцет хирургический по ТУ 32.50.13-104-40686779-2023» (далее – пинцет, пинцеты) предназначен для захватывания, удержания сосудов и тканей при хирургических операциях.

1.1.2 Область применения – хирургия.

1.1.3 Пинцеты предназначены для применения в клиниках и больницах, только квалифицированным медицинским персоналом.

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 Пинцеты соответствуют требованиям ГОСТ 21241, ГОСТ 19126, технических условий ТУ 32.50.13-104-40686779-2023.

1.2.2 Габаритные и основные размеры пинцетов соответствуют размерам, приведенным в таблице 1.

1.2.3 Масса пинцета – $0,05 \pm 0,045$ кг.

1.2.4 Пинцеты изготовлены из нержавеющей стали марки 20Х13 по ГОСТ 5632 производства АО «Корпорация Красный Октябрь», г. Волгоград, Россия.

1.2.5 Параметры шероховатости Ra поверхностей пинцетов не превышают значений, указанных в ГОСТ 2789:

- 0,16 мкм – для наружных блестящих поверхностей;
- 0,63 мкм – для наружных матовых поверхностей;
- 1,25 мкм – для поверхностей нарезки, зубцов, окон, впадин.

1.2.6 Твердость по Роквеллу термообработанных браншей 36-48 HRC. Разность твердости бранш пинцетов не превышает 4 HRC.

1.2.7 Поверхность пинцетов блестящая или матовая.

1.2.8 На поверхности пинцетов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест и других дефектов.

1.2.9 На наружных поверхностях пинцетов имеются рифления.

1.2.10 Смыкание рабочих частей пинцетов с гладкой поверхностью и с нарезкой происходит плавно, без заеданий. При смыкании пинцетов с зубцами вершины одной половины свободно входят во впадины другой.

1.2.11 Бранши пинцетов упругие.

1.2.12 Радиус притупления рабочих частей пинцетов с зубцами не более 0,1 мм.

1.2.13 Боковое смещение прилегающих рабочих частей пинцетов, кроме пинцетов с зубцами, не превышает:

- 0,03 мм – для пинцетов до 100 мм;
- 0,08 мм – для пинцетов длиной свыше 100 до 160 мм;
- 0,15 мм – для пинцетов длиной свыше 160 мм.

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

1.2.15 Пинцеты коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.2.16 Назначенный срок годности пинцетов – пять лет.

Критерием отказа являются механические разрушения, появление неустраняемой коррозии, видимой невооруженным глазом, а также несоответствие требованиям, изложенных в п.1.2.8 и п.1.2.10.

1.2.17 Пинцеты устойчивые к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладают вибропрочностью и ударопрочностью.

1.2.18 Пинцеты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2: температура от +10 °С до +35 °С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25 °С.

1.3 Варианты исполнения медицинского изделия

Наименование пинцетов представлено в таблице 1.

Таблица 1 – Наименование, габаритные и основные размеры пинцетов

Наименование	Габаритные и основные размеры			
	Длина, мм	Ширина бранш, мм	Ширина рабочей части, мм	Ширина раскрытия губок, мм
1	2	3	4	5
1. Пинцет анатомический общего назначения, 150х1,5 мм (при необходимости)	150±5	10,5±1	1,5±0,2	12±3
2. Пинцет анатомический общего назначения, 150х2,5 мм (при необходимости)	150±5	10,5±1	2,5±0,3	12±3
3. Пинцет анатомический общего назначения, 200х2,5 мм (при необходимости)	200±5	11,5±1	2,5±0,3	15±3
4. Пинцет анатомический общего назначения, 250х2,5 мм (при необходимости)	250±5	12±1	2,5±0,3	15±3
5. Пинцет анатомический общего назначения, 310х4,5 мм (при необходимости)	310±5	14±1	4,5±0,6	20±4
6. Пинцет анатомический прямой, 100х0,6 мм (при необходимости)	100±5	6±1	0,6±0,2	11±3
7. Пинцет анатомический прямой, 150х0,6 мм (при необходимости)	150±5	10,5±1	0,6±0,2	11±3
8. Пинцет гинекологический, 240 мм (при необходимости)	240±5	10±1	2±0,2	20±4
9. Пинцет для коагуляции, 200 мм (при необходимости)	200±5	10,4±1	1,2±0,3	15±3
10. Пинцет зубчато-лапчатый, 150 мм (при необходимости)	150±5	11±1	6±0,6	9±3
11. Пинцет зубчато-лапчатый, 200 мм (при необходимости)	200±5	12,8±1	18±1	33±7

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
12. Пинцет микрохирургический 1х2-зубый деликатный, по Adson, 120 мм (при необходимости)	120±5	11±1	1,5±0,2	9±3
13. Пинцет микрохирургический 1х2-зубый деликатный, по Adson, 150 мм (при необходимости)	150±5	11±1	1,6±0,2	9±3
14. Пинцет микрохирургический 1х2-зубый, по Adson, 120 мм (при необходимости)	120±5	11±1	2±0,2	9±3
15. Пинцет микрохирургический анатомический деликатный, по Adson, 120 мм (при необходимости)	120±5	12±1	1±0,2	9±3
16. Пинцет микрохирургический анатомический деликатный, по Adson, 150 мм (при необходимости)	150±5	12±1	1,6±0,2	9±3
17. Пинцет микрохирургический анатомический, по Adson, 120 мм (при необходимости)	120±5	11,2±1	1,8±0,2	9±3
18. Пинцет микрохирургический анатомический, по Adson, 150 мм (при необходимости)	150±5	12±1	1±0,2	9±3
19. Пинцет микрохирургический зубчатый, по Adson-Brown, 120 мм (при необходимости)	120±5	10,5±1	2,2±0,2	9±3
20. Пинцет ушной, горизонтально-изогнутый, 110 мм (при необходимости)	110±5	8±1	3±0,2	6±3
21. Пинцет ушной штыковидный, 140 мм (при необходимости)	140±5	8,5±1	2,5±0,3	9±3
22. Пинцет ушной штыковидный хирургический, 140 мм (при необходимости)	140±5	8,5±1	2,5±0,3	7±3
23. Пинцет хирургический общего назначения, 150х2,5 мм (при необходимости)	150±5	10,5±1	2,5±0,3	12±3
24. Пинцет хирургический общего назначения, 200х2,5 мм (при необходимости)	200±5	12±1	2,5±0,3	15±3
25. Пинцет хирургический общего назначения, 250х2,5 мм (при необходимости)	250±5	12±1	2,5±0,3	15±3
26. Пинцет хирургический общего назначения, 305х4,5 мм (при необходимости)	305±5	13±1	4,5±0,6	10±3
27. Пинцет хирургический по Грину с замком, 100х12,5 мм (при необходимости)	100±5	8±1	12,5±0,5	5,2±2
28. Пинцет хирургический прямой, 100х0,6 мм (при необходимости)	100±5	6±1	0,6±0,3	11±3
29. Пинцет хирургический прямой, 150 мм (при необходимости)	150±5	10,6±1	0,6±0,2	12±3

1.4 Комплект поставки медицинского изделия

- пинцет одного наименования и типоразмера в индивидуальной упаковке в соответствии с таблицей 1 – от 1 до 10 шт. в групповую упаковку;
- инструкция по применению – от 1 до 10 шт. (при необходимости).

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего подраздела.

1.5.2 Маркировка пинцетов содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- код по каталогу.

Маркировка должна быть нанесена на нерабочей части пинцетов механическим, электрохимическим или лазерным способом, обеспечивающим четкость изображения.

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

1.5.3 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки пинцетов содержит:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование пинцетов (согласно таблице 1);
- обозначение технических условий: ТУ 32.50.13-104-40686779-2023;
- номер и дату регистрационного удостоверения (после регистрации);
- символ «Номер по каталогу»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением кода по каталогу пинцетов;
- символ «Дата изготовления»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением даты изготовления пинцетов: ГГГГ-ММ;
- символ «Код партии»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением кода партии пинцетов;
- символ «Нестерильно»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Осторожно!»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Температурный диапазон»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением соответствующих значений температур хранения пинцетов;
- условный знак «Н» по ГОСТ 19126;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (при наличии);
- надпись «Нетоксично».

1.5.4 Маркировка групповой упаковки пинцетов содержит:

- информацию по п.1.5.3;
- количество пинцетов в групповой упаковке;
- матричный код (по требованию заказчика).

1.5.5 Транспортная маркировка пинцетов по ГОСТ 14192. На тару нанесен манипуляционный знак «Беречь от влаги».

1.6 Упаковка

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

1.6.2 Размер индивидуальной потребительской упаковки 350×67 мм* (* – регулируется под размер инструмента).

1.6.3 Пинцеты в индивидуальной потребительской упаковке упакованы в групповую упаковку (в количестве от 1 до 10 шт.), изготовленную из картона хром-эрзац макулатурный по ТУ 5453-010-04766354-2006, производства АО «КНАУФ ПЕТРОБОРД», г. Коммунар, Россия; и из картона переплетного марки ПКС 1,25 по ТУ 5442-001-38657398-2018, производства ООО «БКФ», г. Балахна, Россия, по чертежам предприятия-изготовителя.

1.6.4 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.

1.6.5 В групповую упаковку вложена эксплуатационная документация по ГОСТ Р 2.601.

1.6.6 Размеры групповой упаковки определяются в соответствии с размерами пинцетов (длина×ширина×высота): 1 – 167×62×32 мм, 2 – 213×73×32 мм, 3 – 262×74×32 мм, 4 – 312×136×52 мм.

1.6.7 Для транспортирования групповая упаковка с пинцетами уложена в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 34033, производства ООО «Ваш партнер», г. Королев, Россия. Транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 8828 для исключения произвольного перемещения пинцетов, упакованных в групповую тару.

1.6.8 Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учётом объема заказа поставки (длина×ширина×высота): 1 – 290×235×245 мм, 2 – 360×200×180 мм, 3 – 380×220×160 мм, 4 – 470×120×110 мм, 5 – 500×235×255 мм, 6 – 500×460×255 мм.

1.6.9 Масса тары (брутто) должна быть $20 \pm 19,66$ кг, а при отправке почтовой посылкой – $10 \pm 9,5$ кг.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Прочтите инструкцию перед использованием.

2.2 Применение возможно только квалифицированным медицинским персоналом.

2.3 Используйте пинцеты в соответствии с их назначением.

2.4 Перед применением пинцеты должны быть продезинфицированы, очищены и простерилизованы.

2.5 Не прикладывать к пинцетам больших усилий.

2.6 Пинцеты должны быть утилизированы после окончания срока эксплуатации.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению является наличие у пациентов заболеваний, требующих хирургического лечения (оперативного вмешательства).

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать пинцеты во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей рабочих частей.

4.2 Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость металлов.

5 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

5.1 Перед использованием пинцеты следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

5.2 Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию пинцетов следует проводить согласно МУ-287-113 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 пинцетов 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 в течение (0,5±0,1) мин., сушки горячим воздухом при температуре (85±5)°C до полного исчезновения влаги.

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

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

Температура стерилизации – 132(±2)°C;

Время стерилизационной выдержки: 20 мин.;

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

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

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование и хранение пинцетов по ГОСТ 19126.

6.2 Условия хранения пинцетов – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150:

- температура от + 5 до + 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

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

6.3 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- температура от - 50 до + 50°C;
- относительная влажность воздуха до 100% при температуре + 25°C.

6.4 Гарантийный срок хранения пинцетов, при соблюдении условий хранения п. 6.2 – 5 лет с даты изготовления.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Утилизация пинцетов должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б. Материалы пинцетов пригодны для переработки.

7.2 Пинцеты не должны наносить вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при утилизации.

8 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ 21241-89 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ 5632-2014 «Нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки»;
- МУ 287-113-98 «Методические указания по дезинфекции, предварительной очистке и стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ 2789-73 «Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 50460-92 «Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования»;
- ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;
- ГОСТ 12302-2013 «Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия»;
- ГОСТ 34033-2016 «Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия»;
- ГОСТ Р 2.601-2019 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы»;

- ГОСТ 8828-89 «Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия»;

- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Критерии, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

- ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия»;

- ГОСТ 31598-2012 «Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 56893-2016 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ИСО 17665-1»;

4 - СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие пинцетов требованиям технических условий ТУ 32.50.13-104-40686779-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

10 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.

11 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

11.1 Пинцеты соответствуют действующей технической документации предприятия (ТУ 32.50.13-104-40686779-2023) и признаны годными к эксплуатации.

Дата выпуска

Штамп ОТК

В данном документе прошито и скреплено печатью
9 (девять) шт. листа (ов)
Генеральный директор В.Д. Щербаков
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

