

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «НПКЦ «МИЗ»



А.А. Листков

29 февраля 2025

Пинцет офтальмологический
по ТУ 32.50.13-010-58588802-2023, варианты исполнения

Руководство по эксплуатации

Редакция 1

Россия, г. Нижний Новгород
2025

Оглавление

1. Введение	3
2. Меры предосторожности:.....	4
3. Общие сведения	5
3.1 Описание	5
3.2 Технические характеристики	6
3.3 Условия эксплуатации	6
3.4 Символы, указанные на маркировке.	7
4. Безопасность и утилизация.	7
4.1 Требования безопасности и охраны окружающей среды.	7
5. Инструкции	8
5.1 Подготовка к очистке.	8
5.2 Очистка и дезинфекция – вручную.	8
5.3 Автоматическая очистка и дезинфекция.	8
5.4 Термическая дезинфекция.....	9
5.5 Сушка.	9
5.6 Проверка.	9
6. Техническое обслуживание	9
7. Упаковка пинцетов после очистки и дезинфекции.	9
8. Стерилизация.....	9
9. Дополнительная информация.	10
10. Гарантии изготовителя	10
Приложение А. Комплект поставки	11
Приложение Б. Технические характеристики	24
Приложение В. Перечень национальных стандартов.....	26

1. Введение

Руководство по эксплуатации включает в себя общие сведения, необходимые для изучения и правильной эксплуатации медицинского изделия Пинцет офтальмологический по ТУ 32.50.13-010-58588802-2023, варианты исполнения (далее по тексту – пинцеты, изделия, инструменты).

Изделия применяются в глазных отделениях больниц, специализированных офтальмологических клиниках и центрах микрохирургии глаза врачами-специалистами соответствующего профиля.

Данные изделия представляют собой инструменты высокого качества. В настоящем руководстве описаны методы обращения с изделиями и их эксплуатации. Чтобы по возможности уберечь пациентов и пользователей от различных рисков и опасных ситуаций просим вас внимательно следовать всем применимым инструкциям по эксплуатации. Использование, дезинфекция, очистка и стерилизация должны выполняться квалифицированными специалистами.

2. Меры предосторожности:

- Пинцеты нельзя погружать в физиологический раствор (раствор NaCl), поскольку длительный контакт вызывает коррозию, включая точечную коррозию и коррозию напряженного металла.

- Чистящий раствор, в который добавлена перекись водорода, и/или высокощелочные чистящие растворы могут привести к изменению цвета инструмента. Что, в свою очередь, может привести к повреждению маркировки хирургических инструментов.

- Необходимо избегать использования щелочных растворов и раствора перекиси водорода, а также насыщенной кислородом воды при промывании хирургических инструментов с твердосплавными деталями.

- Не используйте абразивные чистящие средства для очистки пинцетов, (например, проволочную мочалку или абразивные моющие средства). По возможности очистку пинцетов следует осуществлять в специальном оборудовании для промывки и дезинфекции хирургических инструментов в соответствии со стандартом ISO 15883-1.

- Параметры стерилизации применимы только к пинцетам, которые были подвергнуты надлежащей первичной очистке.

- Пинцеты поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ.

- Перед первым использованием извлеките пинцеты из упаковки и снимите защитные колпачки с острых концов. Защитные колпачки не предназначены для стерилизации. Защитные колпачки допустимо выбросить в корзину для отходов, отсортированных в соответствии с каталогом отходов «Химические вещества, не содержащие опасных веществ». В случае повреждения упаковки необходимо вернуть инструмент производителю для повторной упаковки и контроля качества. Утилизируйте упаковку в соответствии с обозначениями для вторичной переработки.

- Перед первым использованием выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с разделом 5 настоящего Руководства.

- Очистку стерилизуемых пинцетов следует осуществлять как можно скорее после их использования.

Ограничения на повторное использование:

- Срок службы пинцетов определяется износом и повреждениями, вызванными их использованием.

- Повторяющиеся циклы очистки, дезинфекции и стерилизации оказывают минимальное воздействие на пинцеты.

Примечание - Изготовитель гарантирует соответствие изделия, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Загрязненные пинцеты необходимо транспортировать отдельно от чистых, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Хранить упакованные хирургические инструменты следует в сухом чистом помещении, не подвергая их перепаду температур и влажности, вдали от прямых солнечных лучей. Необходимо обеспечить отсутствие в зоне хранения животных, насекомых, пыли, плесени и химических веществ.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 пинцеты относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

Условия хранения: следует хранить в условиях по группам Л (от плюс 40°C до плюс 5°C, в отапливаемых помещениях, относительная влажность – от 60 % при плюс 20 °C до 80 % при плюс 25 °C) по ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Условия транспортирования: только в закрытом транспорте — по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом — по группе 5 (0Ж4), от плюс 50°C до минус 50°C, относительная влажность – от 60 % при плюс 20 °C до 80 % при плюс 25 °C и для районов с влажным тропическим климатом — 6 (0Ж2) от плюс 60°C до минус 50°C, относительная влажность – от 75 % при плюс 15 °C до 98 % при плюс 25 °C.

3. Общие сведения

3.1 Описание

Пинцеты предназначены для захвата, манипулирования, сжатия, вытягивания и соединения глазной и/или окружающих тканей во время хирургического вмешательства.

Область применения: Изделия применяются в глазных отделениях больниц, специализированных офтальмологических клиниках и центрах микрохирургии глаза врачами-специалистами соответствующего профиля.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 172440, 345480

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1 (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 32.50.13.121.

Вид контакта с организмом человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1: кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи и слизистыми оболочками глаза.

По кратности применения пинцеты относятся к изделиям многократного применения в соответствии с ГОСТ 19126.

По назначению пинцеты относятся к зажимной группе медицинских инструментов в соответствии с ГОСТ 19126.

Показания: применяются при различных диагностических, хирургических и реабилитационных процедурах.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные эффекты, связанные с применением по назначению, отсутствуют.

Возрастные ограничения (специальные категории населения): без ограничений.

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

Производитель:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Нижегородский производственно-коммерческий центр «МИЗ».

Сокращенное наименование: ООО «НПКЦ «МИЗ».

Адрес: 603087, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, сл. Александровская, д.241

Контакты: +7 (831) 212-44-33.

E-mail: npkc@npkc.nnov.ru.

Комплект поставки: пинцеты упаковывают в индивидуальную упаковку – одноразовые упаковочные пакеты из плёнки полиэтиленовой марки Н по ГОСТ 10354 или полиэтилен марки LLDPE. Индивидуальная упаковка обеспечивает защиту изделия от повреждений, загрязнения. Предусматривается укладывать пинцеты в потребительской упаковке в групповую упаковку, путем запайки индивидуальных упаковок в полиэтилен. Количество групповых упаковок в транспортных упаковках устанавливается договором о поставке по 25, 50, 100, 200 штук. Варианты исполнения и комплект поставки представлены в Приложении А.

3.2 Технические характеристики

Технические характеристики указаны в Приложении Б.

3.3 Условия эксплуатации

Пинцеты предназначены для эксплуатации в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом. К микроклиматическому району с умеренным климатом относятся районы, где средняя из ежегодных абсолютных максимумов температура воздуха равна или ниже плюс 40 °С, а средняя из ежегодных абсолютных минимумов температура воздуха равна или выше минус 45 °С. К микроклиматическому району с холодным климатом относятся районы, в которых средняя из ежегодных абсолютных минимумов температура воздуха ниже минус 45 °С.

В процессе эксплуатации пинцеты выдерживают воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ или О категории размещения 4.2, а также, по согласованию с заказчиком, климатическому исполнению У категории размещения 2 по ГОСТ 15150.

Пинцеты могут эксплуатироваться в теплом влажном, жарком сухом и очень жарком сухом климатических районах по ГОСТ 16350, в которых средняя из ежегодных абсолютных максимумов температура воздуха выше 40 °С и (или) сочетание

температуры, равной или выше 20 °С, и относительной влажности, равной или выше 80 %, наблюдается более 12 ч в сутки за непрерывный период более двух месяцев в году.

3.4 Символы, указанные на маркировке.

	«Изготовитель»
	«Код партии»
	«Номер по каталогу»
	«Дата изготовления»
	«Не утилизировать вместе с бытовым мусором»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Нестерильно»
	«Нержавеющая сталь»
	«Беречь от влаги»
	«Верх»

4. Безопасность и утилизация.

4.1 Требования безопасности и охраны окружающей среды.

Пинцеты утилизируют как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

5. Инструкции

5.1 Подготовка к очистке.

Пинцеты следует очищать в раскрытом виде. Заостренные пинцеты необходимо очищать отдельно.

Протрите кровь и другие загрязнения с пинцетов, чтобы предотвратить засыхание загрязнений на поверхности инструментов.

Тщательно промойте все поверхности пинцетов (которые должны быть в раскрытом виде) стерильной или очищенной водой, чтобы не допустить высыхания загрязнений на поверхности инструмента.

Загрязненные пинцеты следует отделять от чистых, чтобы избежать перекрестного загрязнения неиспользуемых хирургических инструментов, персонала и окружающей среды. Загрязненные пинцеты должны быть отделены от медицинских отходов.

Пинцеты следует накрыть салфеткой, смоченной в стерильной или очищенной воде, чтобы избежать высыхания крови или других загрязнений на их поверхности.

5.2 Очистка и дезинфекция – вручную.

Осторожно опустите пинцеты в моющее средство, чтобы избежать их свободного перемещения в процессе очистки, так как они могут задеть друг друга и повредить соприкасающиеся поверхности.

Извлеките пинцеты из дезинфицирующего средства и промойте водой.

Производитель не дает рекомендаций по использованию каких-либо конкретных моющих или дезинфицирующих средств, однако следует выбирать средства в соответствии с мерами предосторожности, перечисленными в разделе 2 настоящего Руководства.

Моющее и дезинфицирующее средство необходимо использовать в соответствии с инструкцией производителя. При использовании следует соблюдать рекомендации производителя относительно параметров температуры, качества воды и времени воздействия.

Промойте пинцеты от остатков моющего средства под струей проточной воды.

5.3 Автоматическая очистка и дезинфекция.

Автоматическая очистка и дезинфекция в специальном оборудовании является наиболее предпочтительной процедурой по сравнению с очисткой вручную из-за более высокой безопасности процесса. Качественная первичная очистка пинцетов также является необходимым условием для успешной стерилизации.

Мы рекомендуем мыть пинцеты перед стерилизацией с помощью автоматических моек с термической дезинфекцией.

Осторожно опустите пинцеты в моющее средство, чтобы избежать их свободного перемещения в процессе очистки, так как они могут задеть друг друга и повредить соприкасающиеся поверхности.

Производитель не дает рекомендаций по использованию каких-либо конкретных моющих или дезинфицирующих средств, однако следует выбирать средства в

соответствии с мерами предосторожности, перечисленными в разделе 2 настоящего Руководства.

Моющее и дезинфицирующее средство необходимо использовать в соответствии с инструкцией производителя. Следует соблюдать рекомендации производителя относительно параметров температуры, качества воды и времени воздействия.

5.4 Термическая дезинфекция.

При очистке в моющей машине дезинфекцию следует осуществлять при минимальной температуре +90°C в течение не менее 5 минут.

5.5 Сушка.

Если ручная мойка не имеет функции сушки, следует тщательно высушить каждый пинцет. Перед стерилизацией пинцеты сушат горячим воздухом при температуре (85±5) °C до полного исчезновения влаги.

5.6 Проверка.

Пинцеты необходимо проверять после обработки и перед стерилизацией на наличие следующих факторов:

- Чистота поверхностей.
 - Любые повреждения, включая коррозию, изменение цвета, чрезмерные и значительные царапины, сколы, износ и трещины.
 - Правильное функционирование.
 - Отсутствующие и удаленные (соскобленные) номера деталей, а также их износ.
- Пинцеты с вышеуказанными дефектами следует утилизировать.

6. Техническое обслуживание

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

7. Упаковка пинцетов после очистки и дезинфекции.

Поместите продезинфицированные, очищенные, промытые и высушенные пинцеты на сетку. Кроме того, следует использовать подходящую стерилизационную упаковку или многоразовый жесткий контейнер, например, стерильную барьерную систему в соответствии со стандартом ISO 11607.

Необходимо обратить внимание на защиту пинцетов и следить за тем, чтобы заостренные пинцеты не соприкасались с другими предметами, поверхность которых может быть повреждена.

Упаковку отдельных пинцетов следует осуществлять в стерилизационные пакеты, соответствующие требованиям стандарта ISO 11607.

8. Стерилизация.

Стерилизации могут быть подвергнуты только очищенные и продезинфицированные пинцеты.

Пинцеты рекомендуется стерилизовать влажным теплом в паровом стерилизаторе при температуре 134°C в течение 7 минут под давлением 310 кПа или в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом по ГОСТ 22649.

Если в качестве особой меры предосторожности рекомендуется стерилизация горячим воздухом, ее проводят в помещениях с принудительной циркуляцией воздуха при температуре 160°C в течение 60 минут, при температуре 170°C в течение 30 минут, или при температуре 180°C в течение 20 минут.

9. Дополнительная информация.

Процесс очистки с термической дезинфекцией верифицирован производителем. В случае использования каких-либо других методов очистки, кроме рекомендованных, производителем, не гарантируется результат. При использовании какого-либо другого метода очистки, отличного от рекомендованного, производитель рекомендует, чтобы процесс был утвержден поставщиком соответствующего оборудования.

Производитель рекомендует метод стерилизации влажным теплом при температуре как минимум 134°C в течение 7 мин под давлением 310 кПа.

Производитель также рекомендует метод сухой тепловой стерилизации.

Инструкции по очистке и стерилизации предусмотрены в соответствии с нормами и стандартами ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1. Инструкции, приведенные выше, были подтверждены производителем как подходящие для подготовки инструментов для стерилизации. Поставщик несет ответственность за достижение желаемого результата путем подготовки инструмента с использованием оборудования, материалов и сотрудников на производственной площадке. Процедура проходит регулярный мониторинг и валидацию. Аналогичным образом, каждое отклонение, допущенное поставщиком от данных рекомендаций, должно быть надлежащим образом рассмотрено с точки зрения эффективности и возможных нежелательных последствий.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов указан в Приложении В.

10. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия техническим характеристикам, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации Пинцетов из стали 12×13, AISI 410 составляет 18 месяцев с даты ввода в эксплуатацию в пределах срока хранения, но не более 20 циклов обработки. Гарантийный срок эксплуатации Пинцетов из стали 12×13, AISI 410 с покрытием карбидом титана составляет 24 месяца с даты ввода в эксплуатацию в пределах срока хранения, но не более 30 циклов обработки.

Гарантийный срок эксплуатации Пинцетов из стали 20×13, AISI 420 J1 (JS в наименовании) составляет 18 месяцев с даты ввода в эксплуатацию в пределах срока хранения, но не более 50 циклов обработки. Гарантийный срок эксплуатации Пинцетов из стали 20×13, AISI 420 J1 (JS в наименовании) с покрытием карбидом титана

составляет 24 месяца с даты ввода в эксплуатацию в пределах срока хранения, но не более 60 циклов обработки.

Гарантийный срок хранения всех Пинцетов – 10 лет с даты изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения.

С рекламациями можно обращаться к производителю по контактам, указанным в п. 3.1.

Приложение А. Варианты исполнения и комплект поставки

I Пинцет офтальмологический по ТУ 32.50.13-010-58588802-2023, варианты исполнения:

1. Пинцет офтальмологический J-50-2030 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
2. Пинцет офтальмологический J-50-2030 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
3. Пинцет офтальмологический J-50-2040 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
4. Пинцет офтальмологический J-50-2040 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
5. Пинцет офтальмологический J-50-2090 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
6. Пинцет офтальмологический J-50-2090 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
7. Пинцет офтальмологический J-50-2100 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
8. Пинцет офтальмологический J-50-2100 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
9. Пинцет офтальмологический J-50-2610 Elsching с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
10. Пинцет офтальмологический J-50-2610 JS Elsching с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
11. Пинцет офтальмологический J-50-2620 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
12. Пинцет офтальмологический J-50-2620 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
13. Пинцет офтальмологический J-50-2640 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
14. Пинцет офтальмологический J-50-2640 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
15. Пинцет офтальмологический J-50-2680 McCullough с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
16. Пинцет офтальмологический J-50-2680 JS McCullough с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
17. Пинцет офтальмологический J-50-2150 Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);

18. Пинцет офтальмологический J-50-2150 JS Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
19. Пинцет офтальмологический J-50-2230 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
20. Пинцет офтальмологический J-50-2230 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
21. Пинцет офтальмологический J-50-2240 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
22. Пинцет офтальмологический J-50-2240 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
23. Пинцет офтальмологический J-50-2250 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
24. Пинцет офтальмологический J-50-2250 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
25. Пинцет офтальмологический J-50-2670 McCullough с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
26. Пинцет офтальмологический J-50-2670 JS McCullough с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
27. Пинцет офтальмологический J-50-2160 Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
28. Пинцет офтальмологический J-50-2160 JS Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
29. Пинцет офтальмологический J-50-2260 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
30. Пинцет офтальмологический J-50-2260 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
31. Пинцет офтальмологический J-50-2270 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
32. Пинцет офтальмологический J-50-2270 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
33. Пинцет офтальмологический J-50-2280 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
34. Пинцет офтальмологический J-50-2280 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
35. Пинцет офтальмологический J-50-2180 Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
36. Пинцет офтальмологический J-50-2180 JS Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
37. Пинцет офтальмологический J-50-2290 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
38. Пинцет офтальмологический J-50-2290 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
39. Пинцет офтальмологический J-50-2300 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);

40. Пинцет офтальмологический J-50-2300 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
41. Пинцет офтальмологический J-50-2310 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
42. Пинцет офтальмологический J-50-2310 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
43. Пинцет офтальмологический J-50-2200 Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
44. Пинцет офтальмологический J-50-2200 JS Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
45. Пинцет офтальмологический J-50-2320 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
46. Пинцет офтальмологический J-50-2320 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
47. Пинцет офтальмологический J-50-2330 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
48. Пинцет офтальмологический J-50-2330 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
49. Пинцет офтальмологический J-50-2340 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
50. Пинцет офтальмологический J-50-2340 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
51. Пинцет офтальмологический J-50-2350 Bishop-Harman с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
52. Пинцет офтальмологический J-50-2350 JS Bishop-Harman с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
53. Пинцет офтальмологический J-50-2370 Bishop-Harman с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
54. Пинцет офтальмологический J-50-2370 JS Bishop-Harman с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
55. Пинцет офтальмологический J-50-2360 Bishop-Harman с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
56. Пинцет офтальмологический J-50-2360 JS Bishop-Harman с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
57. Пинцет офтальмологический J-50-2380 Bishop-Harman с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
58. Пинцет офтальмологический J-50-2380 JS Bishop-Harman с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
59. Пинцет офтальмологический J-50-2050 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
60. Пинцет офтальмологический J-50-2050 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
61. Пинцет офтальмологический J-50-2060 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);

62. Пинцет офтальмологический J-50-2060 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
63. Пинцет офтальмологический J-50-2070 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
64. Пинцет офтальмологический J-50-2070 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
65. Пинцет офтальмологический J-50-2080 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
66. Пинцет офтальмологический J-50-2080 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
67. Пинцет офтальмологический J-50-2110 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
68. Пинцет офтальмологический J-50-2110 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
69. Пинцет офтальмологический J-50-2120 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
70. Пинцет офтальмологический J-50-2120 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
71. Пинцет офтальмологический J-50-2130 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
72. Пинцет офтальмологический J-50-2130 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
73. Пинцет офтальмологический J-50-2140 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
74. Пинцет офтальмологический J-50-2140 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
75. Пинцет офтальмологический J-50-2170 Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
76. Пинцет офтальмологический J-50-2170 JS Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
77. Пинцет офтальмологический J-50-2190 Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
78. Пинцет офтальмологический J-50-2190 JS Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
79. Пинцет офтальмологический J-50-2210 Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
80. Пинцет офтальмологический J-50-2210 JS Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
81. Пинцет офтальмологический J-50-2220 Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
82. Пинцет офтальмологический J-50-2220 JS Stevens с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
83. Пинцет офтальмологический J-50-2390 Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);

84. Пинцет офтальмологический J-50-2390 JS Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
85. Пинцет офтальмологический J-50-2400 Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
86. Пинцет офтальмологический J-50-2400 JS Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
87. Пинцет офтальмологический J-50-2410 Elliot с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
88. Пинцет офтальмологический J-50-2410 JS Elliot с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
89. Пинцет офтальмологический J-50-2420 Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
90. Пинцет офтальмологический J-50-2420 JS Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
91. Пинцет офтальмологический J-50-2430 Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
92. Пинцет офтальмологический J-50-2430 JS Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
93. Пинцет офтальмологический J-50-2440 Fischer с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
94. Пинцет офтальмологический J-50-2440 JS Fischer с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
95. Пинцет офтальмологический J-50-2450 Fischer-Arlt с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
96. Пинцет офтальмологический J-50-2450 JS Fischer-Arlt с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
97. Пинцет офтальмологический J-50-2460 Foerster с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
98. Пинцет офтальмологический J-50-2460 JS Foerster с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
99. Пинцет офтальмологический J-50-2470 Foerster с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
100. Пинцет офтальмологический J-50-2470 JS Foerster с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
101. Пинцет офтальмологический J-50-2480 Foerster с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
102. Пинцет офтальмологический J-50-2480 JS Foerster с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
103. Пинцет офтальмологический J-50-2490 Foerster с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
104. Пинцет офтальмологический J-50-2490 JS Foerster с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
105. Пинцет офтальмологический J-50-2500 Gill с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);

106. Пинцет офтальмологический J-50-2500 JS Gill с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
107. Пинцет офтальмологический J-50-2510 Gill-Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
108. Пинцет офтальмологический J-50-2510 JS Gill-Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
109. Пинцет офтальмологический J-50-2520 Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
110. Пинцет офтальмологический J-50-2520 JS Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
111. Пинцет офтальмологический J-50-2530 Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
112. Пинцет офтальмологический J-50-2530 JS Hess с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
113. Пинцет офтальмологический J-50-2540 Fuchs с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
114. Пинцет офтальмологический J-50-2540 JS Fuchs с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
115. Пинцет офтальмологический J-50-2570 Schweigger с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
116. Пинцет офтальмологический J-50-2570 JS Schweigger с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
117. Пинцет офтальмологический J-50-2580 Elsching с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
118. Пинцет офтальмологический J-50-2580 JS Elsching с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
119. Пинцет офтальмологический J-50-2590 Arruga с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
120. Пинцет офтальмологический J-50-2590 JS Arruga с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
121. Пинцет офтальмологический J-50-2600 Arruga с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
122. Пинцет офтальмологический J-50-2600 JS Arruga с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
123. Пинцет офтальмологический J-50-2630 Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
124. Пинцет офтальмологический J-50-2630 JS Graefe с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
125. Пинцет офтальмологический J-50-2650 Castroviejo с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
126. Пинцет офтальмологический J-50-2650 JS Castroviejo с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
127. Пинцет офтальмологический J-50-2660 Castroviejo с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);

128. Пинцет офтальмологический J-50-2660 JS Castroviejo с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
129. Пинцет офтальмологический J-50-2690 Jameson Right с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
130. Пинцет офтальмологический J-50-2690 JS Jameson Right с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
131. Пинцет офтальмологический J-50-2700 Jameson Left с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
132. Пинцет офтальмологический J-50-2700 JS Jameson Left с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
133. Пинцет офтальмологический J-50-2710 Worth Right с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
134. Пинцет офтальмологический J-50-2710 JS Worth Right с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
135. Пинцет офтальмологический J-50-2720 Worth Left с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
136. Пинцет офтальмологический J-50-2720 JS Worth Left с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
137. Пинцет офтальмологический J-50-2730 Ayer с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
138. Пинцет офтальмологический J-50-2730 JS Ayer с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
139. Пинцет офтальмологический J-50-2740 Lambert с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
140. Пинцет офтальмологический J-50-2740 JS Lambert с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
141. Пинцет офтальмологический J-50-2750 Desmarres с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
142. Пинцет офтальмологический J-50-2750 JS Desmarres с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
143. Пинцет офтальмологический J-50-2760 Desmarres с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
144. Пинцет офтальмологический J-50-2760 JS Desmarres с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
145. Пинцет офтальмологический J-50-2770 Desmarres с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
146. Пинцет офтальмологический J-50-2770 JS Desmarres с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
147. Пинцет офтальмологический J-50-2780 Paufigue с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
148. Пинцет офтальмологический J-50-2780 JS Paufigue с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
149. Пинцет офтальмологический J-50-2790 Snellen Right с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);

150. Пинцет офтальмологический J-50-2790 JS Snellen Right с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
151. Пинцет офтальмологический J-50-2800 Snellen Left с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
152. Пинцет офтальмологический J-50-2800 JS Snellen Left с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
153. Пинцет офтальмологический J-50-2810 Knapp с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
154. Пинцет офтальмологический J-50-2810 JS Knapp с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
155. Пинцет офтальмологический J-50-2820 Knapp-Lue с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
156. Пинцет офтальмологический J-50-2820 JS Knapp-Lue с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
157. Пинцет офтальмологический J-50-2790R с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
158. Пинцет офтальмологический J-50-2790R JS с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
159. Пинцет офтальмологический J-16-006R с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
160. Пинцет офтальмологический J-16-006R JS с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
161. Пинцет офтальмологический J-50-2340AR с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
162. Пинцет офтальмологический J-50-2340AR JS с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
163. Пинцет офтальмологический J-16-1000 Micro Forceps с покрытием карбидом титана или без покрытия (172440);
164. Пинцет офтальмологический J-16-1000 JS Micro Forceps с покрытием карбидом титана или без покрытия (172440);
165. Пинцет офтальмологический J-16-1001 Micro Forceps с покрытием карбидом титана или без покрытия (172440);
166. Пинцет офтальмологический J-16-1001 JS Micro Forceps с покрытием карбидом титана или без покрытия (172440);
167. Пинцет офтальмологический J-16-1004 Micro Forceps с покрытием карбидом титана или без покрытия (172440);
168. Пинцет офтальмологический J-16-1004 JS Micro Forceps с покрытием карбидом титана или без покрытия (172440);
169. Пинцет офтальмологический J-16-1005 Micro Forceps с покрытием карбидом титана или без покрытия (172440);
170. Пинцет офтальмологический J-16-1005 JS Micro Forceps с покрытием карбидом титана или без покрытия (172440);
171. Пинцет офтальмологический J-16-1009 Micro Forceps с покрытием карбидом титана или без покрытия (172440);

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

260. Пинцет офтальмологический J-16-1068 JS Micro Forceps с покрытием карбидом титана или без покрытия (172440);
261. Пинцет офтальмологический J-50-2550 Terson с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
262. Пинцет офтальмологический J-50-2550 JS Terson с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
263. Пинцет офтальмологический J-50-2560 Schweigger с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480);
264. Пинцет офтальмологический J-50-2560 JS Schweigger с покрытием карбидом титана или без покрытия (345480).

II Комплект поставки:

Комплект поставки 1:

1. Пинцет офтальмологический по ТУ 32.50.13-010-58588802-2023, одного варианта исполнения, в индивидуальной упаковке – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
3. Информационный вкладыш – 1 экз.

Комплект поставки 2:

1. Пинцет офтальмологический по ТУ 32.50.13-010-58588802-2023, одного варианта исполнения, в индивидуальной упаковке – 25/50/100/200 шт., в групповой упаковке.
2. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
3. Информационный вкладыш – 1 экз.

Комплект поставки 3:

1. Пинцет офтальмологический по ТУ 32.50.13-010-58588802-2023, одного варианта исполнения - 25/50/100/200 шт., в групповой упаковке.
2. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
3. Информационный вкладыш – 1 экз.

Приложение Б. Технические характеристики

1. Твердость бранш пинцетов после термической обработки 40,0...48,2 HRC_Э, упроченной части - не менее 86 HRA (69 HRC), штифтов - 28,1 - 34,3 HRC. Разность твердости бранш пинцетов не превышает 4 HRC_Э.

2. На наружных поверхностях бранш пинцетов есть рифления. По согласованию с потребителем конструкция пинцетов может быть выполнена без рифлений.

3. Пинцеты подвергнуты соответствующему процессу пассивации (методом электрохимического полирования или раствором азотной кислоты).

4. Шероховатость не более, Ra, мкм:

0,16 мкм — для наружных блестящих поверхностей;

0,32 мкм — для электрохимически полированных поверхностей;

0,63 мкм — для наружных матовых поверхностей;

0,63 мкм — для рифлений и внутренних поверхностей бранш;

1,25 мкм — для поверхностей нарезки, зубцов, окон, впадин;

0,63 мкм — для наружных поверхностей бранш с титановым покрытием;

1,25 мкм — для внутренних поверхностей, поверхностей зубцов, впадин и рифлений бранш с титановым покрытием;

0,32 мкм - для наружных поверхностей бранш из аустенитных и мартенситно-стабилизирующих сталей; 1,25 мкм - для поверхностей нарезки, зубцов, окон, впадин полимерных материалов.

5. Боковое смещение прилегающих рабочих частей пинцетов, кроме пинцетов с зубцами, не превышает указанного в таблице 2.

Таблица 2.

Ширина рабочих частей пинцетов, мм	Длина пинцетов, мм	Боковое смещение, мм
До 0,5	≤200	5% ширины рабочей части
До 0,5	≥200	0,1
Свыше 0,5	До 100	0,03
	Свыше 100 до 160	0,08
	Свыше 160	0,15

6. Смыкание рабочих частей пинцетов с гладкой поверхностью происходит последовательно, начиная от концов пинцетов.

7. При смыкании пинцетов с зубцами вершины зубцов одной половины свободно входят во впадины другой. Рабочие части пинцетов с нарезкой прилегают по всей длине нарезки при полном смыкании браншей или упора с поверхностью бранши, при этом концы губок не расходятся.

8. Бранши пинцетов упругие.

9. Пинцеты устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации методом, указанным производителем (изготовителем).

10. Пинцеты являются коррозионностойкими.

11. Назначенный ресурс циклов, не менее:

- 400000 - упроченных пинцетов;

- 150000 - пинцетов с зубцами для офтальмологии и сосудистой хирургии;

- 500 - пинцетов для прецизионной микрохирургии;

- 300000 - остальных пинцетов.

Ресурс, циклов, не менее:

- 650000 - упроченных пинцетов;

- 250000 - пинцетов с зубцами для офтальмологии и сосудистой хирургии;
- 850 - пинцетов для прецизионной микрохирургии;
- 500000 - остальных пинцетов.

За цикл принимают полное смыкание и размыкание пинцета.

За критерий предельного состояния принимают:

- боковое смещение рабочей части свыше 0,05 мм первоначального значения - для пинцетов с шириной рабочей части до 0,3 мм и 0,1 мм - для остальных пинцетов;
- уменьшение расстояния между рабочими частями более чем на 30% первоначального значения;
- неполное смыкание рабочих частей пинцетов.

12. Усилие смыкания $1,2 \pm 0,2$ Н.

13. Радиусы притупления рабочих частей не более 0,1 мм.

14. В процессе эксплуатации пинцеты должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ или О категории размещения 4.2, а также, по согласованию с заказчиком, климатическому исполнению У категории размещения 2 по ГОСТ 15150.

15. Материалы пинцетов:

Материал, марка (тип, ГОСТ)
С JS в наименовании: Нержавеющая сталь 20X13 (C 0,16-0,25%; Si до 0,8%; Mn до 0,8%; Cr 12,0-14,0%; S до 0,025%; P до 0,03%) по ГОСТ 5632-2014 Производитель: АО «Корпорация Красный октябрь», Россия Или Нержавеющая сталь AISI 420 J1 (C 0,16-0,25%; Mn до 1,0%; P до 0,04%; Si до 1,0%; Cr 12,0-14,0%) по стандарту AISI Производитель: F.S Steel Trading&Casting, Пакистан. Опционально - Покрытие (черное) - Карбид титана TiC (полученное методом вакуумного напыления), Производитель: Jiang Feng Electronics, Китай
Без JS в наименовании: Нержавеющая сталь 12X13 (C 0,09-0,15%; Si до 0,8%; Mn до 0,8%; Cr 12,0-14,0%; S до 0,025%; P до 0,030%) по ГОСТ 5632-2014 Производитель: АО «Корпорация Красный октябрь», Россия Или Нержавеющая сталь AISI 410 (C до 0,15%; Mn до 1,0%; P до 0,045%; S до 0,03%; Si до 1,0%; Cr 11,5-13,5%; Ni до 0,6%; Fe до 100%) по стандарту AISI Производитель: F.S Steel Trading&Casting, Пакистан Опционально - Покрытие (черное) - Карбид титана TiC (полученное методом вакуумного напыления), Производитель: Jiang Feng Electronics, Китай

Приложение В. Перечень национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские, Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ 21241-2023	Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Прошито и скреплено печатью

26 (двадцать шесть) листов(-а)

Директор ООО «НПКЦ «МИЗ»

А. А. Листков



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «НПКЦ «МИЗ»



_____ А.А. Листков

« 02 » сентября _____ 2024 г.

Информационный вкладыш
Пинцет офтальмологический
по ТУ 32.50.13-010-58588802-2023, варианты исполнения

2024 г.

Информационный вкладыш
Пинцет офтальмологический
по ТУ 32.50.13-010-58588802-2023, варианты исполнения
РУ № _____ от _____

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Нижегородский производственно-коммерческий центр «МИЗ».

ИНН 5260103896

603087, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, сл. Александровская, д. 241

Телефон: +7 (831) 212-44-33.

Адрес электронной почты: npkc@npkc.nnov.ru

Назначение: для захвата, манипулирования, сжатия, вытягивания и соединения глазной и/или окружающих тканей во время хирургического вмешательства.

Показания к применению: применяются при различных диагностических, хирургических и реабилитационных процедурах.

Область применения: применяются в глазных отделениях больниц, специализированных офтальмологических клиниках и центрах микрохирургии глаза врачами-специалистами соответствующего профиля.

Противопоказания: отсутствуют.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Подготовка к очистке.

Пинцеты следует очищать в раскрытом виде. Заостренные Пинцеты необходимо очищать отдельно.

Протрите кровь и другие загрязнения с пинцетов, чтобы предотвратить засыхание загрязнений на поверхности инструментов.

Тщательно промойте все поверхности пинцетов (которые должны быть в раскрытом виде) стерильной или очищенной водой, чтобы не допустить высыхания загрязнений на поверхности инструмента.

Загрязненные пинцеты следует отделять от чистых, чтобы избежать перекрестного загрязнения неиспользуемых хирургических инструментов, персонала и окружающей среды. Загрязненные пинцеты должны быть отделены от медицинских отходов.

Пинцеты следует накрыть салфеткой, смоченной в стерильной или очищенной воде, чтобы избежать высыхания крови или других загрязнений на их поверхности.

Очистка и дезинфекция вручную.

Осторожно опустите пинцеты в моеющее средство, чтобы избежать их свободного перемещения в процессе очистки, так как они могут задеть друг друга и повредить соприкасающиеся поверхности.

Извлеките пинцеты из дезинфицирующего средства и промойте водой.

Производитель не дает рекомендаций по использованию каких-либо конкретных моющих или дезинфицирующих средств.

Моющее и дезинфицирующее средство необходимо использовать в соответствии с инструкцией производителя. При использовании следует соблюдать рекомендации производителя относительно параметров температуры, качества воды и времени воздействия.

Промойте пинцеты от остатков моющего средства под струей проточной воды.

Автоматическая очистка и дезинфекция

Автоматическая очистка и дезинфекция в специальном оборудовании является наиболее предпочтительной процедурой по сравнению с очисткой вручную из-за более высокой безопасности процесса. Качественная первичная очистка пинцетов также является необходимым условием для успешной стерилизации.

Мы рекомендуем мыть пинцеты перед стерилизацией с помощью автоматических моек с термической дезинфекцией.

Осторожно опустите пинцеты в моеющее средство, чтобы избежать их свободного перемещения в процессе очистки, так как они могут задеть друг друга и повредить соприкасающиеся поверхности.

Производитель не дает рекомендаций по использованию каких-либо конкретных моющих или дезинфицирующих средств.

Моющее и дезинфицирующее средство необходимо использовать в соответствии с инструкцией производителя. Следует соблюдать рекомендации производителя относительно параметров температуры, качества воды и времени воздействия.

Термическая дезинфекция.

При очистке в моеющей машине дезинфекцию следует осуществлять при минимальной температуре +90°C в течение не менее 5 минут.

Сушка.

Если ручная мойка не имеет функции сушки, следует тщательно высушить каждый пинцет. Перед стерилизацией пинцеты сушат горячим воздухом при температуре (85±5) °C до полного исчезновения влаги.

Проверка.

Пинцеты необходимо проверять после обработки и перед стерилизацией на наличие следующих факторов:

- Чистота поверхностей.
- Любые повреждения, включая коррозию, изменение цвета, чрезмерные и значительные царапины, сколы, износ и трещины.

- Правильное функционирование.
- Отсутствующие и удаленные (соскобленные) номера деталей, а также их износ.

Пинцеты с вышеуказанными дефектами следует утилизировать.

Упаковка пинцетов после очистки и дезинфекции.

Поместите продезинфицированные, очищенные, промытые и высушенные пинцеты на сетку. Кроме того, следует использовать подходящую стерилизационную упаковку или многоразовый жесткий контейнер, например, стерильную барьерную систему в соответствии со стандартом ISO 11607.

Необходимо обратить внимание на защиту пинцетов и следить за тем, чтобы заостренные пинцеты не соприкасались с другими предметами, поверхность которых может быть повреждена.

Упаковку отдельных пинцетов следует осуществлять в стерилизационные пакеты, соответствующие требованиям стандарта ISO 11607.

Стерилизация.

Стерилизации могут быть подвергнуты только очищенные и продезинфицированные пинцеты.

Пинцеты рекомендуется стерилизовать влажным теплом в паровом стерилизаторе при температуре 134°C в течение 7 минут под давлением 310 кПа или в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом по ГОСТ 22649.

Если в качестве особой меры предосторожности рекомендуется стерилизация горячим воздухом, ее проводят в помещениях с принудительной циркуляцией воздуха при температуре 160°C в течение 60 минут, при температуре 170°C в течение 30 минут, или при температуре 180°C в течение 20 минут.

Дополнительная информация.

Процесс очистки с термической дезинфекцией верифицирован производителем. В случае использования каких-либо других методов очистки, кроме рекомендованных, производителем, не гарантируется результат. При использовании какого-либо другого метода очистки, отличного от рекомендованного, производитель рекомендует, чтобы процесс был утвержден поставщиком соответствующего оборудования.

Производитель рекомендует метод стерилизации влажным теплом при температуре как минимум 134°C в течение 7 мин под давлением 310 кПа.

Производитель также рекомендует метод сухой тепловой стерилизации.

Инструкции по очистке и стерилизации предусмотрены в соответствии с нормами и стандартами ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1. Инструкции, приведенные выше, были подтверждены производителем как подходящие для подготовки инструментов для стерилизации. Поставщик несет ответственность за достижение желаемого результата путем подготовки инструмента с использованием оборудования, материалов и сотрудников на производственной площадке. Процедура

проходит регулярный мониторинг и валидацию. Аналогичным образом, каждое отклонение, допущенное поставщиком от данных рекомендаций, должно быть надлежащим образом рассмотрено с точки зрения эффективности и возможных нежелательных последствий.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделия техническим характеристикам, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации Пинцетов из стали 12x13, AISI 410 составляет 18 месяцев с даты ввода в эксплуатацию в пределах срока хранения, но не более 20 циклов обработки.

Гарантийный срок эксплуатации Пинцетов из стали 20x13, AISI 420 J1 составляет 18 месяцев с даты ввода в эксплуатацию в пределах срока хранения, но не более 50 циклов обработки.

Гарантийный срок хранения для всех пинцетов – 10 лет с даты изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения.

С рекламациями можно обращаться к производителю ООО «Нижегородский производственно-коммерческий центр «МИЗ».

Условия эксплуатации:

Пинцеты предназначены для эксплуатации в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом. К микроклиматическому району с умеренным климатом относятся районы, где средняя из ежегодных абсолютных максимумов температура воздуха равна или ниже плюс 40 °C, а средняя из ежегодных абсолютных минимумов температура воздуха равна или выше минус 45 °C. К микроклиматическому району с холодным климатом относятся районы, в которых средняя из ежегодных абсолютных минимумов температура воздуха ниже минус 45 °C.

В процессе эксплуатации пинцеты выдерживают воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ или О категории размещения 4.2, а также, по согласованию с заказчиком, климатическому исполнению У категории размещения 2 по ГОСТ 15150.

Пинцеты могут эксплуатироваться в теплом влажном, жарком сухом и очень жарком сухом климатических районах по ГОСТ 16350, в которых средняя из ежегодных абсолютных максимумов температура воздуха выше 40 °C и (или) сочетание температуры, равной или выше 20 °C, и относительной влажности, равной или выше 80 %, наблюдается более 12 ч в сутки за непрерывный период более двух месяцев в году.

Условия хранения и транспортирования:

Условия хранения: следует хранить в условиях по группам Л (от плюс 40°C до плюс 5°C, в отапливаемых помещениях, относительная влажность – от 60 % при плюс 20 °C до 80 % при плюс 25 °C) по ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Условия транспортирования: только в закрытом транспорте — по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом — по группе 5 (0Ж4), от плюс 50°C до минус 50°C, относительная влажность – от 60 % при плюс 20 °C до 80 % при плюс 25 °C и для районов с влажным тропическим климатом — 6 (0Ж2) от плюс 60°C до минус 50°C, относительная влажность – от 75 % при плюс 15 °C до 98 % при плюс 25 °C.

Утилизация:

Пинцеты утилизируют как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 4
(четыре) листах

