УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

_____ В. Д. Щербаков

«___» _____ 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НОЖИ И ФАКОЧОППЕРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ МИКРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ПО ТУ 32.50.13-089-40686779-2017

ТПВС.940240.004ИЭ

2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

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

Ножи и факочопперы предназначены для выполнения точных разрезов в глазу и окружающих его тканях во время проведения офтальмологической операции.

Область применения – офтальмология.

Наименование, номер по каталогу, показания к применению и предостережения при использовании ножей и факочопперов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Номер по каталогу	Показания к применению	Предостережения при использовании
1. Нож-кератом 1,8 мм	DK-3518	Хирургия переднего отрезка глаза. Для создания тоннельного разреза роговицы	Не допускать нарушения профиля разреза, в целях сохранения герметичности операционного доступа. Контролировать глубину введения инструмента, для исключения повреждения структур переднего отрезка глаза
2. Нож-кератом 2,0 мм	DK-3520		
3. Нож-кератом 2,2 мм	DK-3522		
4. Нож-кератом 2,4 мм	DK-3524		
5. Нож-кератом 2,6 мм	DK-3526		
6. Нож для парацентеза 1,0 мм	DK-2810	Хирургия переднего отрезка глаза. Для создания прямого разреза роговицы	Не допускать нарушения профиля разреза, в целях сохранения герметичности операционного доступа. Контролировать глубину введения инструмента, для исключения повреждения структур переднего отрезка глаза
7. Нож для парацентеза 1,2 мм	DK-2812		
8. Факочоппер универсальный	DM-2403	Хирургия катаракты. Для механического дробления ядра при проведении ультразвуковой факоэмульсификации	Не допускать нарушения техники выполнения факоэмульсификации, с целью исключения повреждений структур переднего отрезка глаза
9. Факочоппер по Копаеву	DM-2444.22		
10. Факочоппер по Тахтаеву	DM-2418.17		

1.1.2 Ножи и факочопперы изготовлены в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, температура от +10 °С до +35 °С, относительная влажность 80 % при температуре +25 °С.

1.1.3 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 2а согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.1 Ножи и факочопперы соответствуют требованиям ТУ 32.50.13-089-40686779-2017.

1.2.2 Ножи и факочопперы изготовлены из следующих материалов:

- ручка ножа-кератома – АБС-пластик марки ABS 2332 по ТУ 2214-159-05766801-2011 производства ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ», Россия, окрашенный в красный цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1107/08-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;
- ручка ножа для парацентеза – АБС-пластик марки ABS 2332 по ТУ 2214-159-05766801-2011 производства ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ», Россия, окрашенный в желтый цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1306/87-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;
- рабочая часть ножей – сталь марки 40Х13 по ГОСТ 5632-2014 производства Россия, фирма ПАО «Ижсталь»;
- клей для крепления рабочей части ножа к ручке – клей медицинский марки Permabond 4UV80 производства фирмы Permabond Engineering Adhesives Ltd (Великобритания);
- ручка факочоппера универсального – АБС-пластик марки ABS 2332 по ТУ 2214-159-05766801-2011 производства ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ», Россия, окрашенный в зеленый цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1407/01-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;
- ручка факочоппера по Копаеву – АБС-пластик марки ABS 2332 по ТУ 2214-159-05766801-2011 производства ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ», Россия, окрашенный в красный цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1107/08-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;
- ручка факочоппера по Тахтаеву – АБС-пластик марки ABS 2332 по ТУ 2214-159-05766801-2011 производства ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ», Россия, окрашенный в желтый цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1306/87-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;
- рабочая часть факочопперов – сталь марки 40Х13 по ГОСТ 5632-2014 производства Россия, фирма ПАО «Ижсталь».

1.2.3 Соединение составных частей ножей и факочопперов неразъемное.

1.2.4 Срок сохранения стерильности ножей и факочопперов – три года с момента (даты) стерилизации.

Запрещается использование ножей и факочопперов после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- механические нарушения ножей и факочопперов;
- нарушение целостности индивидуальной упаковки.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка ножей и факочопперов по ГОСТ 19126-2007.

1.3.2 На ножах и факочопперах указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер ножа и факочоппера по каталогу предприятия-изготовителя;
- символ «Запрет на повторное применение» (согласно таблице 2).

1.3.3 На индивидуальной потребительской упаковке ножей и факочопперов указано:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование ножа и факочоппера (согласно таблице 1);
- обозначение технических условий;
- символ «Номер по каталогу» (согласно таблице 1) с обозначением номера по каталогу, согласно таблице 2;
- символ «Дата изготовления» (согласно таблице 2) с обозначением даты изготовления;
- символ «Использовать до…» (согласно таблице 2) с обозначением срока годности;
- символ «Код партии» (согласно таблице 2) с обозначением кода партии;
- символ «Стерилизация оксидом этилена» (согласно таблице 2);
- символ «Не стерилизовать повторно» (согласно таблице 2);
- символ «Запрет на повторное применение» (согласно таблице 2);
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» (согласно таблице 2);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (согласно таблице 2);
- символ «Температурный диапазон» (согласно таблице 2) с обозначением соответствующих значений температур хранения ножей и факочопперов;
- знак соответствия (согласно таблице 2);
- символ «Апирогенно» (согласно таблице 2);
- символ «Н» (рабочая часть – нержавеющая сталь);
- надпись «Нетоксично».

1.3.4 На коробке групповой упаковки ножей и факочопперов указано:
- информация по п.1.3.3;
- количество индивидуальных упаковок в групповой таре;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

1.3.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

1.3.6 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа	Нормативный документ
	Дата изготовления	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	Номер по каталогу	
	Использовать до…	
	Код партии	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Не стерилизовать повторно	
	Не использовать при повреждении упаковки	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 2

Изображение символа	Наименование символа	Нормативный документ
	Запрет на повторное применение	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	Температурный диапазон	
	Апирогенно	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
	Знак соответствия	ГОСТ 50460-92
	Хрупкое, обращаться осторожно	ГОСТ 14192-96
	Беречь от влаги	
	Верх	

1.4 Упаковка

1.4.1 Ножи и факочопперы упакованы в индивидуальную и групповую потребительскую упаковку и уложены в транспортную тару, изготовленную из коробчатого картона по ГОСТ 7933-89 по чертежам завода-изготовителя.

Индивидуальная потребительская упаковка ножей и факочопперов изготовлена из материалов, указанных в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы для индивидуальной потребительской упаковки

Материал	Обозначение документа
Листы монолитные из полиэтилентерефталата, т. м. Novattro	ТУ 2246-010-81057157-2014
Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий марки «ГС»	ТУ ОП 5434-193-00281022-2011
Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой, газовой и плазменной стерилизации производства SOGEVA S.r.l.	РУ № ФСЗ 2008/00030 от 6 февраля 2008 г.
Поликарбонат марки PC-022	ТУ 2226-173-00203335-2007

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

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

1.4.4 Размеры потребительской и групповой упаковки ножей и факочопперов приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Размеры потребительской и групповой упаковки

№ п/п	Размер* потребительской упаковки (длина×ширина×высота), мм	Размер* групповой упаковки (длина×ширина× ×высота), мм	Код ножей и факочопперов по каталогу, для которого применим размер упаковки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	245×75×15	250×75×75	DK-3518, DK-3520, DK-3522, DK-3524, DK-3526
2	250×75×15		DK-2810, DK-2812, DM-2403, DM-2444.22, DM-2418.17

* - Допуск ±5 мм.

1.4.5 Каждая коробка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем или бумагой так, чтобы исключить возможность вскрытия её без нарушения целостности упаковки. Допускается склеивание коробки этикеткой.

1.4.6 Для транспортирования групповая упаковка уложена в транспортную тару из гофрированного картона, изготовленные по чертежам завода-изготовителя.

1.4.7 Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учетом объема заказа поставки (таблица 5).

Таблица 5 – Размеры транспортной тары

Размер* транспортной тары (длина×ширина×высота), мм				
1	2	3	4	5
290×235×245	360×200×80	380×220×160	470×120×110	500×235×255

* - Допуск ±50 мм.

1.4.8 Масса ящика (брутто) не более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой – не более 10 кг.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Перед использованием прочесть инструкцию.

2.2 Проверить целостность упаковки и срок годности.

2.3 Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием.

2.4 Для вскрытия упаковки потянуть в разные стороны свободные концы упаковки.

2.5 Аккуратно извлечь ножи и факочопперы, снять защитный колпачок при наличии.

2.6 Применение только квалифицированным медицинским персоналом.

2.7 Использовать ножи и факочопперы в соответствии с их назначением.

2.8 Противопоказанием является индивидуальная непереносимость материала.

2.9 Эксплуатировать при температуре от +10 °С до +35 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре +25 °С.

2.10 После вскрытия индивидуальной упаковки дополнительная стерилизация не допускается.

2.11 Инструменты должны быть утилизированы после применения.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать ножи и факочопперы во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей рабочих частей.

3.2 Возможны побочные эффекты – аллергическая реакция организма.

3.3 Противопоказания – индивидуальная непереносимость материалов – рабочая часть ножей и факочопперов (сталь марки 40Х13).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование ножей и факочопперов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от -50 ºС до +50 ºС, относительной влажности воздуха не более 100 % при температуре +25 ºС.

4.2 Хранение ножей и факочопперов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре +25 ºС.

4.3 Воздух помещения для хранения ножей и факочопперов не должен содержать пары кислот и щелочей.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Ножи и факочопперы с истекшим сроком годности, а так же поврежденные рабочие части, включая инструменты с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Групповая и потребительская упаковки подлежат утилизации, как безопасные медицинские отходы класса А. Материалы ножей и факочопперов не пригодны для переработки.

5.2 Ножи и факочопперы не наносят вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при утилизации.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие ножей и факочопперов требованиям технических условий ТУ 32.50.13-089-40686779-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации.

7 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»: ул. Восстания, д. 100, а/я 112, г. Казань, 420095, Россия; факс.+7(843) 564-82-42, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»: ул. Журналистов, д. 62, корпус 4, комната 7, г. Казань, 420029, Россия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru