УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

_____ В.Д.Щербаков

«18» 03 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КАНЮЛИ ИРРИГАЦИОННЫЕ, АСПИРАЦИОННЫЕ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ МИКРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ

ПО ТУ 32.50.13-089-40686779-2017

ТПВС.940240.002ИЭ

2024

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

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

Канюлипредназначены для обеспечения ирригации и (или) аспирации различных частей глаза во время проведения офтальмологической операции.

Область применения – офтальмология.

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

Таблица 1

Наименование	Номер по каталогу	Показания к применению	Предостережения при использовании
1. Канюля для анестезии	DC-0166.8	Хирургия переднего и заднего отрезка глаза. Для введения анестезирующих растворов в область субтенонового пространства	Необходимо обеспечить надежную фиксацию канюли со шприцем, в целях предотвращения спадания канюли при работе
2. Канюля для ирригации 27G Ø 0,4 мм	DC-0176.4	Хирургия переднего отрезка глаза. Для введения вискоэластика в целях поддержки передней камеры во время операций на переднем отрезке глаза	Необходимо обеспечить надежную фиксацию канюли со шприцем в целях предотвращения спадания канюли при работе
3. Канюля для ирригации 25G Ø 0,5 мм	DC-0176.5		
4. Канюля для гидродиссекции по Акахоши 27GØ 0,4 мм	DC-0215.4	Хирургия катаракты. Для создания направленного потока жидкости с целью отделения кортикальных масс от ядра хрусталика и капсулы, а также поворота ядра	Необходимо обеспечить надежную фиксацию канюли со шприцем, в целях предотвращения спадания канюли при работе
5. Канюля для капсулы с удлинителем	DC-4400e	Хирургия катаракты. Для рассечения капсулы и выполнения непрерывной циркулярной капсулотомии	Внимательно контролировать технику выполнения капсулотомии и не допускать повреждения окружающих структур переднего отрезка глаза
6. Канюля для промывания слёзных путей, прямая Ø 0,5 мм	DC-0043.5	Манипуляции на слёзовыводящих путях.Для зондирования и промывания слезных канальцев	Необходимо правильно подбирать размер канюли, для исключения повреждения слезного канальца, а также обеспечить надежную фиксацию канюли со шприцем, в целях предотвращения спадания канюли при работе
7. Канюля для промывания слёзных путей, прямая Ø 0,6 мм	DC-0043.6		
8. Канюля для промывания слёзных путей, прямая Ø 0,8 мм	DC-0043.8		
9. Канюля для промывания слёзных путей, изогнутая Ø 0,5 мм	DC-0046.5		

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

Продолжение таблицы 1

Наименование	Номер по каталогу	Показания к применению	Предостережения при использовании
10. Канюля для промывания слёзных путей, изогнутая Ø 0,6 мм	DC-0046.6	Манипуляции на слёзовыводящих путях. Для зондирования и промывания слезных канальцев	Необходимо правильно подбирать размер канюли, для исключения повреждения слезного канальца, а также обеспечить надежную фиксацию канюли со шприцем, в целях предотвращения спадания канюли при работе
11. Канюля для промывания слёзных путей, изогнутая Ø 0,8 мм	DC-0046.8		
12. Канюля для аспирации по СимкоØ 0,6 мм	DC-0060.6	Хирургия переднего отрезка глаза. Для удаления биологического материала (хрусталиковые массы, пузырьки воздуха, фрагменты капсульного мешка и др.) из переднего отрезка глаза	Необходимо обеспечить надежную фиксацию канюли со шприцем, в целях предотвращения спадания канюли при работе. Не нарушать технику манипуляции, с целью исключения спадания передней камеры, повреждения эндотелия роговицы, тракции радужки
13. Канюля для аспирации 23G Ø 0,6 мм с переходником	DC-0062.6a	Хирургия катаракты. Для аспирации хрусталиковых масс или вискоэластика при выполнении факоэмульсификации	Не нарушать технику манипуляции с целью исключения спадания передней камеры, повреждения эндотелия роговицы, тракции радужки. Необходимо обеспечить надежную фиксацию переходника с отводящей трубкой прибора для аспирации, в целях предотвращения спадания переходника при работе
14. Канюля для аспирации 21G Ø 0,8 мм с переходником	DC-0062.8a		
15. Канюля для ирригации 23G Ø 0,6 мм с удлинителем	DC-0061.6e	Хирургия катаракты. Для введения сбалансированного солевого раствора при выполнении факоэмульсификации	Необходимо обеспечить надежную фиксацию удлинителя с подводящей трубкой прибора для ирригации, в целях предотвращения спадания удлинителя при работе. Давление при введении раствора не должно превышать 50 Н (5 кгс)
16. Канюля для ирригации 21G Ø 0,8 мм с удлинителем	DC-0061.8e		

1.1.2 Канюли 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.

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

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

1.2.1 Канюли соответствуют требованиям ТУ 32.50.13-089-40686779-2017.

1.2.2 Канюли изготовлены из следующих материалов:

- адаптер для трубки диаметром 0,4 мм – полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85 (Россия), неокрашенный;

- адаптер для трубки диаметром 0,45 мм – полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85 (Россия), окрашенный в розовый цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1107/08-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;

- адаптер для трубки диаметром 0,5 мм – полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85 (Россия), окрашенный в желтый цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1306/87-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;

- адаптер для трубки диаметром 0,6 мм – полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85 (Россия), окрашенный в голубой цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1503/01-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;

- адаптер для трубки диаметром 0,8 мм – полиэтилен низкого давления марки 21008-075 по ГОСТ 16338-85 (Россия), окрашенный в зеленый цвет концентратом «БАСКО» марки ПФ1407/01-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства Россия, фирма ООО ПНФ «БАРС-2»;

- трубка – сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-2014 производства Россия, фирма ООО «Оникс»;

- клей для крепления адаптера Канюли к трубке – клей медицинский марки Permabond 4UV80 производства фирмы Permabond Engineering AdhesivesLtd (Великобритания);

Приспособления в составе Канюль: переходник и удлинитель – поликарбонат марки RX 1805 makrolon, цвет 45118, производства фирмы «COVESTROAG», Германия;

1.2.3 Рабочие концы Канюль должны быть защищены съемным защитным экраном (колпачком), изготовленным из полиэтилена высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337-77. Защитный экран (колпачок) должен свободно надеваться и плотно сидеть на Канюле.

1.2.4 Соединение трубки Канюли с адаптеромнеразъемное и герметичное в соединениях.

1.2.5 Соединение Канюли с принадлежностями герметичное.

1.2.6 Срок сохранения стерильности Канюль – три года с момента (даты) стерилизации.

Запрещается использование Канюль после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- механические нарушенияКанюль;
- нарушение целостности индивидуальной упаковки.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка Канюль – по ГОСТ 19126-2007.

1.3.2 На индивидуальной потребительской упаковке Канюль указано:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование Канюли (согласно таблице 1);
- обозначение технических условий;

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

- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением номера по каталогу(согласно таблице 1);

- символ «Дата изготовления» (согласно таблице 2) с обозначением даты изготовления;

- символ «Использовать до…» (согласно таблице2) 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 Канюль;

- символ «Н» (рабочая часть – нержавеющая сталь);

- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии);

- количество индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

- символ «Апирогенно» (согласно таблице 2);

- надпись «Нетоксично».

1.3.3 На коробке групповой упаковки Канюль указано:

- информация по п.1.3.2;

- количество индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

- номер и дата регистрационного удостоверения.

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

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

Таблица 2 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа	Нормативный документ
	Дата изготовления	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023
	Номер по каталогу	
	Использовать до…	
	Код партии	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Не стерилизовать повторно	
	Не использовать при повреждении упаковки	
	Запрет на повторное применение	
	Температурный диапазон	
	Апирогенно	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
	Хрупкое, обращаться осторожно	ГОСТ 14192-96
	Беречь от влаги	
	Верх	

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

1.4 Упаковка

1.4.1 Канюли 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 Канюль изготовлена из материала упаковочного в рулонах для медицинской паровой, газовой и плазменной стерилизации производства SOGEVA S.r.l. по РУ № ФСЗ 2008/00030 от 6 февраля 2008 г.

1.4.2 Канюли 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 Канюль приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Размеры потребительской и групповой упаковки

№ п/п	Размер* потребительской упаковки (длина×ширина× ×высота), мм	Размер* групповой упаковки (длина×ширина× ×высота), мм	Код Канюли по каталогу, для которого применим размер упаковки
1	135×55×10	140×65×75	DC-0166.8 ,DC-0176.4, DC-0176.5, DC-0215.4, DC-0043.5, DC-0043.6, DC-0043.8, DC-0046.5, DC-0046.6, DC-0046.8, DC-0060.6
2	220×75×10	250×75×75	DC-4400e, DC-0062.6a, DC-0062.8a, DC-0061.6e, DC-0061.8e

* - 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, изготовленная из гофрированного картона по чертежам завода-изготовителя.

1.4.7 Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учетом объема заказа поставки (таблица 4).

Таблица 4 – 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, срок годности.

2.3 Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием.

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

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

2.5 Аккуратно извлечь Канюлю и снять защитный колпачок при наличии.

2.6 Применение только квалифицированным медицинским персоналом.

2.7 Использовать Канюли в соответствии с их назначением.

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

2.9 После вскрытия индивидуальной упаковки дополнительная стерилизация не допускается.

2.10 Канюли должны быть утилизированы после применения.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать Канюли во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей рабочих частей. Не использовать при повреждении упаковки.

3.2 Возможны побочные эффекты – аллергическая реакция организма.

3.3 Противопоказания – индивидуальная непереносимость материалов – рабочая часть канюль (сталь марки 12Х18Н10Т).

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

4.2 Хранение Канюль 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°С.

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

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Утилизацию Канюльследует производить в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Групповая и потребительская упаковки подлежат утилизации, как безопасные медицинские отходы класса А. Материалы Канюль не пригодны для переработки.

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

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие Канюль 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

Принятие претензий от потребителя на территории Республики Беларусь осуществляет представитель ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА» г. Казань, РФ в Республике Беларусь – Общество с Ограниченной Ответственностью «ВекторЗрения». Юридический и адрес: 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, д.54/1, офис 407, т/ф.+375 17 373 07 99.

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