

Эксплуатационная документация медицинского изделия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование медицинского изделия:

Инструменты хирургические зажимные многоповерхностные по ТУ 32.50.13-001-16741141-2020 РУ № РЗН 2021/13266;

Инструменты хирургические отсесняющие по ТУ 32.50.13-002-16741141-2020 РУ № РЗН 2021/14180;

Инструменты хирургические режущие с принадлежностями по ТУ 32.50.13-003-16741141-2020 РУ № РЗН 2021/14018;

Назначение медицинского изделия:

Инструменты хирургические зажимные многоповерхностные предназначены для временного сдавливания тканей во время операций с целью остановки кровотечения, перекрытия просвета полых органов или для фиксации (удержания) тканей и органов (щипцы) и подачи различных материалов (вспомогательные зажимы).

Инструменты хирургические отсесняющие предназначены для расширения ран, полостей, проходов и отсеснения органов, которые не подвергаются хирургическому вмешательству, чтобы защитить их от случайных травм.

Кратность, характер и длительность применения:

Инструменты предназначены для многократного применения. Контакт кратковременный (менее 24 часов).

Комплектность поставки:

Инструменты поставляются в следующей комплектности:

- Инструмент в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- Инструменты в групповой упаковке – не более 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Нет

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: - 1, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (п.4.6.2 по Приказу Минздрава РФ от 06.06.2012 г.№ 4н).

Предупреждения:

- Никогда не использовать инструмент, если он покрыт ржавчиной
- Стерилизовать перед использованием
- Никогда не использовать инструмент, если он загрязнен
- Дезинфицировать / мыть руки подходящим антибактериальным средством перед использованием
- Использовать строго по назначению хирургом или лицом с разрешения хирурга

Меры предосторожности:

- Использовать только квалифицированными лицами (хирургами или лицами с его разрешения)
- Не стерилизовать инструменты растворами, содержащими ионы хлоридов
- Никогда не использовать инструмент, если он не стерилизован или загрязнен
- Перед каждым применением инструменты должны быть проверены на полноценную функциональность. Особенно тщательно инструменты должны быть проверены на безопасность в области стыкующихся и фиксирующих элементов, а также на всех подвижных частях на наличие трещин, переломов и других возможных повреждений. Немедленно отсортируйте поврежденные инструменты!
- Инструменты должны использоваться только обученным и квалифицированным персоналом в соответствии с его назначением. За выбор инструментария для определенных процедур, соответствующее обучение и достаточную информированность операционного персонала, а также за применение во время операции отвечает лечащий врач.

Правила применения :

- Применение инструментов осуществляется в соответствии с показаниями к применению.

Инструменты поставляются нестерильными. Изделия должны быть стерилизованы перед применением автоклавированием при температуре 135°C, 20-30 мин по ОСТ 42-21-2-85.

Условия хранения и транспортирования:

- Изделия, упакованные в транспортную тару перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2(C) от минус 5 °C до плюс 40 °C по ГОСТ 15150.
- Условия хранения в транспортной таре в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1(J) от +5 °C до +40 °C по ГОСТ 15150.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

Инструмент для профессионального применения, используются только в условиях клиники, специально подготовленными специалистами.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Инструменты являются неремонтопригодными изделиями.

Указания по утилизации:

- Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

Рекомендации по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации:

Инструменты поставляются нестерильными. Изделия должны быть стерилизованы перед применением автоклавированием при температуре 135°C, 20-30 мин по ОСТ 42-21-2-85

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Ворсменский завод медицинского инструмента» (ООО «ВЗМИ»)

Юридический адрес: 606120, Нижегородская область, М.О. Павловский, г. Ворсма, ул. Калинина, д. 8.

E-mail: irena-rosmedsnab@mail.ru +7(83171) 66149,66831

Адрес места производства:

1. ООО «ВЗМИ», Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86, стр. 2.
2. ООО «МИЗ Тумботино», 606131, Российская Федерация, Нижегородская область, муниципальный округ Павловский, рабочий поселок Тумботино, улица Некрасова, дом 16В, помещение 1.
3. DRANBS IMPEX (ДРАНБС ИМПЕКС), G-237, Ugoki Model Town, Wazirabad Road, Sialkot-Pakistan.

Гарантии изготовителя:

- Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок хранения инструментов составляет 3 года от даты производства.
- Срок годности – не ограничен.
- Срок службы инструментов зависит от числа использований 365 циклов стерилизации.

Маркировка и символы применяемые при маркировке:

Маркировка изделий – по ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 15223-1 с учетом требований настоящего раздела:

– логотип производителя.
 Маркировка на индивидуальной и групповой упаковке включает следующую информацию:
 – наименования предприятия-изготовителя, его адрес;
 – наименования изделия и условное обозначение;
 – заводской номер;
 – дата выпуска;
 – обозначения настоящих технических условий;
 – номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации;
 Допускается применение символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Инструкция по повторной обработке медицинских изделий многоразового использования

ВНИМАНИЕ	Соблюдайте осторожность: Инструменты медицинские имеют острые насечки, лезвия и зубья. Запрещается использовать высоко-кислотные (рН4 или ниже) или высоко- щелочные (рН10 или выше) средства для дезинфекции, в частности хлорсодержащие вещества, виркон, анализы, катализаторы и растворы. При использовании со средствами и препаратами вызывающих коррозию (таких как нитрат серебра, препараты йода, соединения содержащие ртуть и т.д.), остатки этих веществ должны быть удалены с поверхности инструмента немедленно (при завершении процедуры). Стерилизацию производить строго согласно утвержденных инструкций: Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского МУ-287-113. Дезинфекцию изделий химическим методом осуществляют одним из средств по режимам, представленным в табл.2.2. МУ-287-113
Ограничения при повторной обработке:	Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
ИНСТРУКЦИЯ	
Место использования	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой или бумажной салфеткой.
Защита и транспортировка	Специальных требований к защите и транспортированию не предусмотрено. В любом случае, рекомендуется повторно обрабатывать инструменты при первой удобной возможности после использования.
Подготовка	Нет специальных требований. Разборка не требуется.
Очистка автоматическая	Инструмент следует очистить и продезинфицировать сразу же после использования. Любое загрязнение, оставшееся до высыхания, делает очистку намного сложнее и может привести к повреждению инструментов. Перед дезинфекцией инструмент должен быть тщательно отмыт от органических загрязнений. Очистка может проводиться в соответствии с инструкциями к дезинфицирующему оборудованию и моющим средствам. Средства для дезинфекции должны быть неагрессивными по отношению к инструменту. Согласно п. 3.2.МУ 287-113 целесообразно использовать ингибитор коррозии - 0,14 % олеата натрия.
Очистка ручная	Инструмент следует очистить и продезинфицировать сразу же после использования. Любое загрязнение, оставшееся до высыхания, делает очистку намного сложнее и может привести к повреждению инструментов. Перед дезинфекцией инструмент должен быть тщательно отмыт от органических загрязнений. Оборудование: моющее средство «Биолот», латексные перчатки, щетка специальная. 1. Инструмент предварительно ополаскивают в проточной воде. 2. Инструмент погружают на 15 минут в раствор моющего препарата «Биолот» (концентрация раствора 0,5%, температура 40°C), и при помощи неметаллической щетки промывают всю поверхность и очищают рабочие губки. 3. Повторно ополаскивают сначала в проточной воде, затем в дистиллированной.
Дезинфекция	Дезинфекция должна проводиться согласно МУ 287-113: Рекомендуем проводить в паровом стерилизаторе при температуре (110+2) °C , время выдержки 20 (+5) минут или кипячением в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) при температуре (99+1) °C, время выдержки (30+5) минут. Так же возможен химический метод дезинфекции. Дезинфекцию с использованием химических средств проводят способом погружения изделий в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде, ножницы и зажимы в строго раскрытом виде. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором. Согласно МУ 287-113 пункт 2.10. Дезинфекцию изделий химическим методом осуществляют одним из средств по режимам, представленным в Табл. 2.2. МУ-287-113 Для обработки инструментария необходимо использовать средства, зарегистрированные и валидированные именно для этих целей: – либо стериланты (на основе альдегидов, надкислот, пероксида водорода в специальных системах) – либо зарегистрированные высокоуровневые дезинфектанты (например, на основе ортофталевого альдегида, перуксусной кислоты, комбинаций перекиси водорода с надуксусной кислотой). Выбор должен основываться на инструкции по применению и данных валидационных исследований, подтверждающих активность против всех релевантных групп патогенов, включая споры и безоболочечные вирусы. Выбор дезинфицирующего средства должен учитывать индивидуальные особенности медицинских изделий и подбираться с учётом степени агрессивности дезсредства по отношению к тому или иному материалу. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой 10 минут, затем дистиллированной водой в течении 0,5 минуты.
Сушка	Перед стерилизацией изделия сушат горячим воздухом при температуре (85+5)°C до полного исчезновения влаги. Ножницы, зажимы, щипцы сушат в раскрытом виде, продувая кремольеру и замковые соединения. На не полностью высушенном инструменте могут появиться следы коррозии.

Техническое обслуживание	Удалить поврежденный инструмент.
Проверка и испытания	После каждой очистки инструменты должны быть макроскопически чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения. Изношенные, корродированные или поврежденные инструменты должны быть изъяты и утилизированы. Корродированные инструменты могут вызвать контактную коррозию даже на идеальном хирургическом инструменте.
Упаковка	Индивидуальная: Может использоваться стандартный пакет для стерилизации. Убедитесь, что пакет достаточно большой, чтобы вместить инструменты. Групповая: Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки для инструментов или в лотки для стерилизации общего назначения. Убедитесь, что масса контейнера не превышает 3 кг. Контейнеры упаковывают принятым способом.
Стерилизация	Изделия должны быть стерилизованы перед применением автоклавированием при температуре 135°C, 20-30 мин по ОСТ 42-21-2-85.
Хранение	Условия хранения в транспортной таре в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) от +5 °C до +40 °C по ГОСТ 15150.
Реквизиты изготовителя	ООО «ВЗМИ», Россия, 606120, Нижегородская область, М.О. Павловский, г. Ворсма, ул. Калинина, д. 8 тел./факс +7 (831) 71-66-149,66-831,65-825

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

	НАИМЕНОВАНИЕ медицинского изделия на русском языке
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОД ПАРТИИ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ - информация о дате, состоящей из четырех цифр года и двух цифр месяца
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО - информация о дате, состоящей из четырех цифр года и двух цифр месяца
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ - информация о названии и адресе производителя
	ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ