

УДТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эль Медика»
Андросова Е.



2011 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

«Инструменты зондирующие, бужирующие с принадлежностями»

Наименование изделия медицинского назначения с указанием кода ОКП:

«Инструменты зондирующие, бужирующие» с принадлежностями.

ОКП 94 3600

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2а по

ГОСТ Р 51609-2000.

1. Назначение

Хирургические инструменты механизированные применяются при хирургических операциях, в перевязочных и иногда в диагностических целях
Применение в хирургии, травматологии, отоларингологии, офтальмологии, урологии, акушерстве, гинекологии

2. Состав изделия медицинского назначения

1. Зонды. (94 3600) 2110х-хх, 21115-10, 2112х-хх, 21150-00, 21150-90, 21154-хх, 41238-19, 41239-19, 43609-14, 4361х-хх, 45766-хх, 53290-06, 63130-хх, 63142-34, 63210-32, 69251-хх, 7158х-хх, 75450-00
2. Канюли. (94 3600) 4129х-хх, 4130х-хх, 4131х-хх, 443хх-хх, 4733х-хх, 47343-хх, 47344-хх, 47345-15, 47347-20, 51291-00, 51293-00, 69261-41
3. Катетеры металлические. (94 3600) 0513х-хх, 0514х-хх, 0515х-хх, 0516х-хх, 0517х-хх, 45133-хх, 55151-хх, 6721х-хх
4. Наконечники. (94 3600) 41026-хх, 45090-02, 45090-03, 45090-04, 69456-00, 69457-12, 69458-1х, 71803-15
5. Проводники. (94 3600) 19940-хх, 21110-хх, 21111-хх, 21112-хх, 23195-хх, 23197-хх, 23198-хх, 2727х-хх, 2728х-хх, 2729х-хх, 34528-хх, 34578-хх, 34579-хх, 34582-60, 34583-60, 34584-60, 34585-60, 41090-33, 53290-07, 5550х-хх, 65284-хх, 6718х-хх.
6. Бужи. (94 3600) 6720х-хх
7. Трахеостомические трубки. (94 3600) 552хх-хх
8. Расширители. (94 3600) 4140х-хх, 55115-07, 55111-хх, 55113-14, 65261-15, 67165-00, 7136х-хх, 71410-хх, 71415-хх, 71420-хх, 71430-хх, 71438-хх, 7144х-хх

II. Принадлежности.

1. Держатели для инструментов 19795-02, 19798-хх, 19799-хх, 21150-80, 21162-12, 31201-39, 31201-58, 31203-50, 34480-хх, 34492-хх, 34640-18, 53290-08, 71810-50, 73148-17, 7317х-хх
2. Контейнеры для хранения и стерилизации инструментов. 19820-90, 19820-91, 8911х-хх, 89122-хх, 89124-хх, 89125-хх, R 11х.хх, R 12х.хх, R 13х.хх, R 14х.хх, R 15х.хх, R 16х.хх, R 21х.хх, R 22х.хх, R 23х.хх, R 24х.хх, R 25х.хх, R 31х.хх, R 32х.хх, R 33х.хх, R 34х.хх, R 35х.хх, R 41х.хх, R 42х.хх, R 43х.хх, R 44х.хх, R 45х.хх, R 510.хх, R 61х.хх, R 62х.хх, R 63х.хх, R 64х.хх, R 65х.хх, R 66х.хх
3. Основания контейнеров R 105.хх, R 106.хх, R 205.хх, R 206.хх, R 305.хх, R 306.хх, R 405.хх, R 406.хх, R 506.хх
4. Крышки контейнеров R 100.хх, R 101.хх, R 102.хх, R 200.хх, R 201.хх, R 300.хх, R 301.хх, R 304.хх, R 400.хх, R 500.01
5. Фиксаторы перегородок контейнеров R 84х.хх, R 830.хх

6. Перегородки внутри контейнеров R 197.xx, R 198.xx, R 195.00, R 295.00, R 395.00, R 399.xx, R 495.00, R 831.xx
7. Сетчатые лотки. 8925х-xx, R 190.xx, R 191.xx, R 193.xx, R 290.xx, R 293.xx, R 390.xx, R 393.xx
8. Фильтры стерилизационные. 89126-xx, 89127-2х, 89127-3х, R 80х.xx
9. Чашки, стаканы и почкообразные лотки. 89127-0х, 89127-1х, 89129-11, 89133-xx, 89139-xx, 89141-10, 89142-xx
10. Лотки. 89145-xx, 89147-21, 89147-24, 89147-3х, 89147-4х
11. Градуированные чашки. 89140-xx, 89147-10, 89147-25, 89148-25, 89148-50
12. Стерилизационные иглы. 2915х-xx
13. Биксы. 8915х-xx, 8916х-xx, 8917х-xx
14. Силиконовые маты. R 85х.xx
15. Щетки для очистки канюль. 75420-15

3 Материалы изготовления

Инструменты изготавливаются из нержавеющей стали для хирургических инструментов, согласно принятым стандартам DIN 17442/ ISO 7153/1 Практически все хирургические инструменты изготавливают из металлов и их сплавов. Материал – высоколегированная сталь, жесткость 40-58 HRC

4. Упаковка

Инструменты упакованы в жесткую картонную коробку, не стерильную.

5. Транспортирование и хранение

Инструменты можно транспортировать любым крытым видом транспорта с соблюдением всех правил перевозки на транспортном средстве.

Инструменты рекомендуется хранить при температуре от +5 до +35⁰С, при относительной влажности воздуха не более 85%, в вентилируемом помещении.

6. Правила ухода за инструментами производства “REDA Instrumente”

1. Использовать каждую конкретную модель инструмента строго по ее назначению, например.
2. Стерилизацию инструментов рекомендуется проводить следующими способами:
автоклавирование при 134⁰С;
или стерилизация сухим воздухом 180 – 200 ⁰С.
Ни в коем случае не превышать указанную температуру.
3. Следовать инструкции по эксплуатации стерилизатора.
4. Выдерживать полный сухой цикл стерилизации.
5. Стерилизовать инструменты с замочками, кремальерами и острыми браншами (ножницы) незакрытыми (незашелкнутыми).
6. Перед стерилизацией разъединять разборные части инструментов.
7. По возможности, использовать дистиллированную воду при стерилизации
8. Использовать контактирующую с инструментами воду с Ph от 6,7 до 7,2
9. Тщательно смывать остатки дезинфицирующего раствора с инструментов
10. Использовать дезинфицирующие растворы с Ph от 7,5 до 8,5
11. Удалять все органические остатки с помощью мягкой ткани с инструментов перед стерилизацией
12. Использовать дистиллированную воду для ухода за инструментами

13. Очищать зазубренные части инструментов и замки типа кремальер **неметаллической** щеткой.
14. Использованные инструменты помещать в емкость с дистиллированной водой.
15. Использовать в ультразвуковом очистителе дезраствор с таким же значением Ph, как у раствора, используемого при замачивании.
16. Защищать острые и заточенные грани при очистке и стерилизации
17. При необходимости использовать смазку на водной основе с Ph около 7,0 для смазывания подвижных частей.
18. Значение Ph всех дезинфицирующих, смазывающих и других контактирующих с инструментами растворов должно быть около 7,0
19. Избегать использование очищающих составов, содержащих аммиак (за исключением описанного в п.8).
20. Обрабатывать острые, тонкие инструменты по возможности отдельно.
21. Полностью просушивать инструменты для их хранения.
22. Использовать смазку для инструментов после очистки ультразвуком.
23. Хранить инструменты в месте, недоступном для их использования не по назначению
24. Мыть микрохирургические инструменты вручную.
25. Избегать использования ультразвуковой очистки микрохирургических инструментов
26. Если в инструментах имеются углубления, они не должны наполняться водой во время стерилизации.
27. Избегать контакта между микрохирургическими инструментами во время их обработки.
28. Использовать средства для смягчения воды, если Вы используете воду с высокой жесткостью.
29. При стерилизации не открывать дверцу автоклава до полного исчезновения пара.
30. Не замачивать инструменты в солевых растворах и в растворах на основе хлоридов.
31. Не стерилизовать одновременно инструменты из разного материала (нержавеющая сталь, медь и пр.)
32. Не смешивать инструменты, изготовленные из разных металлов при ультразвуковой очистке.
33. Не класть загрязненные инструменты в ультразвуковой очиститель, пока они не пройдут водную очистку или автоклавирование.
34. Нельзя замачивать инструменты в этиловом спирте.
35. Не смазывайте инструменты минеральными маслами, бензином или силиконовыми смазками.
36. Не использовать высоко пенящиеся дезсредства.
37. Не используйте для очистки инструментов из нержавеющей стали следующие вещества: азотная кислота, соляная кислота, хлорид железа, растворы серной кислоты, йод, солевые растворы
38. Для ремонта поврежденного инструмента прибегайте к профессионально компетентному сервису.

7. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения

Изготовитель: REDA instrumente GmbH, Gansaker 34 78532
Tutlingen/Germany, Tel+49(0)7462/9445-0, Fax +49(0)7462/9445-20, e-mail:
info@reda-instrumente.de

Заявитель: ООО «ЭльМедика», 125040, г. Москва, ул. Скаковая, д. 17, стр. 1
(ком. 34, 35) тел: +7 (495) 9451876



Ирина Е.А.

ПРОШТО И 4
ПРОНУМЕРОВАНО
ЛИСТОВ

Россия, 125040, г. Москва,
ул. Скаковая, д. 17, стр. 1, оф. 1408
Тел.: (+7 495) 946-1707, 945-1876
Тел./факс: (+7 495) 946-1548
✉ info@elmedica.ru
www.elmedica.ru



В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития
Тельновой Е. А.

ПИСЬМО

Просьба приобщить руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения к делу № ЕТ-40857 от «13» октября 2011г.

Генеральный директор
ООО «ЭльМедика»

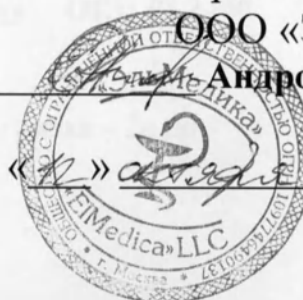


Андросова Е.А.

Росздравнадзор Управление административного и правового обеспечения Отдел делопроизводства и архива	
Рх. № <i>ЕТ 40857</i>	ЛИСТОВ
17 ОКТ 2011	

Яри
Степанова

УДТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эль Медика»
Андросова Е. А.



2011 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

«Инструменты извлекающие» с принадлежностями»

Наименование изделия медицинского назначения с указанием кода ОКП:

«Инструменты извлекающие» с принадлежностями» ОКП 94 3440

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2а по

ГОСТ Р 51609-2000.

1. Назначение

Хирургические инструменты механизированные применяются при хирургических операциях, в перевязочных и иногда в диагностических целях

Применение в хирургии, травматологии, отоларингологии, офтальмологии, урологии, акушерстве, гинекологии

2. Состав изделия медицинского назначения

1. Петли ушные. (94 3440) – 4522х-хх.
2. Ложки (94 3440) 4341х-хх, 43420-хх, 4344х-хх, 43485-13, 45171-12, 63125-28, 6317х-хх, 6318х-хх, 71702-хх, 73254-хх, 73256-42, 73259-28, 89146-20
3. Экстракторы (94 3440) – 21160-хх, 34562-хх, 34590-хх, 34592-00, 34596-хх, 34612-00, 34615-00, 34617-00, 53131-20, 53132-хх, 71634-00, 71635-26, 7511х-хх, 75121-10
4. Энуклеаторы. (94 3400)- 43482-20
5. Магниты для инородных тел. (94 3440)- 44408-00
6. Ректальные петли. (94 3440)- 69263-30.
7. Геморроидальные лигаторы. (94 3440)- 69450-18, 69457-31, 69458-00.
8. Крючки для декапитации. (94 3440)- 73309-30
9. Ушные кюретки. (94 3440)- 45180-ххх, 45181-13, 45194-хх
10. Петли тонзиллярные. (94 3440) 5125х-хх
11. Носовые петли (94 3440) 4735х-хх
12. Кюретки. (94 3440) 3346х-хх, 3347х-хх, 3348х-хх, 3349х-хх, 33500-хх, 4122х-хх, 4340х-хх, 4510х-хх, 4511х-хх, 45760-хх, 45762-хх, 47387-хх, 4760х-хх, 7159х-хх, 71703-хх, 71704-27, 7171х-хх, 7172х-хх, 7173х-хх, 71803-03, 71803-04, 71803-06, 71803-08, 71803-10, 71803-12, 71803-14, 73252-30, 75128-хх, 75129-хх, 75130-хх, 75400-хх, 75410-хх
13. Уретротомы. (94 3440) 67169-00
14. Тонзиллотомы. (94 3440) 51260-00, 51270-00, 51270-04
15. Аденономы. (94 3440) 47620-хх, 47630-хх, 47636-хх, 47641-хх
16. Миомные крючки 71641-17, 71646-хх.

II. Принадлежности.

1. Держатели для инструментов 19795-02, 19798-хх, 19799-хх, 21150-80, 21162-12, 31201-39, 31201-58, 31203-50, 34480-хх, 34492-хх, 34640-18, 53290-08, 71810-50, 73148-17, 7317х-хх
2. Контейнеры для хранения и стерилизации инструментов. 19820-90, 19820-91, 8911х-хх, 89122-хх, 89124-хх, 89125-хх, R 11х.хх, R 12х.хх, R 13х.хх, R 14х.хх, R 15х.хх, R

- 16х.хх, R 21х.хх, R 22х.хх, R 23х.хх, R 24х.хх, R 25х.хх, R 31х.хх, R 32х.хх, R 33х.хх, R 34х.хх, R 35х.хх, R 41х.хх, R 42х.хх, R 43х.хх, R 44х.хх, R 45х.хх, R 510.хх, R 61х.хх, R 62х.хх, R 63х.хх, R 64х.хх, R 65х.хх, R 66х.хх
3. Основания контейнеров R 105.хх, R 106.хх, R 205.хх, R 206.хх, R 305.хх, R 306.хх, R 405.хх, R 406.хх, R 506.хх
 4. Крышки контейнеров R 100.хх, R 101.хх, R 102.хх, R 200.хх, R 201.хх, R 300.хх, R 301.хх, R 304.хх, R 400.хх, R 500.01
 5. Фиксаторы перегородок контейнеров R 84х.хх, R 830.хх
 6. Перегородки внутри контейнеров R 197.хх, R 198.хх, R 195.00, R 295.00, R 395.00, R 399.хх, R 495.00, R 831.хх
 7. Сетчатые лотки. 8925х-хх, R 190.хх, R 191.хх, R 193.хх, R 290.хх, R 293.хх, R 390.хх, R 393.хх
 8. Фильтры стерилизационные. 89126-хх, 89127-2х, 89127-3х, R 80х.хх
 9. Чашки, стаканы и почкообразные лотки. 89127-0х, 89127-1х, 89129-11, 89133-хх, 89139-хх, 89141-10, 89142-хх
 10. Лотки. 89145-хх, 89147-21, 89147-24, 89147-3х, 89147-4х
 11. Градуированные чашки. 89140-хх, 89147-10, 89147-25, 89148-25, 89148-50
 12. Стерилизационные иглы. 2915х-хх
 13. Биксы. 8915х-хх, 8916х-хх, 8917х-хх
 14. Силиконовые маты. R 85х.хх
 15. Геморроидальные кольца. (94 3440) – 69455-00

3. Материалы изготовления

Инструменты изготавливаются из нержавеющей стали для хирургических инструментов, согласно принятым стандартам DIN 17442/ ISO 7153/1 Практически все хирургические инструменты изготавливают из металлов и их сплавов. Материал – высоколегированная сталь, жесткость 40-58 HRC

4. Упаковка

Инструменты упакованы в жесткую картонную коробку, не стерильную.

5. Транспортирование и хранение

Инструменты можно транспортировать любым крытым видом транспорта с соблюдением всех правил перевозки на транспортном средстве.

Инструменты рекомендуется хранить при температуре от +5 до +35⁰С, при относительной влажности воздуха не более 85%, в вентилируемом помещении.

6. Правила ухода за инструментами производства “REDA Instrumente”

1. Использовать каждую конкретную модель инструмента строго по ее назначению, например.
2. Стерилизацию инструментов рекомендуется проводить следующими способами: автоклавирование при 134⁰С;

или стерилизация сухим воздухом 180 – 200 °С.

Ни в коем случае не превышать указанную температуру.

3. Следовать инструкции по эксплуатации стерилизатора.
4. Выдерживать полный сухой цикл стерилизации.
5. Стерилизовать инструменты с замочками, кремальерами и острыми браншами (ножницы) незакрытыми (незащелкнутыми).
6. Перед стерилизацией разъединять разборные части инструментов.
7. По возможности, использовать дистиллированную воду при стерилизации.
8. Использовать контактирующую с инструментами воду с Ph от 6,7 до 7,2
9. Тщательно смывать остатки дезинфицирующего раствора с инструментов
10. Использовать дезинфицирующие растворы с Ph от 7,5 до 8,5
11. Удалять все органические остатки с помощью мягкой ткани с инструментов перед стерилизацией
12. Использовать дистиллированную воду для ухода за инструментами
13. Очищать зазубренные части инструментов и замки типа кремальер **неметаллической** щеткой.
14. Использованные инструменты помещать в емкость с дистиллированной водой.
15. Использовать в ультразвуковом очистителе дезраствор с таким же значением Ph, как у раствора, используемого при замачивании.
16. Защищать острые и заточенные грани при очистке и стерилизации
17. При необходимости использовать смазку на водной основе с Ph около 7,0 для смазывания подвижных частей.
18. Значение Ph всех дезинфицирующих, смазывающих и других контактирующих с инструментами растворов должно быть около 7,0
19. Избегать использование очищающих составов, содержащих аммиак (за исключением описанного в п.8).
20. Обрабатывать острые, тонкие инструменты по возможности отдельно.
21. Полностью просушивать инструменты для их хранения.
22. Использовать смазку для инструментов после очистки ультразвуком.
23. Хранить инструменты в месте, недоступном для их использования не по назначению
24. Мыть микрохирургические инструменты вручную.
25. Избегать использования ультразвуковой очистки микрохирургических инструментов
26. Если в инструментах имеются углубления, они не должны наполняться водой во время стерилизации.
27. Избегать контакта между микрохирургическими инструментами во время их обработки.
28. Использовать средства для смягчения воды, если Вы используете воду с высокой жесткостью.
29. При стерилизации не открывать дверцу автоклава до полного исчезновения пара.
30. Не замачивать инструменты в солевых растворах и в растворах на основе хлоридов.
31. Не стерилизовать одновременно инструменты из разного материала (нержавеющая сталь, медь и пр.)
32. Не смешивать инструменты, изготовленные из разных металлов при ультразвуковой очистке.
33. Не класть загрязненные инструменты в ультразвуковой очиститель, пока они не пройдут водную очистку или автоклавирование.

34. Нельзя замачивать инструменты в этиловом спирте.
35. Не смазывайте инструменты минеральными маслами, бензином или силиконовыми смазками.
36. Не использовать высоко пенящиеся дезсредства.
37. Не используйте для очистки инструментов из нержавеющей стали следующие вещества: азотная кислота, соляная кислота, хлорид железа, растворы серной кислоты, йод, солевые растворы
38. Для ремонта поврежденного инструмента прибегайте к профессионально компетентному сервису.

7. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения

Изготовитель: REDA instrumente GmbH, Gansaker 34 78532
Tutlingen/Germany, Tel+49(0)7462/9445-0, Fax +49(0)7462/9445-20, e-mail:
info@reda-instrumente.de

Заявитель: ООО «ЭльМедика», 125040, г. Москва, ул. Скаковая, д. 17, стр. 1
(ком. 34, 35) тел: +7 (495) 9451876



Андреева
Е. А.
ПРОШито и
ПРОНУМЕРОВАНО
5 ЛИСТОВ