

УДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Эль Медика»

Андросова Е.А.



«16» сентября 2011 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

«Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой»

Наименование изделия медицинского назначения с указанием кода ОКП:

«Инструменты режущие и ударные с острой кромкой» с принадлежностями

ОКП 94 3300

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2а по

ГОСТ Р 51609-2000.

1. Назначение

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

Применение в хирургии, травматологии, трахеотомии, проктологии, офтальмологии, урологии, акушерстве, гинекологии.

2. Состав изделия медицинского назначения

1. Лезвия. (94 3300): 0711х-хх, 0712х-хх, 0716х-хх, 07296-00, 07490-01, 07496-31, 07499-01, 31210-хх, 31204-01, 31205-хх, 31210-50, 31210-65, 31211-50, 31211-65, 33676-05, 33676-1х, 33676-25, 33677-хх, 34112-01, 34112-02, 34172-01, 34175-01, 47642-хх, 49705-хх, 51270-01, 51270-02, 51270-03, 67169-01
2. Ножницы. (94 3300) 09ххх-хх, 10ххх-хх, 47305-хх, 53102-хх, 571хх-хх, 7530х-хх, 75378-10, 75379-10, 75640-хх, 3110х-хх, 47256-20
3. Ножи. (94 3300) 0720х-хх, 07403-хх, 07410-хх, 07412-хх, 0742х-хх, 21150-02, 21150-03, 21150-06, 21150-09, 21150-1х, 31370-20, 31380-18, 31390-18, 33682-22, 41230-0х, 41231-19, 41232-19, 41233-19, 41234-19, 4317х-хх, 4318х-хх, 4320х-хх, 4321х-хх, 4322х-хх, 4323х-хх, 43256-12, 43258-12, 4327х-хх, 4516х-хх, 4570х-хх, 4737х-хх, 47380-15, 47382-15, 47384-15, 47385-15, 47386-хх, 4739х-хх, 49280-18, 51171-22, 51172-19, 51173-21, 51174-21, 51177-23, 51178-21, 51179-17, 53290-01, 53290-02, 53290-03, 53290-04
4. Пилы хирургические. (94 3300) 31120-19, 31130-14, 31201-хх, 31210-2х, 31250-00, 34112-00, 34114-39, 34116-30, 34118-31, 34120-23, 34172-00, 34175-00, 41092-хх, 47532-19, 47533-19, 47534-19, 47535-хх
5. Скальпели. (94 3300) 07402-хх
6. Стрипперы . (94 3300) 33950-хх, 33969-хх, 33970-хх, 49670-19
7. Дерматомы. (94 3300) 07490-00, 07495-31, 07496-00, 07498-00, 07499-00
8. Рукоятки скальпеля. (94 3300) 0710х-хх
9. Кусачки. (94 3300) 3135х-хх, 331хх-хх, 332хх-хх, 34541-23, 34524-15, 34543-23, 34544-18, 34545-22, 34546-хх, 34547-хх, 34548-18, 34549-14, 34558-32, 34559-хх, 34560-57, 34561-хх, 75331-14, 75341-хх, 75450-13, 75460-13, 7547х-хх, 7548х-хх, 75490-15, 755хх-хх, 756хх-хх
10. Долота. (94 3300) 33604-хх, 33605-хх, 33610-хх, 33611-хх, 33613-03, 33615-07, 3362х-хх, 33630-хх, 33633-хх, 33634-хх, 33647-хх, 33649-хх, 33656-28, 33657-28, 33658-28, 33659-28, 33661-хх, 33665-хх, 33666-хх, 33669-хх, 33670-05, 33670-10, 33670-15, 33672-хх, 33673-хх, 33675-хх, 33676-01, 33678-24, 33680-22, 33682-0х,

- 47450-04, 47451-04, 47458-xx, 47481-05, 47482-05, 47484-xx, 47486-16, 47487-16, 47489-16
11. Остеотомы (94 3300) 33602-xx, 33631-xx, 33632-xx, 33644-xx, 33645-xx, 33650-xx, 33651-xx, 33652-xx, 33654-xx, 33660-xx, 33664-xx, 33668-xx, 33670-06, 33670-09, 33670-13, 33670-16, 33670-19, 33670-25, 33670-32, 33671-xx, 33679-13, 3391x-xx, 3392x-xx, 47454-xx, 47455-06, 4746x-xx, 4747x-xx, 49665-24, 49666-xx, 49667-xx, 49700-xx, 4971x-xx
 12. Отвертки. (94 3300) 19960-20, 3462x-xx, 34630-xx, 34632-25, 34634-xx, 34635-xx, 34636-xx, 34640-18
 13. Распаторы. (94 3300) 33711-16, 33716-18, 33717-19-xx, 33728-24, 33729-24, 33742-18, 33743-18, 33745-19, 33746-19, 33747-18, 33748-20, 33749-xx, 33754-17, 33755-17, 33756-17, 33757-17, 33758-04, 33758-06, 33758-08, 4750x-xx, 4751x-xx, 4752x-xx, 47530-xx, 75420-15
 14. Рашпили. (94 3300) 33971-24, 33972-22, 33973-27, 33974-18, 33975-30, 33976-18, 33977-28, 7538x-xx
 15. Склеротомы. (94 3300) 43251-12, 43253-12
 16. Выкусыватели. (94 3300) 4142x-xx, 4143x-xx, 4144x-xx, 4145x-xx, 4151x-xx, 4152x-xx, 43593-09, 45255-08, 45257-08, 4526x-xx, 4527x-xx, 45385-xx, 45387-xx, 4540x-xx, 4722x-xx, 4723x-xx, 4724x-xx, 47255-xx, 47303-xx, 47304-xx, 47311-xx, 47315-xx, 47316-xx, 47317-xx, 47318-xx, 47319-xx, 47323-19, 47325-19, 53130-00, 5315x-xx, 5316x-xx, 5317x-xx, 5323x-xx, 5324x-xx, 5325x-xx, 5326x-xx, 693xx-xx, 7160x-xx, 7161x-xx, 71621-01, 71621-01-25, 71622-00, 71622-00-25, 71623-00, 71623-00-25, 71624-xx, 71626-00, 71626-00-25, 71627-00, 71628-00, 71628-00-25, 71630-00, 71632-00
 17. Уретротомы. (94 3300) 67169-00
 18. Миомные ножи. (94 3300) 71643-27
 19. Микроножницы. (94 3300) 4531x-xx, 4532x-xx, 4541x-xx, 53280-08, 53280-09, 53280-1x

II. Принадлежности.

1. Держатели для инструментов 19795-02, 19798-xx, 19799-xx, 21150-80, 21162-12, 31201-39, 31201-58, 31203-50, 34480-xx, 34492-xx, 34640-18, 53290-08, 71810-50, 73148-17, 7317x-xx
2. Контейнеры для хранения и стерилизации инструментов. 19820-90, 19820-91, 8911x-xx, 89122-xx, 89124-xx, 89125-xx, R 11x.xx, R 12x.xx, R 13x.xx, R 14x.xx, R 15x.xx, R 16x.xx, R 21x.xx, R 22x.xx, R 23x.xx, R 24x.xx, R 25x.xx, R 31x.xx, R 32x.xx, R 33x.xx, R 34x.xx, R 35x.xx, R 41x.xx, R 42x.xx, R 43x.xx, R 44x.xx, R 45x.xx, R 510.xx, R 61x.xx, R 62x.xx, R 63x.xx, R 64x.xx, R 65x.xx, R 66x.xx
3. Основания контейнеров R 105.xx, R 106.xx, R 205.xx, R 206.xx, R 305.xx, R 306.xx, R 405.xx, R 406.xx, R 506.xx
4. Крышки контейнеров R 100.xx, R 101.xx, R 102.xx, R 200.xx, R 201.xx, R 300.xx, R 301.xx, R 304.xx, R 400.xx, R 500.01
5. Фиксаторы перегородок контейнеров R 84x.xx, R 830.xx
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-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. Рукоятки для проволочных пил 41094-00, 41095-00
16. Щетки для очистки канюль. 75420-15
17. Инструменты для замены лезвий. 07130-00, 31202-16, 31212-02, 33676-02.
18. Рукоятки для ножей. 21150-80

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 (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

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
5 ЛИСТОВ

Андреева Е.А.

