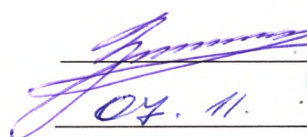


УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НПФ «ХЭЛП»


04.11.



Замялиев И.А.

2018.Г.

ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОТТЕСНЯЮЩИЕ В РАЗЛИЧНЫХ ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введена впервые

НАИМЕНОВАНИЕ - МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование - инструменты медицинские оттесняющие в различных вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 32.50.13.190-004-48707973-2017.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Научно - производственная фирма «ХЭЛП».

Сокращенное наименование - ООО «НПФ «ХЭЛП».

420133, Россия, РТ, г. Казань, ул. Гаврилова, д.1, помещение 48

8(843) 527-46-20

8(843) 296-67-37

helpkzn@yandex.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Назначение и область применения инструменты медицинские оттесняющие в различных вариантах исполнения с принадлежностями (в дальнейшем – инструменты) предназначены для отведения органов и мягких тканей при хирургическом вмешательстве и освещения глубоких полостей. Варианты исполнения – ретракторы со съемным волоконным световодом и наконечником для отсоса позволяют также очищать операционное поле от дыма при коагуляции в процессе хирургического вмешательства.

1.2 Показания к применению инструментов:

отведение органов и мелких тканей при хирургическом вмешательстве и освещение глубоких полостей;

очищение операционного поля от дыма в случае коагуляции при операциях.

Противопоказания к применению инструментов:

аллергическая реакция на компоненты материала.

Побочное действие - аллергические проявления на компоненты материала.

1.3 Инструменты используются медицинским персоналом в операционных отделениях лечебных учреждений при наличии осветительного блока со световодным кабелем.

1.4 Область применения – абдоминальная хирургия, урология, гинекология, оториноларингология, пластическая хирургия.

1.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (п.4.6). Контакт инструментов с поврежденной кожей и слизистой оболочкой пациента – кратковременный.

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплекты поставки входят инструменты одного наименования и типоразмера, варианты исполнения которых указаны ниже.

Эксплуатационная документация – по 1 экз.

Варианты исполнения «Инструментов медицинских оттесняющих в различных вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 32.50.13.190-004-48707973-2017»

1. Ретрактор со съёмным волоконным световодом и наконечником для отсоса 80×15 мм (вид-145250):
Принадлежности:
 - 1.1 Съёмный волоконный световод;
 - 1.2 Наконечник для отсоса;
 - 1.3 Разъём-переходник под световодный кабель фирмы «R Wolf»;
 - 1.4 Разъём-переходник под световодный кабель фирмы «Storz».
2. Ретрактор со съёмным волоконным световодом и наконечником для отсоса 100×25 мм (вид-145250):
Принадлежности:
 - 2.1 Съёмный волоконный световод;
 - 2.2 Наконечник для отсоса;
 - 2.3 Разъём-переходник под световодный кабель фирмы «R Wolf»;
 - 2.4 Разъём-переходник под световодный кабель фирмы «Storz».
3. Ретрактор со съёмным волоконным световодом и наконечником для отсоса 135×30 мм (вид-145250):
Принадлежности:
 - 3.1 Съёмный волоконный световод;
 - 3.2 Наконечник для отсоса;
 - 3.3 Разъём-переходник под световодный кабель фирмы «R Wolf»;
 - 3.4 Разъём-переходник под световодный кабель фирмы «Storz».
4. Ретрактор со съёмным волоконным световодом и наконечником для отсоса 140×37 мм (вид-145250):
Принадлежности:
 - 4.1 Съёмный волоконный световод;
 - 4.2 Наконечник для отсоса;
 - 4.3 Разъём-переходник под световодный кабель фирмы «R Wolf»;
 - 4.4 Разъём-переходник под световодный кабель фирмы «Storz».

5. Ретрактор со съёмным волоконным световодом 80×15 мм (вид-145250):
Принадлежности:
 - 5.1 Съёмный волоконный световод;
 - 5.2 Разъем-переходник под световодный кабель фирмы «R Wolf»;
 - 5.3 Разъем-переходник под световодный кабель фирмы «Storz».
6. Ретрактор со съёмным волоконным световодом 100×25 мм (вид-145250):
Принадлежности:
 - 6.1 Съёмный волоконный световод;
 - 6.2 Разъем-переходник под световодный кабель фирмы «R Wolf»;
 - 6.3 Разъем-переходник под световодный кабель фирмы «Storz».
7. Ретрактор со съёмным волоконным световодом 135×30 мм (вид-145250):
Принадлежности:
 - 7.1 Съёмный волоконный световод;
 - 7.2 Разъем-переходник под световодный кабель фирмы «R Wolf»;
 - 7.3 Разъем-переходник под световодный кабель фирмы «Storz».
8. Ретрактор со съёмным волоконным световодом 140×37 мм (вид-145250):
Принадлежности:
 - 8.1 Съёмный волоконный световод;
 - 8.2 Разъем-переходник под световодный кабель фирмы «R Wolf»;
 - 8.3 Разъем-переходник под световодный кабель фирмы «Storz».
9. Ретрактор с волоконным световодом для носа (вид-263130):
Принадлежности:
 - 9.1 Волоконный световод;
 - 9.2 Разъем-переходник под световодный кабель фирмы «R Wolf»;
 - 9.3 Разъем-переходник под световодный кабель фирмы «Storz».

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Инструменты соответствуют требованиям по ГОСТ 19126, Приказу Минздрава России от 19.01.2017 №11н и ТУ 32.50.13.190-004-48707973-2017.

3.2 Габаритные, основные размеры, общий вид инструментов и принадлежностей приведены на рисунках 1-4. Габаритные размеры упаковки, мм $(260\pm5)\times(150\pm5)\times(45\pm2)$.

3.3 Масса инструментов не превышает 0,4 кг.

3.4 Ретракторы, наконечники для отсоса, защитные трубки для световода, вступающие в кратковременный контакт с поврежденной кожей и слизистыми

оболочками пациента, изготовлены из коррозионно-стойкой нержавеющей стали марки 12X18H9 по ГОСТ 50328.1. Световод, не контактирующий с организмом пациента, так как находится внутри защитной трубки, изготовлен из волоконно-оптического жгута О-С-Т по ТУ 3-3.2288. Разъем-переходник под световодный кабель фирмы «R Wolf» и разъем-переходник под световодный кабель фирмы «Storz» изготовлены из коррозионно-стойкой нержавеющей стали марки 12X18H9 по ГОСТ 50328.1.

Твёрдость ретракторов, наконечников для отсоса, защитных трубок для световодов, разъемов-переходников под световодный кабель фирмы «R Wolf» и разъемов-переходников под световодный кабель фирмы «Storz» изготовленных из коррозионно-стойкой нержавеющей стали марки 12X18H9 по ГОСТ 50328.1 не регламентируется.

3.5 Поверхность инструментов блестящая.

3.6 Параметр шероховатости наружных поверхностей Ra по ГОСТ 2789 составляет не более 0,2 мкм.

3.7 На поверхности инструментов отсутствуют трещины, зазубрины, выкрошенные места и другие дефекты.

3.8 Рабочие части инструментов притуплены (радиус притупления не менее 0,3 мм).

3.9 Рабочая часть инструментов выдерживает нагрузку не менее 10 Н (1 кгс).

3.10 Сварные швы инструментов плотные, без трещин и раковин.

3.11 Торцы световода отполированы, без раковин, трещин, царапин, очищены от грязи и пыли. Потери мощности светового излучения на световоде – не более 48% (Коэффициент пропускания $\gamma=52\%$).

3.12 Внутренний канал наконечника для отсоса чистый, без окалины и механических загрязнений.

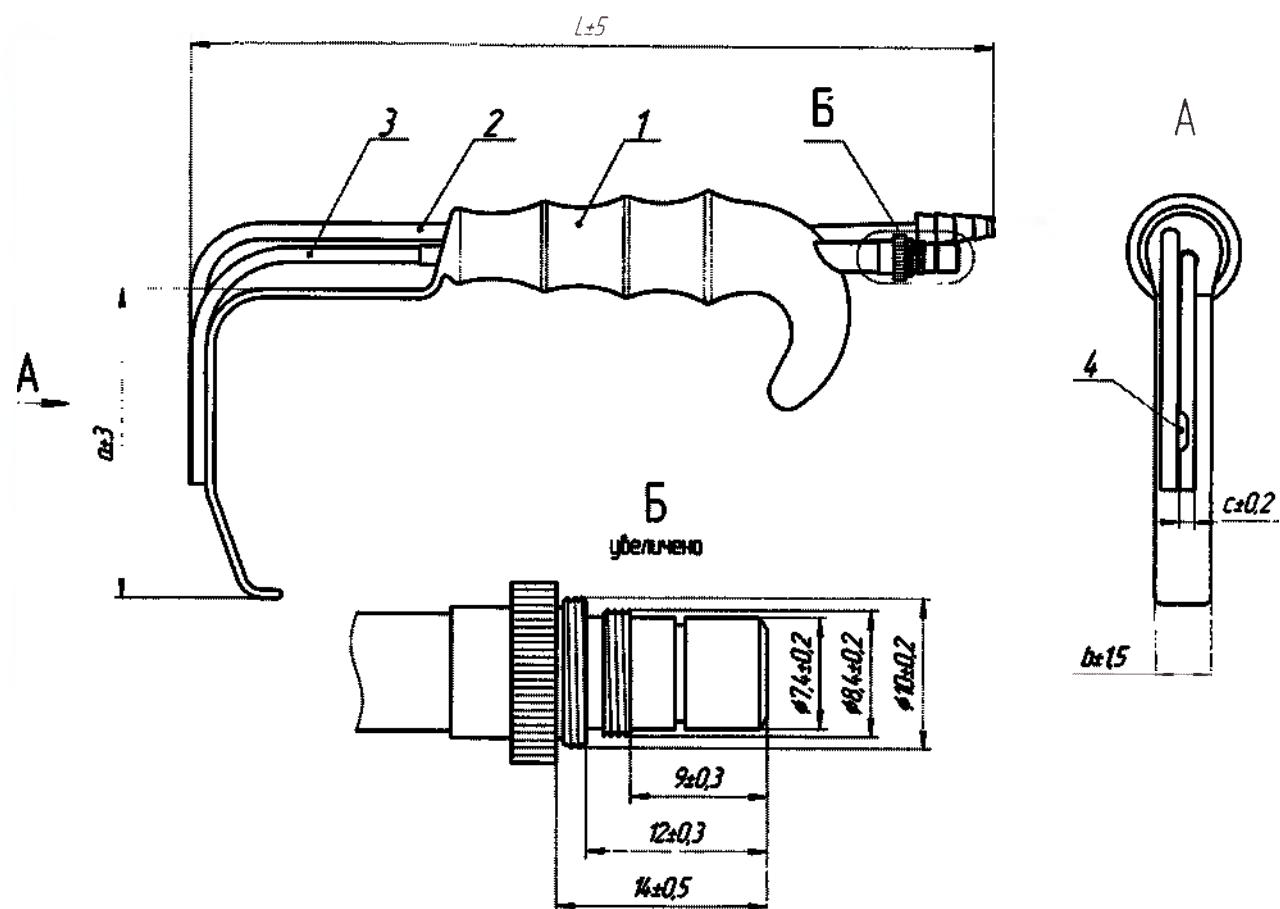
3.13 Разъем-переходник под световодный кабель завинчивается на проксимальный конец световода легко, без заеданий. При завинчивании до упора самопроизвольное отвинчивание отсутствует.

3.14 Инструменты поставляются в нестерильном виде. Инструменты многоразового использования. Перед применением они должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции,

предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

Съемный волоконный световод и ретрактор с волоконным световодом для носа должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из очистки, дезинфекции и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

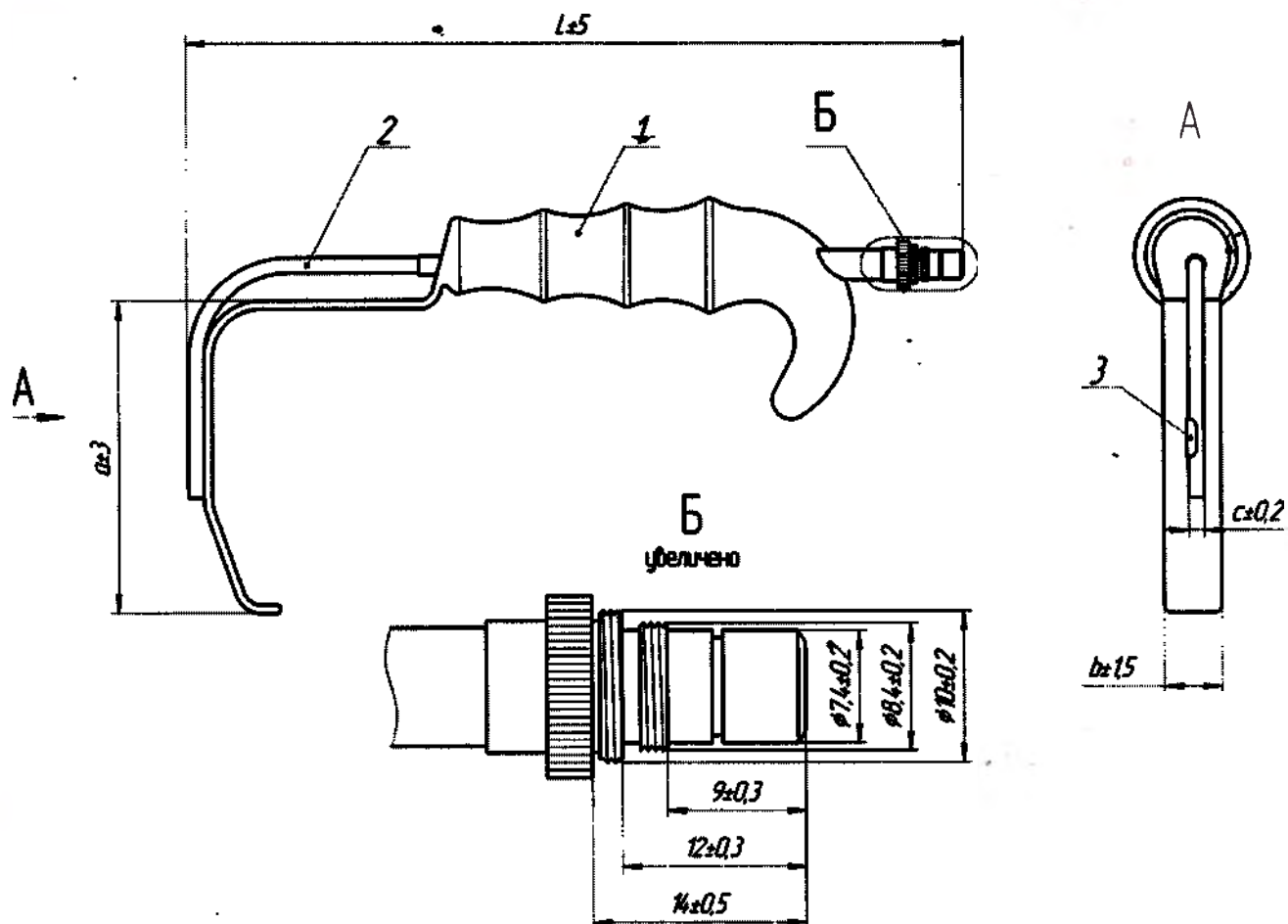
3.15 Инструменты коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.



1 – ретрактор, 2 – наконечник для отсоса, 3 – съемный волоконный световод, 4 – фиксатор

Наименование ретрактора	размеры в миллиметрах			
	a	b	c	L
Ретрактор со съемным волоконным световодом и наконечником для отсоса 80×15 мм	80	15	4	210
Ретрактор со съемным волоконным световодом и наконечником для отсоса 100×25 мм	100	25	5,5	210
Ретрактор со съемным волоконным световодом и наконечником для отсоса 135×30 мм	135	30	5,5	210
Ретрактор со съемным волоконным световодом и наконечником для отсоса 140×37 мм	140	37	5,5	210

Рисунок 1 – Ретрактор со съемным волоконным световодом и наконечником для отсоса

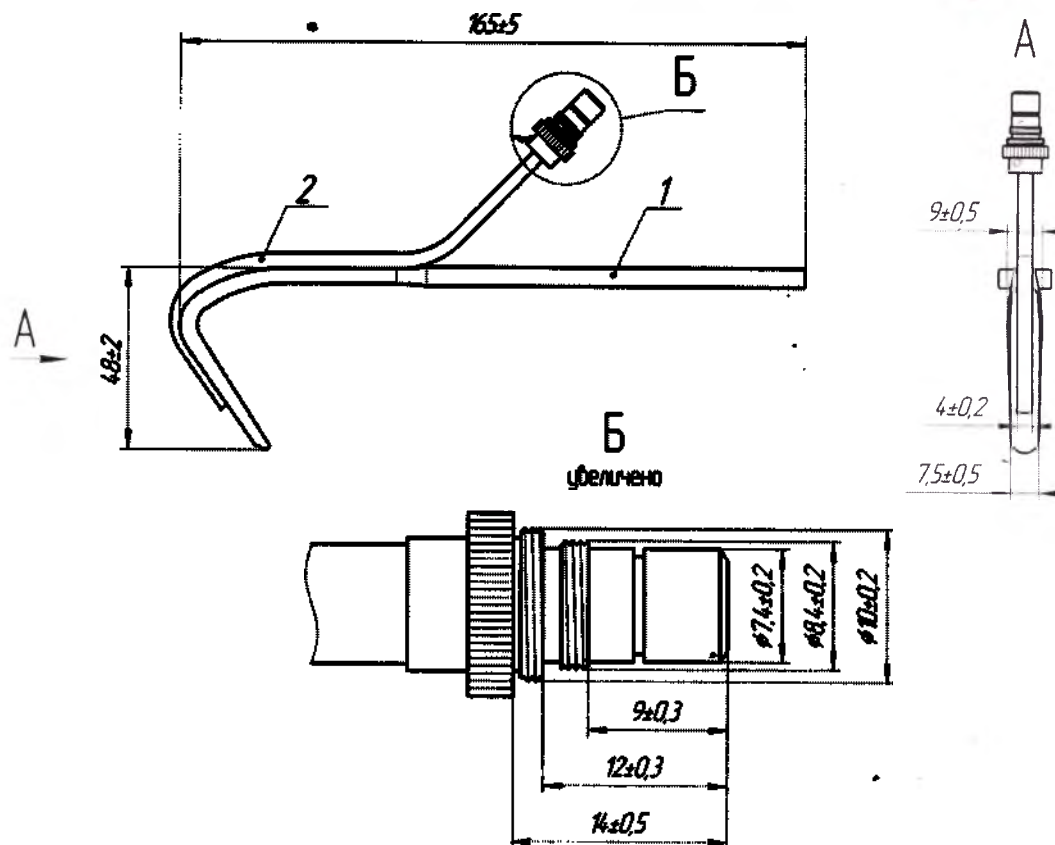


1 – ретрактор, 2 – съемный волоконный световод, 3 – фиксатор

размеры в миллиметрах

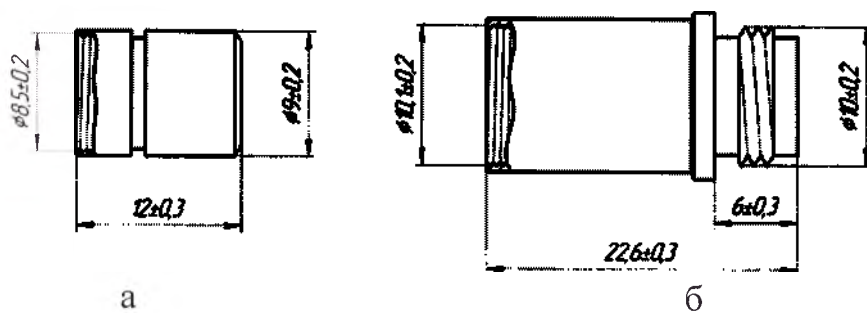
Наименование ретрактора	a	b	c	l
Ретрактор со съемным волоконным световодом 80×15 мм	80	15	4	205
Ретрактор со съемным волоконным световодом 100×25 мм	100	25	5,5	205
Ретрактор со съемным волоконным световодом 135×30 мм	135	30	5,5	205
Ретрактор со съемным волоконным световодом 140×37 мм	140	37	5,5	205

Рисунок 2 – Ретрактор со съемным волоконным световодом



1 – ретрактор, 2 – волоконный световод

Рисунок 3 – Ретрактор с волоконным световодом для носа



а – разъем-переходник под световодный кабель фирмы «R Wolf»,
б – разъем-переходник под световодный кабель фирмы «Storz»

Рисунок 4 – Разъёмы-переходники

3.16 Инструменты по последствиям отказов относятся к классу Гз по РД 50-707. Средний срок службы должен быть не менее двух лет.

За критерии предельного состояния принимают:

- механические повреждения;
- несоответствие требованию п.3.7

Критерием отказа являются:

- механические разрушения;
- появление неустранимой коррозии, видимой невооруженным глазом;
- несоответствие требованию п.3.7

Инструменты не ремонтпригодны.

3.17 Материалы, находящиеся в контакте с пациентом, не токсичны.

3.18 Инструменты не содержат лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

4 МАРКИРОВКА

4.1 На инструментах нанесена маркировка с указанием товарного знака или наименования предприятия-изготовителя, года выпуска (две последние цифры) и условного знака «Н».

4.2 На потребительской упаковке прикреплён ярлык, выполненный печатным способом, на котором указано:

- символ «изготовитель», товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование инструмента;
- условный знак «Н»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- штамп ОТК;
- количество инструментов;
- символ «дата изготовления» и соответствующая ему информация;
- символ «использовать до» и соответствующая ему информация;
- символ «не стерильно»;
- символ "обратитесь к инструкции по применению";

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

На групповой таре прикреплён ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указано:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- символ «дата изготовления» и соответствующая ему информация;
- наименование и обозначение настоящих технических условий;
- количество инструментов.

4.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

4.4 Маркировка устойчива к воздействующим факторам внешней среды в процессе хранения, транспортировки и эксплуатации и удаляется только при помощи инструмента.

5 ОПИСАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

5.1 Общий вид ретракторов со съёмным волоконным световодом и наконечником для отсоса приведен на рисунке 1. Инструмент состоит из ретрактора (1), наконечника для отсоса (2), съёмного волоконного световода (3) и фиксатора (4). Общий вид ретракторов со съёмным волоконным световодом приведен на рисунке 2. Инструмент состоит из ретрактора (1), съёмного волоконного световода (2) и фиксатора (3). Общий вид ретрактора с волоконным световодом для носа приведен на рисунке 3. Инструмент состоит из ретрактора (1), волоконного световода (2).

5.2 На торец проксимального конца световода (вид Б на рисунках 1, 2, 3) завинчивается разъем-переходник (рисунок 4) под световодный кабель.

5.3 Разъем-переходник выполнен в двух вариантах исполнения: под световодный кабель фирмы «R Wolf» и под световодный кабель фирмы «Storz».

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИНСТРУМЕНТОВ

6.1 Подвергнуть инструменты перед каждым использованием циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, в соответствии с режимами по МУ-287-113, указанными ниже (раздел 5).

6.2 Провести внешний осмотр инструментов. Убедиться в отсутствии царапин и других механических повреждений на торцах световодов.

6.3 Вставить волоконный световод в крепежное отверстие ручки ретракторов. Закрепить его при помощи фиксатора на рабочей части ретракторов (при работе с ретрактором со съемным волоконным световодом и наконечником для отсоса и ретрактором со съемным волоконным световодом).

6.4 Выбрать необходимый разъем-переходник и при помощи завинчивания установить его на проксимальный конец ретракторов.

6.5 Присоединить ретракторы через разъем-переходник к световодному кабелю.

6.6 Подсоединить наконечник для отсоса, используя ниппель, к отсасывающему устройству (при работе с ретрактором со съемным волоконным световодом и наконечником для отсоса).

ВНИМАНИЕ! При установке волоконного световода на ретракторах не повредить его рабочую поверхность.

7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ! Перед обработкой инструментов необходимо отвинтить разъем-переходник, снять световод, предварительно освободив его от фиксатора на рабочей части инструментов.

7.1 Перед использованием инструменты, освобожденные от световода, следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

7.2 Необходимо прочистить отверстие наконечника для отсоса гибким ершиком, либо промыть его моющим раствором под давлением (при работе с ретрактором со съемным волоконным световодом и наконечником для отсоса).

7.3 Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию инструментов следует проводить в соответствии с режимами по МУ-287-113 от 30.12.98 по следующей схеме:

- дезинфекция в тройном растворе (2% формалина, 0,3% фенола, 1,5% двууглекислого натрия) при температуре плюс 18°C в течение (45+5) мин.;

- предстерилизационная очистка, состоящая из предварительного ополаскивания под проточной водой по ГОСТ Р 51232 в течение $(0,5+0,1)$ мин., замачивания в растворе моющего препарата "Биолот" при температуре $(40+5)^{\circ}\text{C}$ в течение $(15+1)$ мин., мойки изделий в растворе "Биолот" в течение $(0,5+0,1)$ мин., ополаскивания под проточной водой по ГОСТ Р 51232 в течение $(3+1)$ мин., ополаскивания дистиллированной водой по ГОСТ 6709 в течение $(0,5+0,1)$ мин.

Сушка - горячим воздухом при температуре $(85 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги;

- стерилизация горячим воздухом при температуре $(180 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ в течение $(60+5)$ мин.

7.4 Съёмный волоконный световод подвергается циклу обработки в соответствии с режимами по МУ 287-113 от 30.12.98, состоящему из:

- дезинфекции, состоящей из выдержки в дезинфицирующем средстве «Бианол» 1,5% в течение 30 мин.;

- предстерилизационной очистки, состоящая из предварительного ополаскивания под проточной водой по ГОСТ Р 51232 в течение $(0,5+0,1)$ мин., замачивания в растворе моющего препарата "Биолот" при температуре $(40+5)^{\circ}\text{C}$ в течение $(15+1)$ мин., мойки изделий в растворе "Биолот" в течение $(0,5+0,1)$ мин., ополаскивания под проточной водой по ГОСТ Р 51232 в течение $(3+1)$ мин., ополаскивания дистиллированной водой по ГОСТ 6709 в течение $(0,5+0,1)$ мин., сушки горячим воздухом при температуре $(85 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги;

- стерилизации, состоящей из полного погружения в средство «Бианол» 20% с выдержкой в течение $(600+5)$ мин. при температуре $(21 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

ВНИМАНИЕ! Запрещается применять перекись водорода и другие сильные окислители, ухудшающие качество торцев световода.

При всех методах дезинфекции и стерилизации съёмного световода температура воздействия не должна превышать 100°C . Не допускаются резкие изменения температуры.

Валидация процесса стерилизации инструментов при многократном использовании в стерильном виде в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664 представлена в приложении Б.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать инструменты во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхности).

8.2 Эксплуатация инструментов должна проводиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения и правилами и требованиями настоящей инструкции.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Инструменты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

9.2 Инструменты следуют хранить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

9.3 Воздух помещения для хранения инструментов не должен содержать пары кислот и щелочей.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Утилизация инструментов производится согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении, и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б. Материал инструментов пригоден для переработки.

10.2 Инструменты, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как бытовые отходы класса А.

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов медицинских отнесенных в различных вариантах исполнения с принадлежностями требованиям ТУ 32.50.13.190-004-48707973-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – один год.

Гарантийный срок хранения – один год со дня изготовления.

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются поставщику по адресу:

Адрес: Россия, 420133, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Гаврилова. д.1

Изготовитель: ООО «НПФ «ХЭЛП»

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Документы, на которые даны ссылки в инструкции по применению

Таблица А.1 – Перечень документов, на которые даны ссылки в инструкции по применению

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 50328.1-92	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ГОСТ Р 51232-98	Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 32.50.13.190-004-48707973-2017	Инструменты медицинские оттесняющие в различных вариантах исполнения с принадлежностями
ТУ 3-3.2288-90	Жгуты волоконно-оптические
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11н	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.03.2017 N 45896)
МУ 287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

Продолжение таблицы А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Инструкция по первичной и повторной обработке инструментов медицинских оттесняющих в различных вариантах исполнения с принадлежностями, предназначенных для многоразового использования.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Научно - производственная фирма «ХЭЛП».

Сокращенное наименование - ООО «НПФ «ХЭЛП».



Символ

Изделие: инструменты медицинские оттесняющие в различных вариантах исполнения с принадлежностями – наконечник для отсоса, жестко закреплённый на ретракторе; съёмный волоконный световод; разъём-переходник под световодный кабель фирмы «R.Wolf»; разъём-переходник под световодный кабель фирмы «Storz»; закручивающийся на проксимальный конец волоконного световода – многоразового использования.

Внимание	Инструменты могут быть повреждены при применении перекиси водорода и сильных окислителей, ухудшающих качество торцев волоконного световода. Необходимо уделить внимание при чистке отверстия наконечника для отсоса и отверстие в ручке ретрактора. Не превышать 100°C.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств инструментов при соблюдении режимов температуры и времени. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
Инструкции	
Место использования	Удалить излишки загрязнений, в том числе, следы крови и других органических материалов проточной водой.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструменты рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения первичной и повторной обработки.
Подготовка	Требуется разборка. – открутить разъём-переходник от проксимального конца волоконного световода; – освободить волоконный световод из фиксатора на рабочей части ретрактора; – извлечь волоконный световод из отверстия в ручке ретрактора
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Оборудование: гибкий ёршик, моющее средство, проточная вода, мягкая ткань Метод: 1. Инструменты, освобождённые от волоконных световодов промывают моющим раствором под давлением; Все поверхности, отверстие в ручках ретрактора, внутреннее отверстие в наконечнике для отсоса очищают с помощью гибкого ёршика и моющего средства; Ополаскивают затем чистой проточной водой 2. Волоконный световод протирают тканью, смоченной моющим средством; Затем протирают мягкой тканью.

Дезинфекция	Метод дезинфекции: 1. Для инструментов, освобождённых от волоконных световодов–дезинфицирующий раствор –тройной раствор (2% формалина; 0,3 % фенола; 1,5 % двууглекислого натрия) следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению. 2. Для волоконного световода – выдержка в растворедезинфицирующего средства «Бианол» - 1,5% в течение 30 мин.
При предстерилизационной очистке для инструментов, освобождённых от волоконных световодов и волоконных световодов может использоваться – предварительное ополаскивание проточной водой, время – (0,5+0,1) мин; замачивание в моющем средстве «Биолот»; время – (15+1) мин. при $t (40+5)^{\circ}\text{C}$; мойка изделий в моющем «Биолот», время (0,5+0,1) мин; ополаскивание проточной водой, время (3+1) мин.; ополаскивание дистиллированной водой, время (0,5+0,1) мин.	
Сушка	Метод: Инструменты, освобождённые от волоконных световодов, волоконные световоды–сушка горячим воздухом; температура не должна превышать $(85\pm 5)^{\circ}\text{C}$; до полного исчезновения влаги
Техническое обслуживание	Удалить волоконные световоды с повреждённой поверхностью торцев
Проверка и испытания	Проверить весь инструмент на наличие повреждений и износа. Проверить на функционирование резьбовые соединения разъёмов-переходников и проксимального конца волоконного световода. Необходимо проверить инструменты на возможность сборки с волоконными световодами и разъёмом-переходником
Упаковка	Нет специальных требований. Инструменты могут размещаться в специальном контейнере, в стерилизационных коробахукладках, подставках или лотках; укладывать горизонтально равномерно; недопустимо загружать беспорядочно.
Стерилизация	Инструменты, освобождённые от волоконных световодов, сухожаровый шкаф, минимум (60+5) мин. при температуре $(180\pm 5)^{\circ}\text{C}$. Волоконные световоды– химический метод –полное погружение в закрытую ёмкость с раствором «Бианол» - 20%, время (600+5) мин. при температуре $(21\pm 1)^{\circ}\text{C}$
Хранение	Воздух помещения для хранения инструментов не должен содержать пары кислот и щелочей
Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена в одном стерилизаторе
Реквизиты изготовителя	420133, Россия, РТ, г. Казань, ул. Гаврилова, д.1, помещение 48 8(843) 527-46-20 8(843) 296-67-37 helpkzn@yandex.ru

В данном документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

18 (Восемнадцать) листа(ов)

Директор ООО НПФ «ХЭЛП»

Заялиев И.А.

