

280
УТВЕРЖДАЮ

Инструкция по применению

**Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия
(зажимные) с принадлежностями.**

2014

291

1. Наименование медицинского изделия.

«Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные) с принадлежностями».

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2а. ОКП 94 3500

2. Назначение и область применения медицинского изделия:

Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные) с принадлежностями используются для проведения хирургических манипуляций в кабинетах хирургического профиля, перевязочных, операционных.

3. Комплектность:

Инструменты медицинские хирургические многоповерхностного воздействия (зажимные):

- Зажимы (не более 1000 шт.)
- Зажимы «Бульдог» (не более 1000 шт.).
- Зажимы аортальные (не более 1000 шт.).
- Зажимы атравматические (не более 1000 шт.)
- Зажимы бронхиальные (не более 1000 шт.)
- Зажимы гемостатические (не более 1000 шт.)
- Зажимы гибкие (не более 1000 шт.).
- Зажимы диссекционные (не более 1000 шт.).
- Зажимы для анастомозов (не более 1000 шт.)
- Зажимы для аневризм (не более 1000 шт.).
- Зажимы для органов (не более 1000 шт.).
- Зажимы для полой вены (не более 1000 шт.)
- Зажимы для трубок (не более 1000 шт.).
- Зажимы желудочные (не более 1000 шт.).
- Зажимы интестинальные (не более 1000 шт.).
- Зажимы кишечные (не более 1000 шт.).
- Зажимы ламинарные (не более 1000 шт.).
- Зажимы лигатурные (не более 1000 шт.).
- Зажимы неонатальные (не более 1000 шт.).
- Зажимы педиатрические (не более 1000 шт.).
- Зажимы перитонеальные (не более 1000 шт.).
- Зажимы периферические (не более 1000 шт.).
- Зажимы периферические сосудистые (не более 1000 шт.).
- Зажимы почечные (не более 1000 шт.).
- Зажимы раздвигающие (не более 1000 шт.).
- Зажимы титановые (не более 1000 шт.).

					Инструкция по применению			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные)	Лит.	Лист	Листов
Разраб.							2	12
Пров.						ООО «МедИмпорт»		
Н. контр.								
ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

- Зажимы тканевые (не более 1000 шт.).
- Зажимы трансплантационные (не более 1000 шт.).
- Зажимы удерживающие (не более 1000 шт.).
- Иглодержатели нейрохирургические (не более 1000 шт.).
- Иглодержатели сосудистые (не более 1000 шт.).
- Иглодержатели титановые (не более 1000 шт.).
- Иглодержатели хирургические (не более 1000 шт.).
- Костодержатели (не более 1000 шт.).
- Микроиглодержатели (не более 1000 шт.).
- Пинцеты анатомические (не более 1000 шт.).
- Пинцеты деликатные (не более 1000 шт.).
- Пинцеты диссекционные (не более 1000 шт.).
- Пинцеты захватывающие (не более 1000 шт.).
- Пинцеты лигатурные (не более 1000 шт.).
- Пинцеты микро (не более 1000 шт.).
- Пинцеты нейрохирургические (не более 1000 шт.).
- Пинцеты с карбоновыми вставками (не более 1000 шт.).
- Пинцеты сосудистые (не более 1000 шт.).
- Пинцеты титановые (не более 1000 шт.).
- Пинцеты тканевые (не более 1000 шт.).
- Пинцеты хирургические (не более 1000 шт.).
- Щипцы репозиционные (не более 1000 шт.).
- Щипцы титановые (не более 1000 шт.).
- Щипцы аортальные (не более 1000 шт.).

Принадлежности:

- 1. Подносы для стерилизации, (не более 100 шт.).
- 2. Контейнеры для стерилизации (не более 100 шт.).
- 3. Контейнеры для хранения (не более 100 шт.).

4. Особые свойства, технические характеристики и принцип действия изделий:

Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные) с принадлежностями (далее-инструменты) изготовлены из различных материалов, пригодных для биомедицинского использования. Основные два материала, входящие в состав инструментов это нержавеющая сталь и алюминий.

Впервые нержавеющую сталь начали использовать в качестве материала для инструментов в первых десятилетиях XX века. Нержавеющая сталь широко применялась как сырье для производства инструментария, прежде всего, в связи с ее прочностью и устойчивостью к коррозии. Некоторые поставщики, такие как K. Medic и V. Mueller (корпорация Cardinal Health),

годами занимались выпуском продукции из пассивированной нержавеющей стали без значительных проблем с биологической безопасностью. Существуют различные марки нержавеющей стали, в том числе для медицинского использования при изготовлении инструментов.

Анодированный алюминий широко используется в производстве материалов повышенной прочности, требующих хорошей коррозионной устойчивости, для элементов грузовых автомобилей и морских судов, железнодорожных вагонов, оборудования, арматуры, для общего применения в строительстве и работы при высоком давлении, для метизов и трубопроводов. Алюминий 6061 легче нержавеющей стали, что делает его подходящим для изготовления хирургических инструментов.

Сулен или UHMWPE (сверх высокомолекулярный полиэтилен) – материал, применяемый в медицине с историей более 20 лет, клинически зарекомендовавший себя как материал для имплантатов суставных поверхностей в эндопротезировании.

Эти материалы описаны в стандартах ISO 7153-1 [1], ISO 16061 [2], DIN 58298 [3] и ASTM F899 [7]. Данными стандартами обосновывается применимость данных материалов в хирургии.

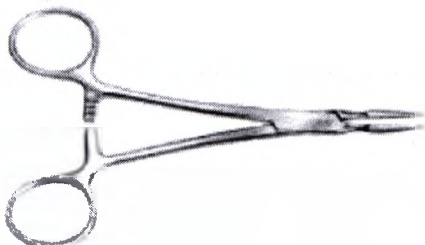
В составе металлических материалов отсутствуют вещества, относящиеся к канцерогенным, мутагенным или токсичным, согласно Приложению I к Директиве 67/548/ЕЭС.

В составе полимерных материалов, отсутствуют/не выделяются в обнаружимых количествах дибутилфталат (ДБФ/DBP, номер CAS 201-557-4), бис (2-этилгексил)фталат (ДЭГФ/DEHP, номер CAS 204-211-0), бисфенол А (ВРА, номер CAS 80-05-7) и бензилбутилфталат (ББФ/BBP, номер CAS 201-622-7), что подтверждается результатами химического анализа и паспортами безопасности этих материалов. В целом, риск воздействия на репродуктивную функцию веществ, отнесенных к канцерогенным, мутагенным или токсичным, при их выделении из устройств, согласно Приложению I к Директиве 67/548/ЕЭС, считается низким ввиду ограниченного времени контакта этих инструментов (используемых кратковременно) с организмом пациента.

Проверку материалов, используемых для изготовления инструментов, осуществляли согласно стандарту ISO 13402 [14] (выдержка в автоклаве при температуре 134-138°C в течение 3 минут), а также по результатам химической стерилизации в щелочной среде, применяемой для дезинфекции инструментов, согласно стандарту EN ISO 15883 [15-19]. Материалы, из которых изготовлены инструменты, устойчивы к воздействию обычных дезинфицирующих продуктов.

281

1. Зажим



2. Зажим «Булдoг»



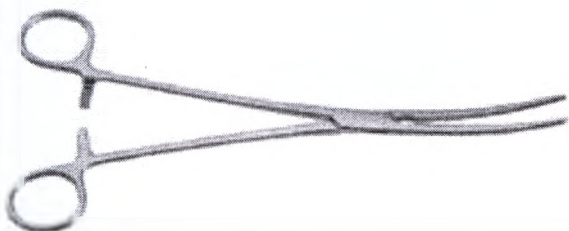
3. Зажимы аортальные



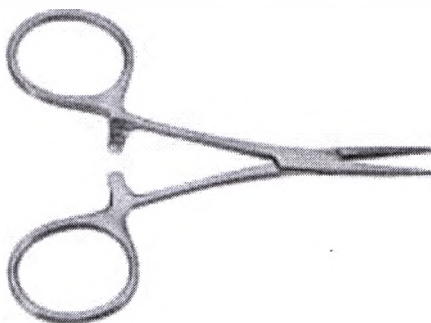
4. Зажим атравматический



5. Зажимы бронхиальные

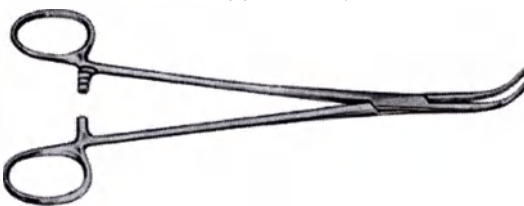


6. Зажимы гемостатические



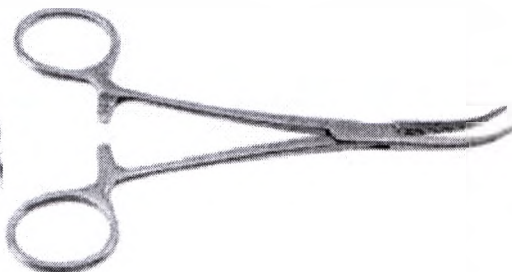
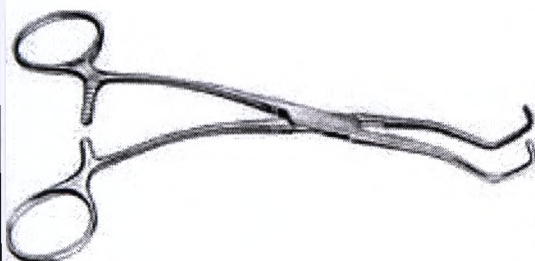
7. Зажимы гибкие

8. Зажим диссекционный



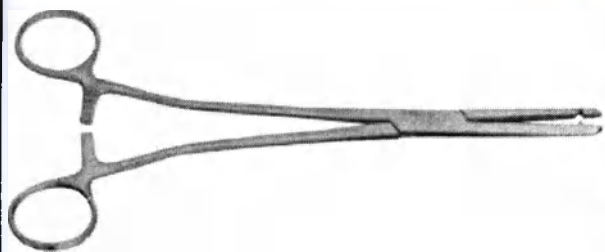
9. Зажим для анастомозов

10. Зажим для аневризм

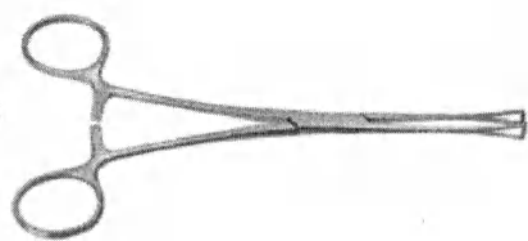


11. Зажимы для органов

12. Зажим для полoй вены



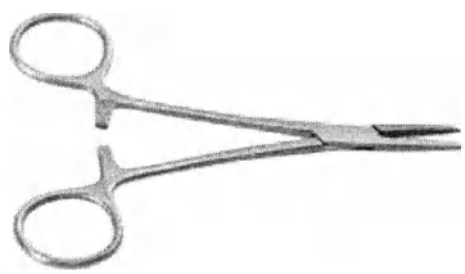
13. Зажим для трубок



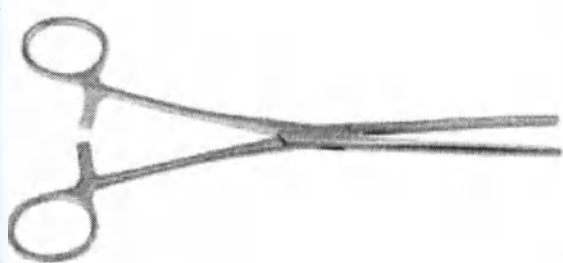
14. Зажимы желудочные



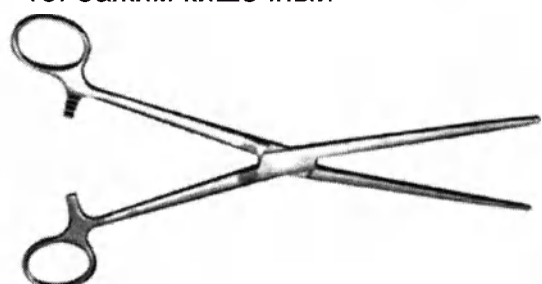
15. Зажимы кишечные



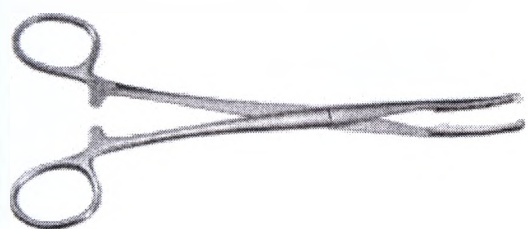
16. Зажим кишечный



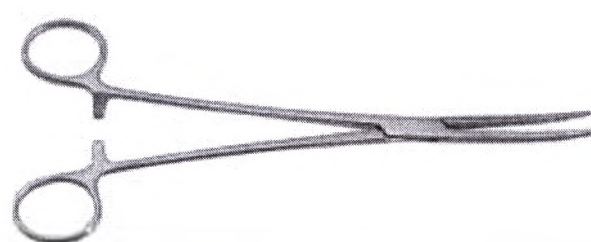
17. Зажимы ламинарные



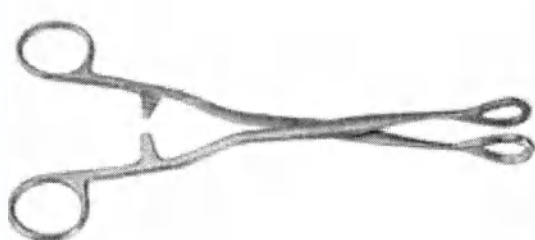
18. Зажимы лигатурные



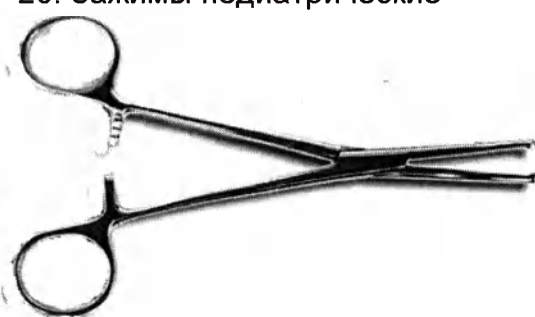
19. Зажимы неонатальные



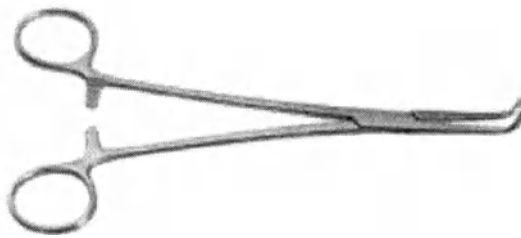
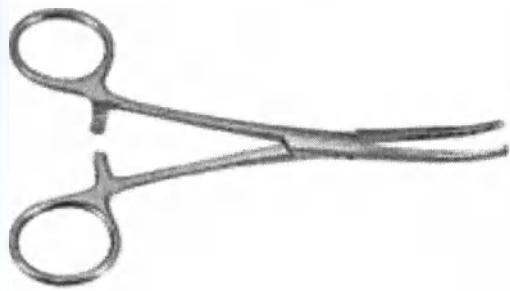
20. Зажимы педиатрические



21. Зажимы перитонеальные

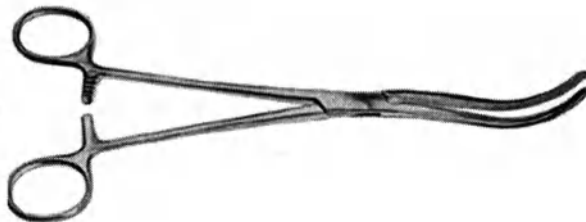
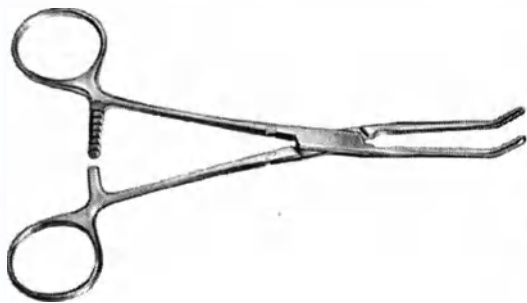


22. Зажим периферический



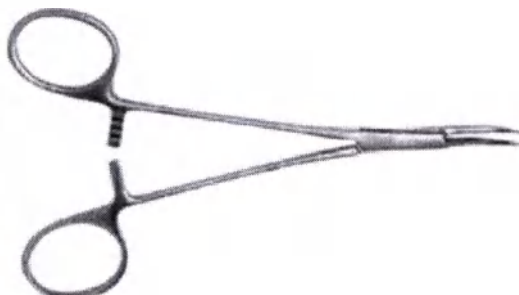
23. Зажим периферический сосудистый

24. Зажимы почечные



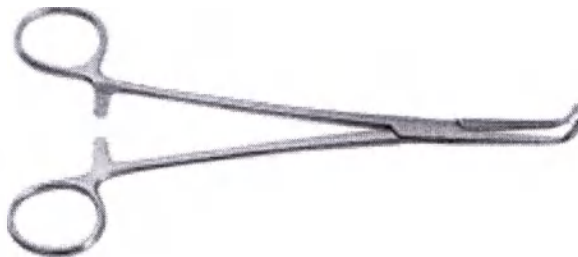
25. Зажимы раздвигающие

26. Зажимы титановые



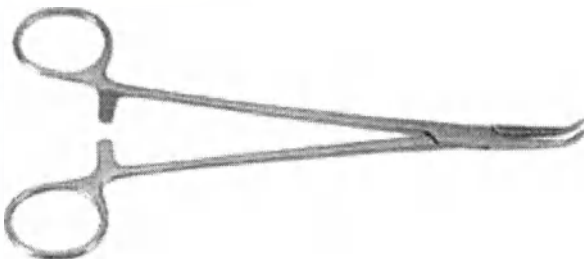
27. Зажимы тканевые

28. Зажимы трансплантационные



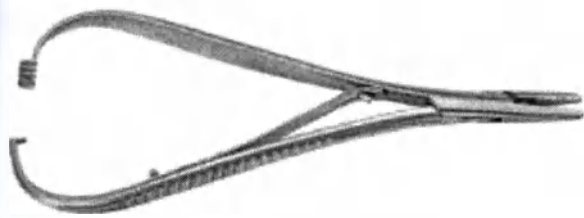
29. Зажимы удерживающие

30. Иглодержатели нейрохирургические

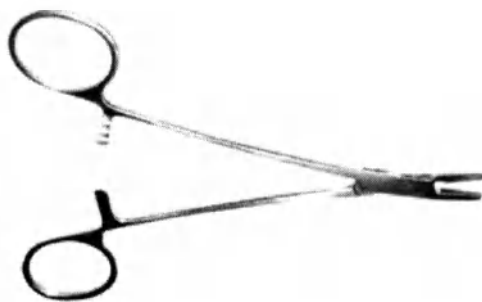


31. Иглодержатель сосудистый

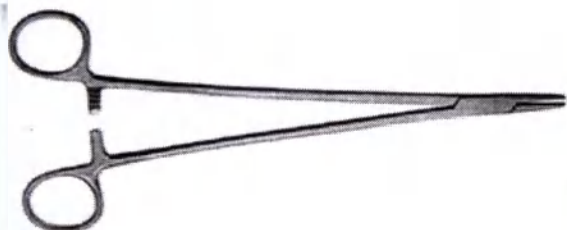
32. Иглодержатели титановые



33. Иглодержатели хирургические



34. Костодержатели



35. Микроиглодержатели



36. Пинцет анатомический



37. Пинцет деликатный



38. Пинцеты диссекционные



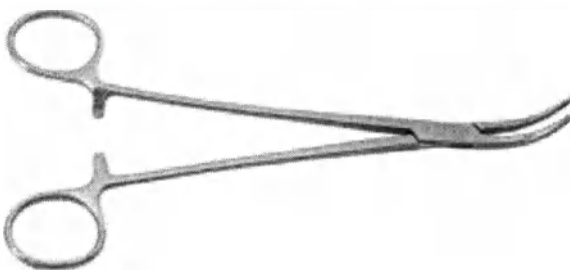
39. Пинцеты захватывающие



40. Пинцеты лигатурные



41. Пинцет микро



42. Пинцеты нейрохирургические



43. Пинцет с карбоновыми вставками



44. Пинцет сосудистый



45. Пинцеты титановые



46. Пинцеты тканевые



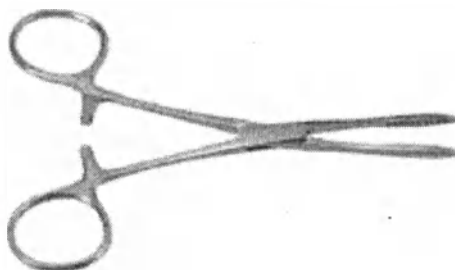
47. Пинцет хирургический



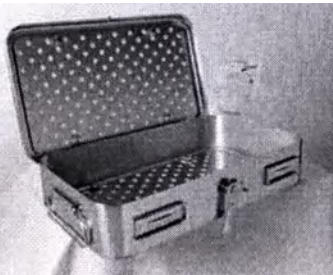
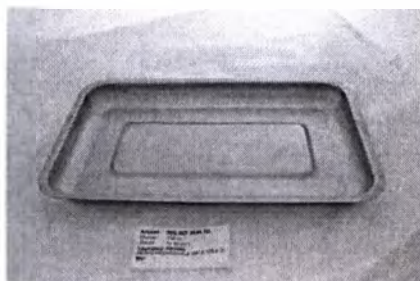
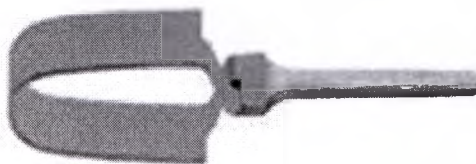
48. Щипцы репозиционные



49. Щипцы титановые



50. Щипцы аортальные



Принадлежности

5. Побочные действия

При правильной эксплуатации набора побочные действия отсутствуют.

6. Противопоказания к применению

- Нарушение свёртываемости крови,
- острые и обостренные хронические воспалительные процессы в околоносовых пазухах,
- тяжёлые заболевания внутренних органов,
- инфекционные, декомпенсированные сердечно-сосудистые заболевания,
- онкологические заболевания,
- сахарный диабет,
- полная потеря эластичности кожи, склонность к чрезмерному рубцеванию (келоидным рубцам),

- заболевание щитовидной железы, сопровождающееся её гиперфункцией.

7. Упаковка, хранение, транспортировка.

Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные) с принадлежностями поставляются не стерильными в индивидуальной упаковке.

Упаковка может быть либо полиэтиленовым пакетом, либо пластиковым тубусом с размещенным на них лейблом производителя.

Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные) с принадлежностями не стерильны и не имеют установленного срока годности.

При транспортировке инструменты упаковываются в гофрированные коробки, пустое пространство заполняется пузырчатой пленкой, также все инструменты могут быть обернуты такой пленкой для избежания контакта с другими инструментами.

Инструменты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта

Инструменты должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

Срок годности – 4 года.

8. Стерилизация.

- Стерилизуйте инструменты в соответствии с действующими стандартами (DIN, EN или ISO). Данным стандартам должны отвечать как условия стерилизации, так и оборудование, используемое для стерилизации. Принадлежности и упаковка, применяемые при стерилизации, должны соответствовать инструментам и методам, используемым для их стерилизации.

- Автоклавирование (Стерилизация паром)

- проводится при температуре 134°C. 2 атмосферы, в течение 15 минут.

Инструменты с меньшей температурной стабильностью можно автоклавировать при температуре 121°C, но более продолжительное время. Метод стерилизации должен соответствовать принятым стандартам и подходить для стерилизуемых изделий. Упаковка для стерилизации должна быть соответствующего качества и подходить для выбранного метода стерилизации.

- Пар не должен содержать никаких посторонних частиц, которые могут нарушать процесс стерилизации и наносить вред инструментам и стерилизатору.

- Инструменты с закрытыми кремальерами должны стерилизоваться в открытом состоянии или закрытыми только на одну ступень.
- После стерилизации, инструменты необходимо держать сухими до следующего их использования. После охлаждения до комнатной температуры необходимо проследить за тем, чтобы инструменты и внутренняя салфетка были абсолютно сухими.
- Стерилизация в сухожаровом шкафу.
- Для надежной стерилизации температура должна быть не ниже 180°C, но и не превышать 200°C, т.к. это может привести к невидимым структурным изменениям, особенно у микрохирургических инструментов. Инструменты, имеющие резиновые, пластиковые или текстильные части нельзя стерилизовать в сухожаровом шкафу. Это также касается инструментов, покрытых пластиком, проводов и рукояток для электродов. Не следует использовать смазочные вещества до стерилизации в сухожаровом шкафу. Исключение составляют парафиновые масла для смазки мест соединений, кремальер.
- Стерилизация при низких температурах
- стерилизация газом с использованием окиси этилена или формалина и стерилизация газовой плазмой с использованием перекиси водорода.
- следует применять только для стерилизации тех изделий, которые нельзя автоклавировать (стерилизовать паром).

Во избежание повреждения микрохирургических инструментов, они должны храниться на специальных лотках.

9. Гарантийные обязательства

Компания «ТОНТАРРА Медиктехник ГмбХ», Германия, гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом.

Пользователь несет полную ответственность за применимость данного продукта для своих конкретных целей.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «ТОНТАРРА Медиктехник ГмбХ», Германия, заключаются в замене неисправной продукции марки «ТОНТАРРА Медиктехник ГмбХ», Германия.

10. Утилизация

Утилизация проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

11. Меры предосторожности:

 Инструменты должны использоваться и стерилизоваться, главным образом, обученным и квалифицированным персоналом.

 В случае повреждения во время операции, продукт должен быть заменён сразу. Каждое дальнейшее использование может привести к осложнениям и / или риску для людей во время операции.

 Плазменная- горячевоздушная стерилизация не допускается для изделий с пластиковыми деталями, так как синтетические материалы будут повреждены.

 Никогда не используйте металлические щетки или металлические губки для чистки. Не смазывайте пластиковые компоненты.

 Все продукты должны быть удалены из транспортной упаковки перед употреблением, другие упаковки, крышки и защитные пленки и т.д. должны быть сняты и утилизированы, экологически совместимы.

 Материал сопротивления: При выборе чистящих и дезинфицирующих средств, убедитесь, что они не содержат следующие компоненты: кислоты (<рН 5 / окислительных кислот), щелочи (<рН 10), органических растворителей, спиртосодержащих дезинфицирующих средств, фенола, аммиака, Бензин, галогеновые и галогенированные углеводороды, хлорид натрия в высокой концентрации; оксидантов

12. По вопросам рекламаций:

ООО «МедИмпорт»

129110, г. Москва, Проспект Мира, д.68, стр.1А

Тел./факс.: +7 (495) 438-78-67

www.medimport.pro E-mail: info@medimport.pro

Производитель:

«ТОНТАРРА Медизинтехник ГмбХ»

(TONTARRA Medizintechnik GmbH)

Даймлерштрассе, 15, 78573, Вурмлинген, ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 (0) 7461 / 965 76-0; Факс: +49 (0) 7461 / 965 76-26

info@tontarra.de www.tontarra.de

УТВЕРЖДАЮ

Альберто Петрелла

Генеральный директор

Подпись:

Альберто Петрелла

Печать:

ТОНТАРРА

Медизинтехник, Германия

Д-78573 Вурмлингер, Даимлер 15

Тел. 07461/96576-0 Факс 9657626

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Аккерманном,
3. с адресом служебной деятельности в г. Вурмлинген,
4. выступающим в качестве государственного нотариуса,
5. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы г. Вурмлинген.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Ротвайль
6. 20 декабря 2013 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 971 а-197/13
9. Печать/Штамп: [Печать: Земельный суд г. Ротвайль]
10. Подпись: /подпись/ Ханс-Петер Румлер

Расходы:

Взыскано согласно тарифам

№ 100 § 2 Разд. 1

Закона о затратах в области управления юстиции: 13.00 евро

Форма №173 - Бланк для проставления апостиля (согл. Прил.3 к общ. пр. Минюста ФРГ от 20.01.1994 "О юстиции", стр. 105) JVHm 94

Переводчик Корнева Е.В.



Город Москва.

Одиннадцатого февраля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-1307

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса
Акимов



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

