

Утверждаю
Генеральный директор
ООО "МАЛКОВ Медицинская Техника"



Е.А.Малкова
10 ноября 2019г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ИГЛОДЕРЖАТЕЛИ ПО
ТУ 32.50.13-004-37148890-2019

2019г

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ИГЛОДЕРЖАТЕЛИ ПО
ТУ 32.50.13-004-37148890-2019**

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «МАЛКОВ Медицинская Техника»

109377, г. Москва, ул. 1-ая Новокузьминская, д. 22, корп.3.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МАЛКОВ Медицинская Техника»

Юридический адрес: 109377, г. Москва, ул. 1-ая Новокузьминская, д. 22, корп.3.

Телефон: +7 (495) 709 87 30, Адрес электронной почты: elena@malkovmt.ru

Наименование МИ

ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ИГЛОДЕРЖАТЕЛИ ПО ТУ 32.50.13-004-37148890-2019:

1. Иглодержатели микрохирургические, варианты исполнения: стандартные, ChestGate, Maestro, LightTouch;
2. Иглодержатели нейрохирургические, варианты исполнения: стандартные, микро, Adson, DeBakey;
3. Иглодержатели общего хирургического назначения, варианты исполнения: стандартные, Hegar, Castroviejo, Finochietto, Maestro;
4. Иглодержатели сосудистые, варианты исполнения: стандартные, Ryder, ChestGate, Maestro.

Назначение

Предназначены для удержания и проведения через ткани и стенки сосудов хирургических игл при наложении швов при хирургических вмешательствах в клиниках, больницах, поликлиниках.

Информация о потенциальных потребителях

Пользователями являются квалифицированный медицинский персонал медицинских учреждений.

Область применения

Используются в хирургических отделениях медицинских учреждений.

Показания

Показаниями к применению являются наличие у пациентов заболеваний, требующих хирургического лечения.

Противопоказания

Прямых противопоказаний не выявлено.

Возможные побочные действия

Побочных действий не выявлено.

Меры предосторожности

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом;
- Гарантийный срок службы – 1 год со дня изготовления;
- Эксплуатация инструментов без очистки и стерилизации после каждого использования категорически запрещена!
- Перед каждым использованием надлежит внимательно осмотреть инструменты на предмет появления зазубрин и заусенцев, способных повредить ткани;
- Инструменты подлежат хранению в сухом месте; длительное воздействие влаги приведет к появлению ржавчины;
- Чрезмерные усилия при работе с инструментами способны привести к повреждению тканей и травмам как пациента, так и специалиста. Надлежит тщательно дозировать усилие, прикладываемое к инструменту.

Порядок работы

Инструменты медицинские иглодержатели по ТУ 32.50.13-004-37148890-2019, поставляются нестерильными и должны быть очищены, смазаны и стерилизованы перед использованием в соответствии с протоколом больницы и указаниям, изложенным в настоящей инструкции. Невыполнение этих процедур надлежащим образом может привести к

аннулированию гарантии и выходу инструмента из строя. Ненадлежащее использование инструментов также способно привести к их необратимому выходу из строя.

Перед применением инструментов персонал должен быть ознакомлен с их назначением, особенностями применения. Используйте инструменты строго по назначению. Обращайтесь с инструментами бережно. Перед каждым использованием необходимо внимательно проверить состояние всех движущихся частей, кромок, фиксаторов и режущих поверхностей. Инструменты, имеющие в своей конструкции винты, должны быть осмотрены до и после использования на предмет надлежащей фиксации винтовых соединений. В процессе эксплуатации и очистки фиксация винтов может ослабевать, что способно привести к ухудшению эксплуатационных характеристик и выходу инструмента из строя; тщательный осмотр перед каждым использованием является обязательным методом профилактики подобных осложнений. Не используйте инструмент, при осмотре которого были выявлены некоторые или все из перечисленных выше дефектов.

Дезинфекция осуществляется по МУ-287-113.

В процессе дезинфекции и стерилизации персонал должен следовать общепринятым рекомендациям по обработке рук, использованию защитной одежды и иным требованиям, установленным стандартами AAMI и практическими рекомендациями "Безопасное обращение и биологическая деcontаминация медицинских изделий в медицинских учреждениях и внебольничных условиях", ANSI / AAMI ST35: 2003.

Подготовка инструмента к очередному циклу эксплуатации состоит из трех этапов:

- 1) Предстерилизационная очистка
- 2) Дезинфекция
- 3) Стерилизация.

А. Ручная предстерилизационная очистка и дезинфекция

Предварительная очистка: следует удалять следы биологических жидкостей и иные загрязнения с инструментов влажной губкой и стерильной водой, регулярно, в процессе хирургического вмешательства. Важно успеть удалить следы крови и иных биологических жидкостей, прежде чем они засохнут. Существенным является также коррозионное воздействие этих жидкостей, как и любых солевых растворов, на инструменты.

Очистка: Инструменты подлежат очистке непосредственно после использования; в противном случае биопленка – агрегат бактериальной массы и внеклеточного материала – прочно пристает к поверхности инструментов. Она трудно удаляется и защищает микроорганизмы от воздействия дезинфицирующих и стерилизующих агентов.

Шаг 1. Предотвращение высыхания: Непосредственно после использования инструменты следует поместить в лоток для инструментов и накрыть полотенцем, смоченным в стерильной дистиллированной воде. Также можно использовать пену, спрей или гель, специально предназначенные для хирургических инструментов, для поддержания влажности. Лоток с грязными инструментами надлежит поместить в непроницаемый полиэтиленовый пакет или контейнер с плотной крышкой с целью предотвращения распространения инфекций.

Шаг 2. Ферментативное замачивание: Полностью погрузить раскрытые и /или разобранные инструменты в ферментативный раствор, предназначенный для очистки и дезинфекции в хирургической практике. Приготовьте раствор и используйте в соответствии с рекомендациями изготовителя, обращая особое внимание на требования к разведению, температуре и времени выдержки. Надлежит проследить за вытеснением воздуха и полноценным контактом ферментного раствора со всеми поверхностями инструментов и источников света.

Шаг 3. Промывка: Извлечь инструменты из ферментативного раствора по завершении времени экспозиции, рекомендованного производителем раствора, и тщательно промыть проточной водой.

Шаг 4. Очистка инструментов: Используйте моющий раствор, подходящий для хирургических инструментов. Следуйте инструкциям производителя раствора. Для разведения моющих растворов предпочтительно использование дистиллированной воды, поскольку она не содержит растворенных соединений, которые находятся в обычной

водопроводной воде и в сочетании с моющими средствами образуют нерастворимые отложения на инструментах. Использование рН-нейтральных моющих растворов имеет большое значение для поддержания хирургического инструмента в порядке. Контакт с кислым или щелочным раствором вымывает с поверхности инструментов защитный барьер окиси хрома, что приводит к коррозии и разрушению инструментов. Оптимальный раствор должен быть неабразивным, иметь низкий уровень пенообразования и легко смываться водой. Используя небольшую щетку, удалите загрязнения со всех поверхностей инструмента, полностью погрузив его в моющий раствор. Не используйте металлические мочалки, щетки, лезвия или скальпели, высокоабразивные моющие средства и чистящие средства для обработки хирургических инструментов во избежание повреждения защитного покрытия инструментов. Используйте мягкую щетку для чистки прорезей и канавок в инструментах. Действуя указанным образом, удалите грязь со всех частей инструмента, замка, петель механизма. Тщательно промойте выемки чистящим раствором. В результате очистки все видимые загрязнения должны быть устранены. Важно, чтобы замки и петли были открыты как при ручной, так и при автоматической очистке.

Шаг 5. Промывка: Тщательно промойте инструменты, погрузив их в водопроводную воду, и протереть чистой мягкой тканью.

Шаг 6. Ультразвуковая чистка и промывка: Следуйте рекомендациям производителя ультразвуковых очистителей относительно времени цикла, моющих средств, надлежащего размещения лотка с инструментами и кондиционирования ("дегазации") моющего раствора. Используйте ультразвуковой очиститель для удаления загрязнений с труднодоступных поверхностей, таких как канавки, прорези, инструменты с подвижными частями и т.д. после устранения основных загрязнений. Раскройте или разберите инструменты по мере необходимости. Поместите инструменты в нижнюю сетку из нержавеющей стали в лоток для инструментов. Установите лоток в ультразвуковой очиститель.

Шаг 7. Последнюю промывку осуществлять деионизированной или дистиллированной водой для лучшего удаления моющих средств. Мягкая вода эффективно растворяет ионы кальция и магния. Чрезмерно жесткая вода может окрасить инструменты, а чрезмерное содержание хлора в воде может вызвать их точечную коррозию.

Шаг 8. Дезинфекция инструментов: После очистки инструменты должны быть обеззаражены. Дезинфекцию надлежит осуществлять замачиванием в дезинфицирующих растворах, следуя указаниям производителя раствора.

Шаг 9. Визуальный осмотр и проверка комплектации инструментов: перед стерилизацией надлежит осуществить визуальный осмотр инструментов. Все его части должны находиться в исправном рабочем состоянии, износ замков и других частей инструмента должен быть в допустимых пределах. Проконтролируйте комплектность изделия.

Шаг 10. Смазка: перед стерилизацией инструменты следует смазать. Существуют специальные инструментальные смазки, применение которых не нарушает процесса стерилизации и не приводит к токсическому или химическому повреждению тканей пациента. Убедитесь, что смазка для инструмента разбавлена должным образом, в соответствии с инструкциями изготовителя. Нанесение избыточного количества смазки нежелательно, так как это приводит к формированию пленки смазочного вещества на поверхности инструментов и затрудняет работу хирурга. Как правило, тщательной смазки требуют замки, петли и иные подвижные части инструментов; рабочие поверхности, бранши и держатели следует покрывать очень тонким слоем смазки, достаточным, тем не менее, для защиты поверхности от минеральных отложений и коррозии. Помимо этого, смазка на поверхности инструмента предотвращает фиксацию биологических загрязнений в процессе работы. Обратите внимание: ультразвуковые очистители удаляют смазку, поэтому ее нанесение должно выполняться после ультразвуковой очистки, но перед стерилизацией.

Шаг 11. Сушка: Перед стерилизацией инструменты необходимо высушить. Если набор инструментов упакован для автоклавирования мокрым, вероятно, он останется мокрым и после стерилизации. Влажная упаковка легко проницаема для бактерий и загрязнений. Кроме

того, оставшаяся влага, особенно в области замков и петель, может привести к коррозии инструмента.

В. Автоматическая предстерилизационная очистка и дезинфекция

Общехирургические инструменты могут быть обработаны в автоматическом очистителе/дезинфекторе. При обработке инструментов в подобном приборе следуйте инструкции изготовителя. Как правило, они требуют использования моющих средств с низким пенообразованием и нейтральным pH (7,0). Моющие средства с высоким пенообразованием очищают эффективно, но оставляют отложения, наносящие вред инструментам и очистителям. Некоторые автоматические очистители позволяют пользователю настроить дополнительные циклы для обработки сильно загрязненных хирургических и стоматологических инструментов, требующих более эффективной очистки.

С. Стерилизация

После очистки и дезинфекции многоразовые инструменты готовы к стерилизации. Стандарты ААМІ и практические рекомендации "Стерилизация паром и гарантия стерильности в учреждениях здравоохранения", ANSI / AAMI ST46: 2002; ANSI / AAMI ST37: 3ed. Стандарты ААМІ предполагают следование инструкциям производителя стерилизаторов.

Стерилизация:

Инструменты при стерилизации размещать в автоклаве отдельно, так, чтобы они не касались друг друга.

Стерилизация производится в соответствии с режимами по МУ-287-113.

Рекомендуемая температура	134 ± 1 °C
Рекомендуемое давление	0,21 ± 0,01 МПа
Продолжительность	≥ 5 мин.

Полный установленный ресурс не менее 150000 циклов.

Полный средний ресурс не менее 250000 циклов.

Хранение.

Стерильный инструментарий должен храниться в чистом и сухом помещении, вдали от источника паров или свободной влаги. Инструменты должны храниться в индивидуальных стерильных упаковках или специальных стерильных контейнерах для инструментов с отдельными ячейками. Химические вещества не должны храниться в том же помещении.

Срок сохранения стерильности 1 год.

Предельный срок защиты без переконсервации - 3 года.

Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

- Транспортирование и хранение – по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19126.
- Транспортирование допускается всеми видами транспортных средств.
- Допускается установка в несколько ярусов с нагрузкой на нижний не более 50 кг.
- Условия хранения – 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Техническое обслуживание.

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок службы – 1 год со дня изготовления.

Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

Утилизация

Согласно действующим нормативным документам, инструменты медицинские

иглодержатели по ТУ 32.50.13-004-37148890-2019, после их использования подлежат дезинфекции и утилизации.

Утилизация и обработка в установленном порядке, биологически опасных отходов класса Б. СанПин 2.1.7.2790-10.

Габаритные и основные размеры представлены в таблице 1.1 Технические характеристики и на рисунках 1-17.

Таблица 1.1 Технические характеристики

Наименование медицинского изделия	Масса, г	Тип рифления	Шаг рифления, мм	Высота рифления, мм	Место нанесения рифления	Размер рабочей части, мм	Толщина изделия, мм
1. Иглодержатели микрохирургические, варианты исполнения:							
Стандартные	30-80, шаг 1	Поперечное	0,5-5, шаг 0,1	0,15-1,0, шаг 0,05	рукоять	10-15, шаг 1	1,5-3, шаг 0,1
ChestGate	100-150, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	15-20, шаг 1	5-10, шаг 1
Maestro	40-100, шаг 1, +0,5	Кратерообразное	5-10, шаг 1	0,1-0,5 шаг 0,1	Рукоять	10-15, шаг 1	5-12, шаг 1
LightTouch	15-30, шаг 1	Сквозные округлые отверстия	5-10, шаг 1	Сквозь толщину рукояти	Рукоять	5-10, шаг 1	1,0-2,5, шаг 0,5
2. Иглодержатели нейрохирургические, варианты исполнения:							
Стандартные	60-120, шаг 1	нет	-	-	-	12-22, шаг 1	2,5-7, шаг 0,5
Микро	15-30, шаг 1, +0,5	Кратерообразное	5-10, шаг 1	0,1-0,5 шаг 0,1	Рукоять	5-15, шаг 1	1,5-2,5, шаг 0,5
Adson	40-140, шаг 1	нет	-	-	-	10-15, шаг 1	2,5-5, шаг 0,5
DeBakey	50-140, шаг 1	нет	-	-	-	10-15, шаг 1	2,5-5, шаг 0,5
3. Иглодержатели общего хирургического назначения, варианты исполнения:							

Стандартные	25-140, шаг 1	нет	-	-	-	10-25, шаг 1	2,5-7, шаг 0,5
Hegar	60-140, шаг 1	нет	-	-	-	12-22, шаг 1	2,5-7, шаг 0,5
Castroviejo	60-140, шаг 1	Поперечное	0,5-5, шаг 0,1	0,1-0,5 шаг 0,1	рукоять	10-25, шаг 1	2,5-5, шаг 0,5
Finochietto	60-140, шаг 1	нет	-	-	-	10-25, шаг 1	2,5-7, шаг 0,5
Maestro	60-140, шаг 1	Кратерообразное	5-10, шаг 1	0,1-0,5 шаг 0,1	рукоять	10-25, шаг 1	5-12, шаг 1
4. Иглодержатели сосудистые, варианты исполнения:							
Стандартные	60-140, шаг 1	Ромбовидное	0,5-1, шаг 0,1	0,15-0,8, шаг 0,05	рукоять	8+-0,5	2,5-7, шаг 0,5
Ryder	60-140, шаг 1	нет	-	-	-	8+-0,5	2,5-7, шаг 0,5
ChestGate	100-150, шаг 1, +-0,5	нет	-	-	-	15-20, шаг 1	5-10, шаг 1
Maestro	60-140, шаг 1	Кратерообразное	5-10, шаг 1	0,1-0,5 шаг 0,1	рукоять	10-25, шаг 1	5-12, шаг 1

Инструменты медицинские иглодержатели:

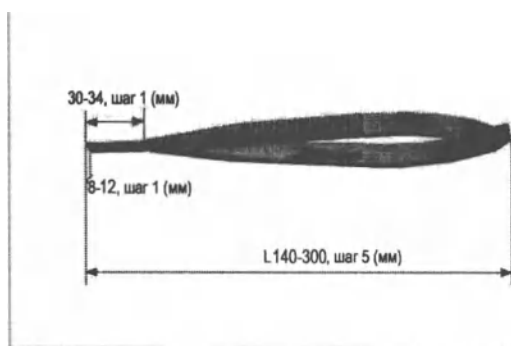


Рисунок 1. Иглодержатели микрохирургические, вариант исполнения: Стандартный

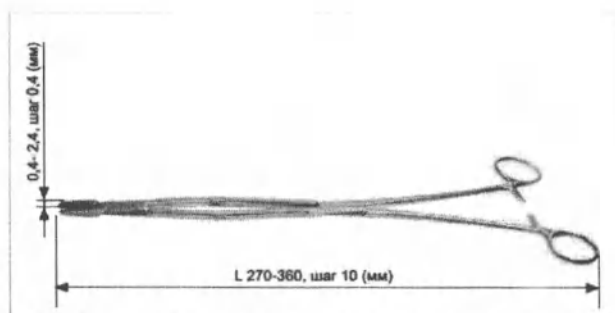


Рисунок 2. Иглодержатели микрохирургические, вариант исполнения: ChestGate

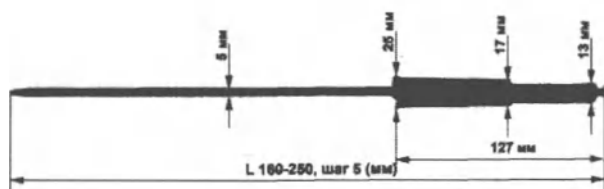


Рисунок 3. Иглодержатели микрохирургические, вариант исполнения: Maestro

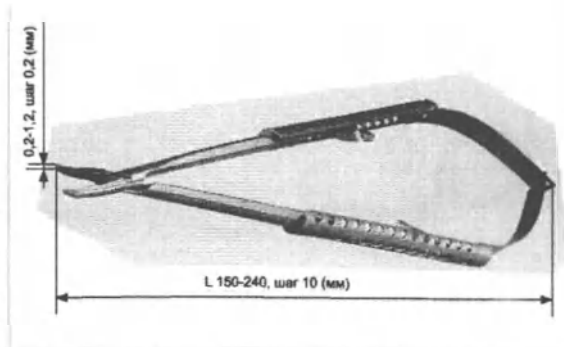


Рисунок 4. Иглодержатели микрохирургические, вариант исполнения: LightTouch

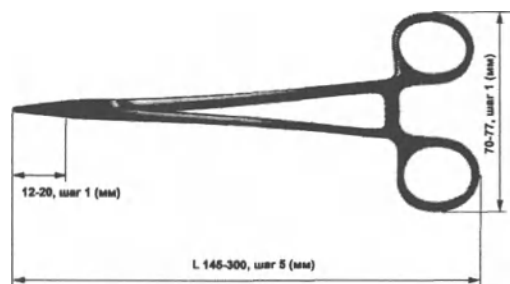


Рисунок 5. Иглодержатели нейрохирургические, вариант исполнения: стандартные

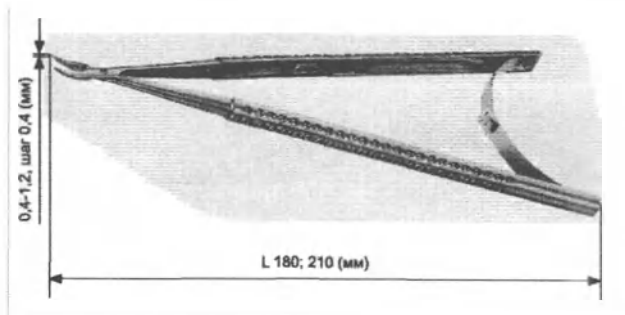


Рисунок 6. Иглодержатели нейрохирургические, вариант исполнения: микро

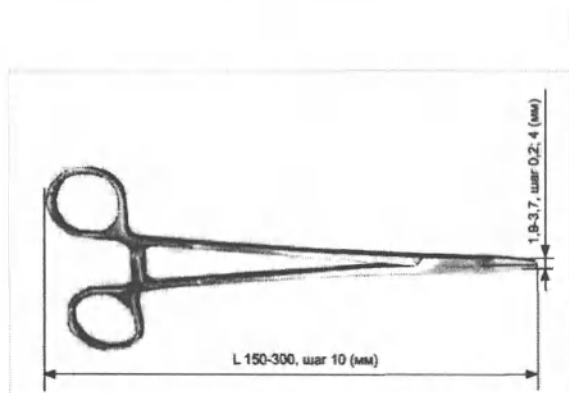


Рисунок 7. Иглодержатели нейрохирургические, вариант исполнения: Adson

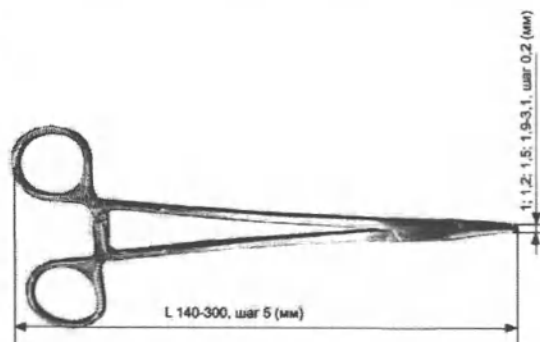


Рисунок 8. Иглодержатели нейрохирургические, вариант исполнения: DeBakey

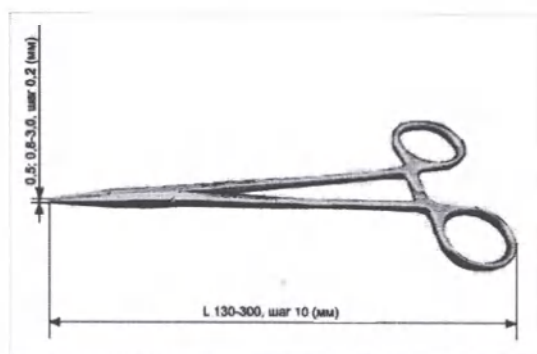


Рисунок 9. Иглодержатели общего хирургического назначения, вариант исполнения: Стандартный

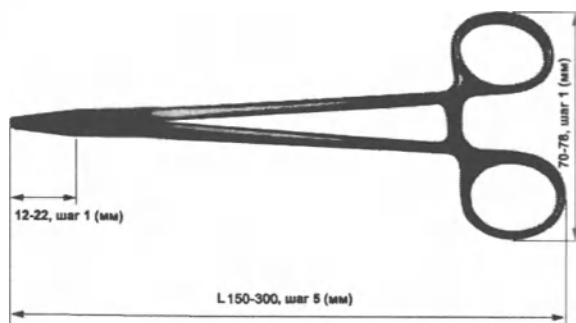


Рисунок 10. Иглодержатели общего хирургического назначения, вариант исполнения: Negar

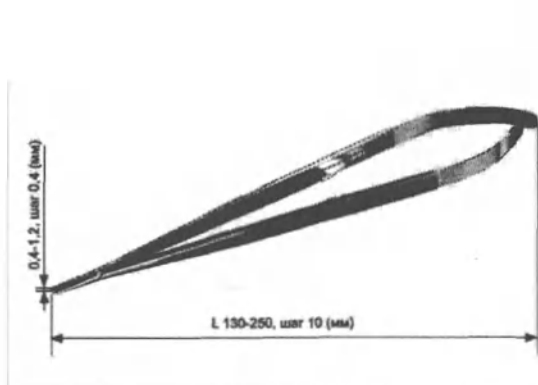


Рисунок 11. Иглодержатели общего хирургического назначения, вариант исполнения: Castrovejio

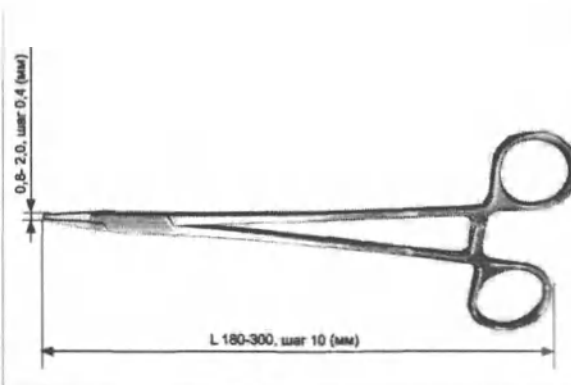


Рисунок 12. Иглодержатели общего хирургического назначения, вариант исполнения: Finocchio

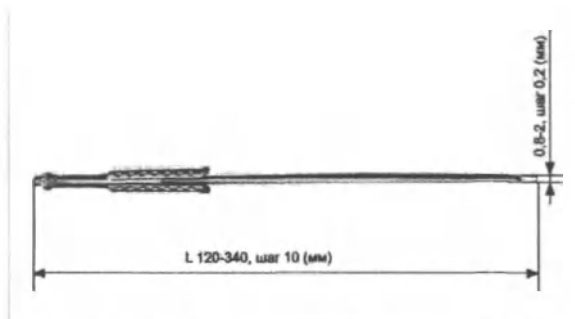


Рисунок 13. Иглодержатели общего хирургического назначения, вариант исполнения: Maestro

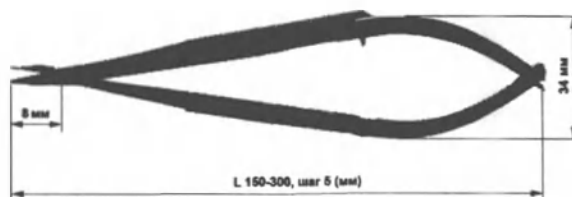


Рисунок 14. Иглодержатели сосудистые, вариант исполнения: стандартные

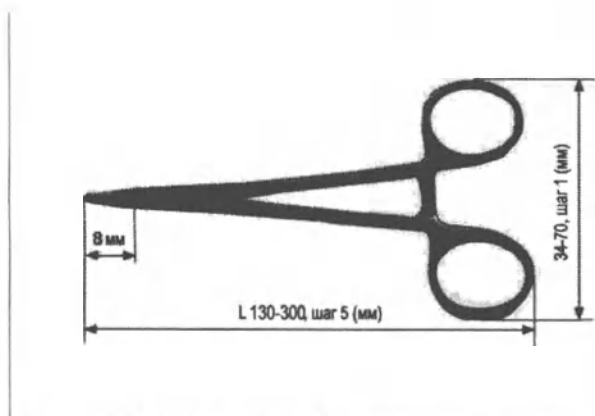


Рисунок 15. Иглодержатели сосудистые, вариант исполнения: Ryder

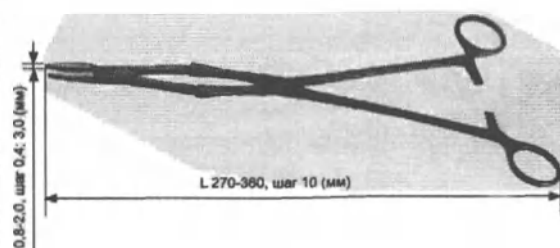


Рисунок 16. Иглодержатели сосудистые, вариант исполнения: ChestGate

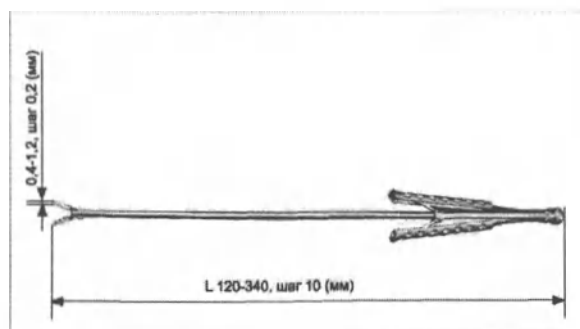


Рисунок 17. Иглодержатели сосудистые, вариант исполнения: Maestro

Прошито, пронумеровано, прошнуровано

9 листов

Ген. директор ООО "МАЛКОВ

Медицинская Техника"

Малкова Е.А.

