

УТВЕРЖДЕНО
Volkmann Medicine Technik GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Ручка-держатель для лезвий многоразовая VOLKMANN



Оглавление	
НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
КЛАССИФИКАЦИЯ	4
СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ	4
СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА	6
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ	10
КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	12
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	14
УПАКОВКА	25
МАРКИРОВКА	27
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	28
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	28
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	29
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	29
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	30
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	30
ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	30
УТИЛИЗАЦИЯ	31
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	31
СРОКИ ХРАНЕНИЯ	31
РЕКЛАМАЦИИ	32
АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:	32

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930 предоставляем настоящие сведения.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann Medizintechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ)

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann Medizintechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

Завод-изготовитель: Aditya Dispomed Products Private Limited, Plot No 19, Sector-6, IMT Manesar, Gurgaon Haryana - 122 050 India, www.adityadispomed.com

Адития Диспомед Продактс Прайвит Лимитед

Участок 19, сектор 6, ИМТ Манесар, Гургаон, Харьяна, 122 050 Индия

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ручка-держатель для хирургических лезвий многолезвийная VOLKMANN

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ручка-держатель для хирургических лезвий многолезвийная VOLKMANN, варианты исполнения:

1. Ручка-держатель для хирургических лезвий многолезвийная №3, Ref 1827-V111-03;
2. Ручка-держатель для хирургических лезвий многолезвийная №4, Ref 1827-V111-04.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ручка-держатель для хирургических лезвий многолезвийная VOLKMANN (далее ручка скальпеля) является медицинским изделием и предназначена для применения в условиях лечебных медицинских учреждений.

Изделие, является сменным компонентом скальпеля, используемым в качестве ручки, в которую устанавливается совместимое с этой ручкой лезвие. Вместе с установленным лезвием это изделие представляет собой однолезвийный хирургический инструмент, используемый врачом для разрезания или иссечения ткани. Изделие пригодно для многократного использования.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д.).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Ручка-держатель для хирургических лезвий VOLKMANN применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

Климатические условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °C;
- относительная влажность – 35-85%;
- атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Вибрация при применении медицинского изделия: Ручка-держатель для хирургических лезвий VOLKMANN не допускается.

При применении медицинского изделия возможен кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс потенциального риска применения - 1 в соответствии с представленной декларацией Европейской директивы ЕС 93/42 Медицинское оборудование. Медицинские устройства, Медицинские приборы, по MDD Директива/ Directive 93/42/EEC Medical devices.

СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

При производстве (изготовлении) медицинского изделия: Ручка-держатель для хирургических лезвий VOLKMANN, используются положения и требования директивы

ЕС 93/42 Медицинское оборудование, Медицинские устройства, Медицинские приборы,
проче MDD Директива/ Directive 93/42/EEC Medical devices.

Качество и безопасность медицинского изделия Ручка-держатель для хирургических
лезвий многоразовая VOLKMANN соответствуют требованиям международных
стандартов на продукцию:

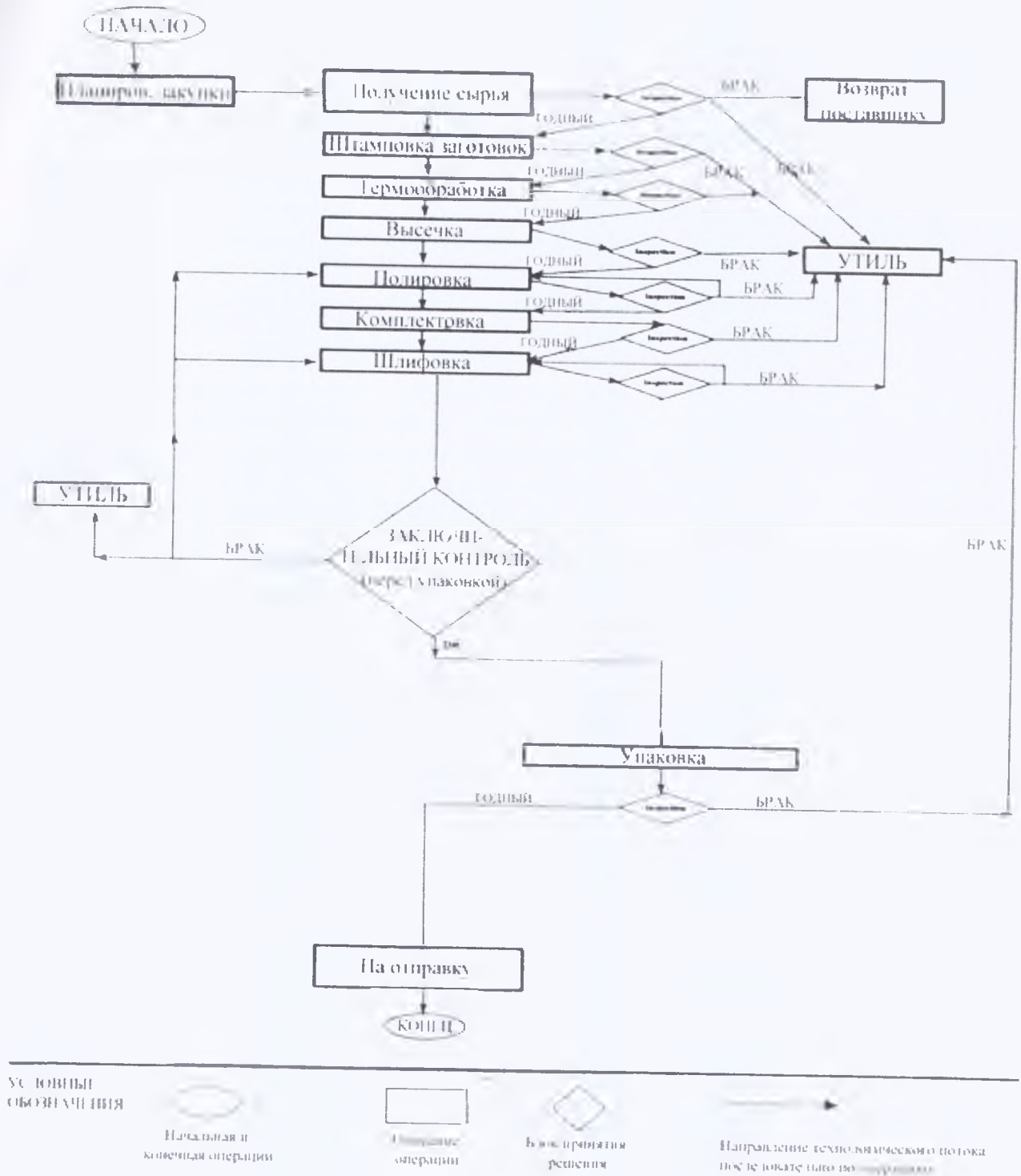
- Международный стандарт: ISO 7740:1985 (EN 27740: 1992): Скальпели хирургические
со съемными лезвиями. Присоединительные размеры;
- Международный стандарт: ISO 7153-1: 1991 / Изменение 1: 1999, Металлические
материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь.

Металлические ручки изготовлены из нержавеющей стали.

Сталь, используемая для изготовления ручек, должна соответствовать требованиям
X30Cr13 или X40Cr13 ISO 6911: 1992.

СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Технологическая схема изготовления ручек скальпеля



Производственные цеха и технологии

Штамповочный цех

Этот цех производит штамповку заготовок ручек скальпеля, которая выполняется на механических прессах с использованием специальных матриц и пуансонов согласно дневным нормам выработки.

Размеры заготовок см. на соответствующих чертежах / технологических картах.

Продукция принимается партиями. Каждой партии присваивается уникальный номер, который помогает при ведении учета. Этот номер присваивается ответственным начальником производства/начальником цеха.

Каждой партии заготовок присваивается маршрутная технологическая карта, которая сопровождает изделия вплоть до упаковки. Номер партии включен в маршрутную технологическую карту изделия. Маршрутная технологическая карта также используется для учета данных о выдаче материалов, выполненных технологических операций и приемок. Этот документ обеспечивает учет изготавливаемых изделий.

Операции, выполняемые в штамповочном цехе:

Чистка пресса, матрицы и пуансона, проверка уровня масла в насосе с автоматической смазкой и регулировка давления воздуха оператором перед началом работы;

Контроль размеров материала начальником цеха/оператором пресса;

Установка требуемой оснастки на прессе наладчиком;

Проверка размеров ручек начальником цеха;

Данные о выполненных в цеху операциях / приемке заготовок фиксируются в технологической маршрутной карте;

Принятые заготовки передаются в термический цех согласно технологической маршрутной карте.

Термический цех

Переданные из штамповочного цеха заготовки подвергаются в этом цехе термообработке для придания им указанных в спецификации параметров.

Выполняются следующие операции:

Чистка печи, приводной системы и закалочной ванны;

Установка требуемой величины температуры во всех зонах;

Регулировка температур аммиачного диссоциатора и охладителей;

Регулировка водяного насоса согласно требованиям;

Вскрытие баллона со сжиженным аммиаком и воспламенение расщепленного аммиака в печи;

Подача полосы в печь и стыковая сварка полосы и лезвия;

Затем включение электродвигателя системы привода со скоростью, при которой успешно выполняется термообработка незакаленных заготовок;

Проверка твердости, гибкости, допустимых отклонений и корректировка;

Параметры процесса термообработки.

Отчет о термообработке и приемке заносится в технологическую маршрутную карту.

Прошедшие надлежащую термообработку и принятые полосы заготовок передаются в разделительный цех согласно технологической маршрутной карте.

При перебоях в электропитании высокотемпературной печи полоса заготовок оставляется в камере печи в течение максимум 5 минут, поскольку технологические параметры остаются в нормативных пределах. Если время простоя превысит 5 минут, полоса заготовок извлекается из печи и в нее одновременно вводится полоса стали специального назначения.

Высечной цех

Высечка заготовок из полосы производится в этом цеху после термообработки. Чаще всего высечка производится вручную с помощью специального высечного пресса. Если высечка производится с помощью автоматизированного пресса, технологические операции, выполняемые в этом цеху, перечислены ниже:

Чистка и смазка пресса;

Заправка полосы прошедших термообработку заготовок в подающее устройство;

Установка требуемого угла шаговой подачи;

Установка требуемого зазора между задним и передним валками механических ножниц;

Включение двигателя и установка скорости таким образом, чтобы производилась высечка заготовок из полосы.

3. Отчет о выполнении операции высечки фиксируется в маршрутной технологической карте.

4. Прошедшие приемку заготовки передаются в полировочный цех согласно маршрутной технологической карте.

Полировка

1. Прошедшие участок разделения заготовки лезвий подвергаются чистовой полировке в барабанах.

2. В зависимости от марки стали и состояния поверхности полировка партии заготовок в барабане может продолжаться от 15 до 75 часов.

3. Операции полировки:

После очистки машины и загрузки заготовок в барабан;

Надежное закрытие крышки барабана и включение машины на указанный в спецификации период времени.

4. Полировка в барабане документально фиксируется в маршрутной технологической карте.

5. Заготовки передаются в комплектовочный цех согласно маршрутной технологической карте.

Комплектация

1. Болванки устанавливаются в соответствующие обоймы вручную, и комплектация документально фиксируется в маршрутной технологической карте.

2. Обоймы с заготовками передаются на шлифовальный участок согласно маршрутной технологической карте.

Шлифовка

1. Шлифовка заготовок выполняется на специальных шлифовальных станках.

2. Выполняются следующие операции:

Станок следует очистить и отрегулировать давление воздуха;

Включить станок;

Визуально проверить состояние охлаждающей жидкости, включить гидравлическую систему и убедиться, что сигналы поступают на ПЛК;

Проверить в течение нескольких минут работу левого и правого рычага и переднего и заднего поворотного стола;

Загрузить ручки в обойме и проверить передаточный механизм; установить параметры шлифовки.

3. Отчет о выполнении операции шлифовки фиксируется в маршрутной технологической карте.

Окуривание

Окуривание производится с помощью машины для окуривания, использующей 40 % раствор формалина под надзором менеджера по контролю качества один раз в 15-20 дней и документально фиксируется.

Доработка

Не соответствующие нормативам изделия, дефекты которых можно исправить и довести до требуемых характеристик, передаются на доработку в соответствующий цех. Такие изделия указываются в маршрутной технологической карте.

Контроль качества

Входной контроль

Проверка сырья и упаковочных материалов производится в ходе входного контроля менеджером по контролю качества. Подготавливается акт приемки. Для определения размера образца используется план отбора образцов:
Проверить номер партии/плавки по актам испытаний производителя и сравнить указанные в сертификатах величины параметров с нормативными величинами;
Произвести визуальный осмотр внешнего состояния рулона стальной полосы для выявления очевидных повреждений, ржавчины, закатов, пятен и заусенцев на кромках.
Проверить ширину и толщину полосы;
Контроль упаковочных материалов производится согласно нормативным критериям приемки.

Промежуточная приемка на различных этапах изготовления

Во время изготовления изделий проверяются следующие параметры технологических процессов:

Характеристики штамповки заготовок;
Термообработка;
Характеристики высечки;
Характеристики полировки в барабане;
Характеристики шлифовки;
Характеристики чистки. Для окончательной промывки изделий используется вода со значением $pH=7,5 \pm 1,0$ и максимальной жесткостью 300 (проверка воды производится раз в год в любой сертифицированной лаборатории);
Характеристики упаковки;

Контроль продукции перед упаковкой

Визуальный контроль

Проверка крепления

Контроль после упаковки:

Проверка биосовместимости.

Материалы, используемые при изготовлении продукции должны соответствовать применимым стандартам BS 2982: 1992, IS 3319: 1995 и BS 5194: Часть 1: 1991 / ISO 7153 - 1: 1991.

Соответствующие нормам этих стандартов материалы, предназначенные для изготовления медицинских изделий, считаются биосовместимыми, и для изготовления указанной продукции используются только такие материалы. На основании биологической оценки испытания на биосовместимость выполняются по договору с любой независимой сертифицированной лабораторией. Периодичность проведения таких испытаний не установлена; однако они могут быть проведены всякий раз, когда этого требует кто-либо из покупателей или любой регулирующий орган. Продукция должна соответствовать требованиям к испытаниям на биосовместимость согласно последнему изданию протокола ISO 10993: часть I.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Материалы, применяемые для изготовления:

Ручка-держатель для хирургических лезвий - изготовлена из нержавеющей стали.
 Материал: Нержавеющая сталь. Твердость по Виккерсу металлических ручек, измеряемой на поверхности головы не менее 140 HV.

Сталь, используемая для производства ручек, должна соответствовать требованиям стандарта IS 6911:1992. Сталь AISI 410 производства ThyssenKrupp AG (Германия)

Ручка-держатель для хирургических лезвий многолезвийная, типоразмеров: №3, №4» поставляется нестерильной;

Соединение лезвия с ручкой скальпеля должно быть прочным. Люфт не допускается.

Таблица № 1 и 2 соответствия размеров лезвий номерам ручки:

Таблица № 1 – Соответствие размеров лезвий номерам ручки скальпеля:

Размер лезвия	Номер ручки скальпеля
Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей или углеродистой стали (размеры № 9, 10, 10A, 10B, 10S, 11, 11K, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16 и 17) Лезвие одноразовое для снятия швов, из нержавеющей или углеродистой стали (Мини)	3 (малая)
Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей или углеродистой стали (размеры № 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 22B, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36 и 36D)	4 (большая)

Таблица № 2 – Соответствие номеров ручки размерам лезвий:

№	Номер ручки скальпеля	Размеры лезвий	Целевое применение	Конечный пользователь
1.1	Малый (т.е. Размер № 3)	9, 10, 10A, 10B, 10S, 11, 11K, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16 и 17, Лезвие одноразовое для снятия швов, из нержавеющей или углеродистой стали (Мини)	Используется в общей хирургии	Квалифицированный хирург

1.2	Большой (т.е. Размер № 4)	18, 19, 20, 21, 22, 22A, 22B, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36 и 36D		
-----	------------------------------	--	--	--

КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие предназначено для фиксации хирургического/анатомического лезвия. Изделие нестерильное многоразового использования.

Размер №3 для лезвий 9, 10, 10A, 10B, 10S, 11, 11K, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15T, 16 и 17, Лезвие одноразовое для снятия швов, из углеродистой или нержавеющей стали (Мини).

№4 для лезвий 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 22B, 23, 24, 25, 26, 27, 36 и 36D.

Пример внешнего вида изделия представлен на рисунке 1.

Рис. № 1 – Пример внешнего вида ручки-держателя для хирургических лезвий многоразовой.



Таблица № 3 - Физические размеры и масса медицинского изделия:

Размер ручки	Масса, ±0,5 г	Длина, ± 2,5 мм.	Ширина, ± 3,5 мм.	Толщина, ±0,5 мм.	Ref №
3	21	125,0	13	2	1827-V111-03
4	25	155,0	20	2	1827-V111-04

Рис 2 – Присоединительные размеры ручки

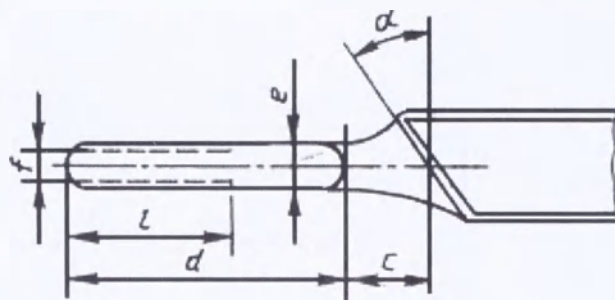


Таблица 4 – Присоединительные размеры

Размеры, мм										
Размер Ручки	a	c		d		e		f		l
	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max
№ 3	30°±30'	4,40	4,50	17,73	17,81	2,31	2,41	1,12	1,17	9
№ 4	35°±30'	7,40	7,50	24 10	24 18	3,60	3,70	1,88	3,93	13

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Стерилизации и дезинфекция медицинского изделия может осуществляться любым методом из ниже предложенных. Изделие выдерживает не менее 1000 циклов стерилизации.

Предстерилизационной очистке должны подвергаться все изделия перед их стерилизацией с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений, а также лекарственных препаратов. Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом. Механизированная предстерилизационная очистка должна производиться струйным, ротационным методами, ершеванием или с применением ультразвука с использованием поверхностно-активных веществ и других добавок. Методика проведения механизированной очистки должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к оборудованию. Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в последовательности в соответствии с табл. 5. При использовании моющего раствора, содержащего 0,5% перекиси водорода и 0,5% синтетического моющего средства "Лотос", применяют ингибитор коррозии - 0,14% олеата натрия. По окончании рабочей смены оборудование должно быть очищено механическим способом путем мытья с применением моющих средств. Моющий раствор должен включать компоненты в соответствии с табл. 6. Инструменты в процессе эксплуатации, предстерилизационной очистки, стерилизации могут подвергаться коррозии. Инструменты с видимыми пятнами коррозии, а также с наличием оксидной пленки подвергаются химической очистке не более 1 - 2 раз в квартал.

Таблица 5 - Предстерилизационная очистка

Процессы при проведении очистки	Режим очистки				Применяемое оборудование
	Первоначальная температура раствора. град.С		Время выдержки мин.		
	номин. значение	предел. отклонение	номин. значение	предел. отклонение	
Погружение инструментов, загрязненных кровью, в раствор ингибитора коррозии (1% раствор бензоата натрия) сразу после использования их в ходе операции или манипуляции	22	+/- 5	60	+/- 5	Таз, бачок
Ополаскивание проточной водой	-	-	0,5	+0,1	Ванна, раковина
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия	50 <*>	+5	15,0	+1,0	Бачок, ванна, раковина
Мойка каждого изделия в моющем растворе (п. 2.8) при помощи ерша или ватно - марлевого тампона	-	-	0,5	+0,1	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
Ополаскивание под проточной водой	-	-	-	-	
- при применении моющего препарата "Биолот"	-	-	3,0	-	
- при применении моющего препарата "Прогресс"	-	-	5,0	+1,0	
- при применении моющих препаратов "Астра", "Лотос", "Айна"	-	-	10,0	-	Бачок, дезинфе кционный кипятильник
Ополаскивание дистиллированной водой или кипячение в ней	-	-	0,5; 5,0	+0,1	
Сушка горячим воздухом	85	+2 -10	до полного исчезн. влаги	-	Сушильный шкаф

Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

Примечания.

1. Если инструмент, загрязненный кровью, может быть промыт под проточной водой тотчас же после использования при операции или манипуляции, его не погружают в раствор ингибитора коррозии (бензоат натрия).
2. В случае необходимости (продолжительность операций) инструмент можно оставить погруженным в моющий раствор с ингибитором коррозии до 7 часов.
3. Моющий раствор допускается применять до загрязнения (до появления розовой окраски, что свидетельствует о загрязнении раствора кровью, снижающем эффективности очистки). Моющий комплекс перекиси водорода с синтетическими моющими средствами можно использовать в течение двух суток с момента изготовления, если цвет раствора не изменился. Неизмененный раствор можно подогревать до 6 раз, в процессе подогрева концентрация перекиси водорода не изменяется.

Таблица 6 - Приготовление моющего раствора

Наименование компонентов	Кол-во компонентов для приготовления 1 л моющего раствора	Применяемость
Моющий препарат "Биолот", г Вода питьевая, куб. см	3 987	Применяется при механизированной очистке (струйный метод, ершевание, использование ультразвука)
Моющий препарат "Биолот", г Вода питьевая, куб. см	1,5 998,5	Применяется при механизированной очистке ротационным методом
Моющий препарат "Биолот", г Вода питьевая, куб. см	5 995	Применяется при ручной очистке
Раствор перекиси водорода <*>, куб. см Моющий препарат ("Прогресс", "Айна", "Астра", "Лотос") <*>, г Вода питьевая <*>, куб. см	20 5 975	Применяется при механизированной очистке (струйный метод, ершевание, использование ультразвука) и ручной очистке
Раствор перекиси водорода <*>, куб. см Моющий препарат ("Прогресс", "Айна", "Астра", "Лотос") <*>, г Вода питьевая <*>, куб. см	4,5 1,5 994	Применяется при механизированной очистке ротационным методом
Моющий препарат "Лотос", г Вода питьевая, куб. см	5 995	Применяется при механизированной очистке с использованием ультразвука

<*> Для предстерилизационной очистки допускается применение медицинской перекиси водорода, а также перекиси водорода технической марок А и Б.

<*> Организации, разрабатывающие и изготавливающие изделия медицинского назначения при проверке устойчивости изделий к средствам предстерилизационной очистки, должны использовать растворы перекиси водорода с моющими препаратами.

Дезинфекции должны подвергаться все изделия, не имеющие контакта с раненой поверхностью, кровью или инъекционными препаратами. Изделия, используемые при проведении гнойных операций или операционных манипуляций у инфекционного больного, подвергают дезинфекции перед предстерилизационной очисткой и стерилизацией. Кроме того, дезинфекции подлежат изделия медицинского назначения после операций, инъекций и т.п., лицам, перенесшим гепатит В или гепатит с неуточненным диагнозом (вирусный гепатит), а также являющимся носителями НВ - антигена.

Дезинфекция должна осуществляться одним из методов, указанных в табл. 7.

Таблица 7 - Дезинфекция изделий медицинского назначения <*>

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Режим дезинфекции <*>					Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование
		Температура, град.С		Концентрация, %	Время выдержки, мин.				
		номин. значение	предел. отклонение		номин. значение	предел. отклонение			
Кипячение	Дистиллированная вода	98	+/- 1	-	30	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, металла, термостойких полимерных материалов, резины	Полное погружение изделий в воду	Дезинфекционный кипятильник
	Дистиллированная вода с натрием двууглекислым (питьевая вода)			2,0	15	+5			
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением Р = 0,05 МПа (0,5 кгс/кв. см)	110	+/- 2	-	20	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, металла, резины, латекса и термостойких полимеров	Проводится в стерилизационных коробках	Паровой стерилизатор. Камеры дезинфекционные
Воздушный	Сухой горячий воздух	120	+/-4	-	45	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, металла	Дезинфекция должна проводиться без упаковки (в лотках)	Воздушный стерилизатор с объемом камеры до 80 куб. дм
Химический	Тройной раствор: формалина (по формальдегиду) фенола натрия двууглекислого	Не менее 18		2,0 0,3 1,5	45	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, коррозионно-стойкого металла, полимерных материалов, резин	Полное погружение изделия в раствор	Закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждения)

Метод дезинфекции и	Дезинфицирующий агент	Режим дезинфекции <*>					Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование
		Температура, град.С		Концентрация, %	Время выдержки, мин.				
		номин. значение	предел. отклонение		номин. значение	предел. отклонение			
	Хлорамин	Не менее 18		1,0; 5,0; 3,0	30; 240; 60	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, коррозионно-стойкого металла, полимерных материалов, резины	Полное погружение в раствор изделия или 2 - кратное протирание салфеткой из бязи с интервалом между протираниями 15 минут	Закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждения)
	Перекись водорода			3,0; 3,0; 4,0	80; 180; 90				
	Формалин (по формальдегиду)			3,0; 10,0; 3,0	30; 60 ; 30				
	Дезоксон- I			0,1; 0,1	15; 30				
	Гибитан			2,5	30				
	Дихлор- I			1,0; 3,0; 3,0					
	Сульфохлорантин			0,1; 1,0; 0,2					
	Хлорвин			0,5; 3,0; 1,0					
	Дезам			0,25; 0,5					
	Перекись водорода с 0,5% моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос")			3,0; 3,0; 4,0					
	Нейтральный гипохлорит кальция или двутретиосновная соль гипохлорита кальция			0,25; 1,0					

<*> Подробное изложение дезинфекции отдельных изделий при конкретных инфекционных заболеваниях приведены в соответствующих Приказах и методических указаниях, указанных в Приложении 2 настоящего ОСТ.

<***> Режим дезинфекции химическим методом дан в трех вариантах:

1 - должен применяться при гнойных заболеваниях, кишечных и воздушно-капельных инфекциях бактериальной и вирусной этиологии (грипп, аденовирусные и т.п. болезни), гибитан - только бактериальной этиологии;

2 - при туберкулезе;

3 - при вирусных гепатитах.

Примечания.

1. При разработке изделий медицинского назначения контроль устойчивости к дезинфицирующему агенту следует проводить по режиму, использованному при туберкулезе, а если препарат не рекомендуется при данной инфекции, то по режиму, используемому при вирусных гепатитах.
2. Дезинфекцию медицинского инструментария можно проводить медицинской перекисью водорода и технических марок А и Б с последующей мойкой инструментов.
3. Концентрация дезинфицирующего агента: хлорамин, дихлор-1, сульфохлорантин, хлорпин, дезам, двутритиосновная соль гипехлорита кальция, нейтральный гипохлорит кальция дана по препарату.
4. Для изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, протирание должно проводиться смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь изделия.
5. После дезинфекции способом погружения изделия должны быть промыты в проточной воде до полного удаления запаха дезинфицирующего средства.
6. Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

ХИМИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ

Процессы при проведении химической очистки	Режим очистки				Применяемое оборудование
	Первоначальная температура раствора, град.С		Время выдержки мин.		
	номин. значение	предел. отклонение	номин. значение	предел. отклонение	
Предварительное ополаскивание проточной водой			0,5	+/- 0,1	Ванна, раковина
Замачивание в растворе:	20,0	+/- 1,0	2,0	+1,0 <*>	Емкость эмалированная, стеклянная, полиэтиленовая с крышкой
уксусная кислота - 5 г (пересчет на 100%)			3,0	-/+ 1,0 <***>	
хлорид натрия - 1 г			6,0	-/+ 2,0	
вода дистиллированная - до 100 куб. см					
Промывание проточной водой	-	-	0,5	-/+ 0,1	Ванна, раковина
Сушка	-	-	-	-	Простыня, пеленка, полотенце

<*> Для скальпелей из нержавеющей стали.

<***> Для инструментов с наличием окисной пленки.

<****> Для инструментов с сильными коррозионными поражениями места поражений рекомендуется дополнительно очищать ершом или ватно-марлевым тампоном.

Стерилизации должны подвергаться все изделия, соприкасающиеся с раненой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами, и отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждения. Стерилизация должна осуществляться одним из методов, приведенных в табл. 8 - 10.

Таблица 8 - Паровой метод стерилизации (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации							Применяемость	Условия проведения стерилизации	Срок сохранения стерильности	Применяемое оборудование
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Рабочая температура в стерилизац. камере, град.С		Время стерилизационной выдержки, мин.						
номин. значение	предельное отклонение			при ручном и полуавтоматич. управ., не менее	при автоматн. управлении					
		номин. значение	предельное отклонение							
0,20 (2,0)	-/+ 0,02 (-/+ 0,2)	132	-/+ 2	20	20	+ 2	Рекомендуется для изделий из коррозионно-стойкого металла, стекла, изделий из текстильных материалов, резины	Стерилизацию проводят в стерилизационных коробках без фильтров, или в двойной мягкой упаковке из бязи, пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е	Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерильных коробках без фильтров, в двойной мягкой упаковке из бязи или пергаменте, бумаге непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е, равен 3 суткам; в стерилизационных коробках с фильтром - 20 суткам	Паровой стерилизатор

Примечания. 1. Стерилизационные коробки не являются упаковкой для хранения простерилизованных изделий, но если простерилизованный материал хранится в коробках указанное в таблице время, допускается его использовать по назначению.

2. Изделия из коррозионно-стойкого металла по ОСТ 64-1-72-80 и ОСТ 64-1-337-78.

Таблица 9 - Воздушный метод стерилизации (сухой горячий воздух)

Режим стерилизации				Применяе мость	Условия проведения стерилизации	Срок сохранения стерильности	Применяе мое оборудов ание
Рабочая температура в стерилизац. камере, град.С		Время выдержки, мин.					
номин значение	пред. отклоне ние	номин значение	предел. отклоне ние				
180	+2 -10	60	+5	Рекоменду ется для изделий из металла, стекла и силиконов ой резины	Стерилизации подвергают сухие изделия. Стерилизацию проводят в упаковке из бумаги мешочной непропитанной, бумаги мешочной влагон прочной, бумаги для упаковывания продукции на автоматах марки Е и крафт бумаге или без упаковки (в открытых емкостях)	Изделия, простерилизов анные в бумаге мешочной непропитанно й и бумаге мешочной лагодпрочной, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е, могут храниться 3 суток. Изделия, простерилизов анные без упаковки, должны быть использованы непосредствен но после стерилизации	Воздушн ый стерилиза тор

Таблица 10-Химический метод стерилизации (растворы химических препаратов)

Стерилизу ющий агент	Режим стерилизации				Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяе мое оборудов ание
	Температура град.С		Время выдержки, мин.				
	номин значе ние	предел отклоне ние	номин значе ние	предел отклоне ние			
Перекись водорода, 6% раствор <*>	не менее 18		360	-/+ 5	Рекомендуется для изделий из полимерных материалов резины, стекла, коррозионност ойких металлов	Стерилизация должна проводиться при полном погружении изделия в раствор на время стерилизац ионной выдержки, после чего изделие должно быть промыто стерильной водой. Срок хранения простерилизован ного изделия в стерильной емкости (стерилизационна я коробка), выложенной стерильной простыней - 3 суток	Закрытые емкости из стекла, пластмасс ы или покрытые эмалью (эмаль без поврежде ний)
	50 <*>	-/+ 2	180	-/+ 5			
"Дезоксон- 1" 1% раствор <***> (по надуксусно й кислоте)	не менее 18		45	+5			

<*> Температура раствора в процессе стерилизации не поддерживается.

<***> Раствор перекиси водорода может использоваться в течение 7 суток со дня приготовления при условии хранения его в закрытой емкости в темном месте. Дальнейшее использование раствора может осуществляться только при условии контроля содержания активно действующих веществ.

<***> Раствор "Дезоксона-1" может использоваться в течение одних суток.

УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка:

Ручка-держатель для хирургических лезвий многолезвийная в одном экземпляре укладывается в полиэтиленовый пакетик Zip-Lock размером не более 150×100 см, вместе с картонной карточкой, содержащей информацию об изделии.

Количество изделий в упаковке – 1 шт.

Упакованные в индивидуальную упаковку изделия, укладывают в групповую упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 2500 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры, не более - 500×200×120 мм;
- масса, не более – 16,00 кг.

Упакованные в групповую упаковку изделия, укладывают в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из семислойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 2500 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении, ее заклеивают лентой (Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., Китай). Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры, не более - 600×350×200 мм;
- масса, не более – 25,00 кг.

Сведения о материалах, из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 17.



Таблица 17 – Упаковочные материалы:

Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
1 Полиэтилен	DS 12033	Amcor UK	UK (Великобритания)
2 Бумажная карточка	Paper RT67	Darshan Packaging	India (Индия)
3 Картон для потребительской упаковки	White Paper Box	Darshan Packaging	India (Индия)
4 Картон для групповой упаковки	Corrugated box	Darshan Packaging	India (Индия)
5 Картон для транспортной упаковки	Virgin Kraft	Corsa Papers India (p) Ltd.	India (Индия)



МАРКИРОВКА

Таблица В: Этикетки / Маркировка упаковок с нестерильными изделиями

№№ п.п.	Этикетки / Маркировка	Упаковка		
		Потребитель	Групповая	Транспортная
1	Код изделия / Наименование / Обозначение	Да	Да	Да
2	Слово NON-STERILE (НЕСТЕРИЛЬНО)	Да	Да	Да
3	Слово STAINLESS STEEL (НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ)	Да	Да	Да
4	Дата изготовления и/или № партии	Да	Да	Да
5	Количество в упаковке	Нет	Да	Да
6	Код / наименование и / или адрес	Да	Да	Да
7	Брендовое наименование	Да	Да	Нет
8	Правила обращения и хранения	Да	Да	Да
9	НОМЕР РУ и дата	Да	Да	Да
10	Маркировка РСТ	Да	Да	Да
11	Наименование и / или адрес получателя / покупателя	Да	Да	Да
12	Наименование получателя / покупателя	Нет	Нет	Да
13	№ и дата счета-фактуры	Нет	Нет	Да
14	№ пакета / ящика / партии	Нет	Нет	Да
15	Откуда (происхождение) и Куда (пункт назначения)	Нет	Нет	Да

Примечание: Вышеуказанные этикетки / маркировка нанесены на упаковки с изделиями в соответствии с BS 2982:1992, IS3319:1995 и документом: "Методические указания по маркировке экспортных медицинских изделий" с графическими символами (там, где это применимо) согласно EN ISO 15223 - 1:2012.

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Наименование / Значение	Символ	Наименование / Значение	Символ	Наименование / Значение
	Изготовитель		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Дата изготовления				Нестерильно
	Срок годности		Знак соответствия		Беречь от прямых солнечных лучей
	Код партии	NON-TOXIC	НЕ ТОКСИЧНО		Беречь от дождя
	Каталожный номер		Особая утилизация		Хрупкий груз

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки должно входить:

- Ручка-держатель для хирургических лезвий многолезвевая VOLKMANN – 1 шт.
- Инструкция по применению, в виде вкладыша — 1 шт.
- Упаковка — 1 шт.

Примечание:

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общие положения

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
2. Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.
3. Требования безопасности

4. Изделие предназначено для многоразового использования
5. Простерилизовать изделие перед применением.
6. Не использовать нестерильное изделие.
7. При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

Установка и способ применения

1. Подготовка к использованию
2. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.
3. Выбрать размер изделия, в соответствии с размером лезвия.
4. Убедиться, что изделие было простерилизовано перед использованием.
5. Закрепите лезвие на изделии до жесткой фиксации.
6. Инструмент готов к использованию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается применять изделие при несоответствии размера лезвия с ручкой скальпеля.
Запрещается применять изделие, если лезвие ненадежно закреплено.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Возможны осложнения, связанные с проведением хирургической операции.

Микронеровности кромки лезвия при рассечении мягких тканей могут способствовать образованию на краях раны микролоскутов и микронадрывов, приводящих к нагноению раны и образованию грубых рубцов.

Проявляйте осторожность при работе с инструментом, избегайте контакта с режущей поверхностью лезвия. Не следует резать лезвием скальпеля, направленным вверх, кроме тех случаев, когда разрез ведется по зонду.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается применение изделия по истечению срока годности.
Запрещается класть использованный инструмент к стерильному и наоборот.
Проводить дезинфекцию изделия строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать скальпели следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов, соответствуют условиям хранения.

Условия хранения изделий в стерильной упаковке в чистых, сухих и проветриваемых помещениях с влажностью не более 80%. Диапазон допустимых температур от -30° до +50°, атмосферном давлении 630-800 мм рт. ст. Во время транспортировки следует избегать нарушения целостности упаковки, попадания прямых солнечных лучей и воздействия влаги.

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Ручка-держатель для хирургических лезвий многолезвийная VOLKMANN, должны соответствовать требованиям безопасности согласно ГОСТ Р ИСО 52770.

Санитарно-химические и токсикологические показатели Ручки должны соответствовать нормам и требованиям ГОСТ ISO 10993-13. Общие требования к безопасности производства – по ГОСТ 12.3.030, ГОСТ 12.3.002.

Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации, изложенные в настоящем техническом файле.

При комнатной температуре ручки не должны выделять в окружающую среду токсичные вещества и не оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ручками не требует особых мер предосторожности.

Отходы производства ручек утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно

Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение почв и вод в результате неорганизованного захоронения использованных материалов.

Допускается осуществлять утилизацию отходов производства ручек на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на подобный вид деятельности.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные **отходы класса Б** в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях.

При истечении срока годности медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские **отходы класса А** в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

СРОКИ ХРАНЕНИЯ

Нестерильные изделия - 5 лет.

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис

2

Тел. +7 812 627-21-41

info@alfamedex.ru

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис

2

Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex



Certificate verifying signature

I hereby certify that the signature appended to the attached document was in my presence acknowledged to be his signature by

Mr. Oleg Wegner, born on 12th February 1971 in Alma-Ata,
residing at Weltziensraße 16, 76135 Karlsruhe (Germany),

-who identified himself by means of his German identity card –

Karlsruhe, 20-th September 2018

Notar Dr. Ungan, Justizrat

Ungan



На каждой странице сверху:
Фолькманн МедицинТехник

Фолькманн МедицинТехник ГМбх
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн МедицинТехник ГМбх

/подпись/
печать «Фолькманн МедицинТехник ГМбх
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ручка-держатель для хирургических лезвий многолезвийная VOLKMANN

Отделение: нотариальная контора В 1 Карлсруэ
Адрес: Кайзерштрассе 184, 76133 Карлсруэ
(до 01.01.2018: Бисмаркштр., 16, 76133 Карлсруэ)
E-Mail: info@notar-ungan.de
Дом. стр.: <http://www.notar-ungan.de>

Аз. B1 UZ1423 / 2018
Телефон: 0721/926-5148
Телефакс: 0721/1608 9374

Сертификат, подтверждающий подпись

Настоящим я подтверждаю, что подпись, прилагаемая к прилагаемому документу, была в моем присутствии, признанная его подписью

Г-н Олег Вегнер, 12 февраля 1971 года в Алма-Ате,
проживающих на Вельтцинштр., 16, 76135 Карлсруэ (Германия),

- кто идентифицировал себя с помощью своего германского удостоверения личности -

Карлсруэ, 20 сентября 2018 года

/подпись/

нотариус д-р Унган, советник юстиции

Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * КАРЛСРУЭ

Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * КАРЛСРУЭ

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
Восьмого октября две тысячи восемнадцатого года.

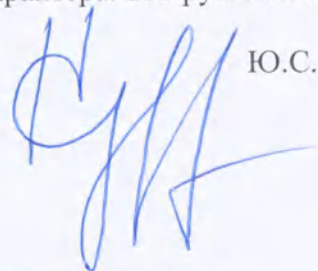
Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 44/22-Н/48-2018-14-503

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.





Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

35 (тридцать пять) лист 06

Вр.м.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

