

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «ИНТЕЛМЕДФАРМ»

Удалова Е.Ю.

2013 г.



М.П.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **Инструменты медицинские оттесняющие: ретракторы в наборе и отдельных упаковках**

Производства

**АНСАБЕРЕ СУРДЖИКАЛ, С.Л., Испания**

**ANSABERE SURGICAL, S.L., Spain**

Poligono Industrial Noain Esquiroz C/ H Nave 21 31191 – ESQUIROZ, Navarra, Spain

Tel.: 948311532, Fax: 948122044, E-mail: asabere@ansaberesurgical.com

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
7. МЕТОДЫ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ
8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Москва 2013 г.

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты медицинские оттесняющие: ретракторы в наборе и отдельных упаковках используются в хирургической практике при проведении хирургических операций. Изделия применяются для оттеснения тканей и органов, расширения хирургических ран и отведения органов, находящихся в оперируемой полости, обеспечения и поддержания стабильного доступа к оперируемой зоне. Позволяют проводить самые сложные хирургические вмешательства без повреждения мышц, органов и сосудисто-нервных элементов. Изделие позволяет создать и обеспечивать наилучшие условия доступа при хирургических вмешательствах к любым органам брюшной полости, минимизируя травматичность комбинированных разрезов и облегчая и создавая наиболее благоприятные условия для манипуляций хирургам.

### **Сфера применения.**

Изделия предназначены для профессионального использования в стационарных хирургических отделениях медицинских учреждений: клиниках, больницах, госпиталях и прочих лечебно-профилактических организациях.

### **Область медицинского применения.**

Инструменты медицинские оттесняющие: ретракторы в наборах и отдельных упаковках предназначены для профессионального применения в области хирургии.

### **Функциональное назначение изделия.**

Инструменты медицинские оттесняющие: ретракторы в наборе и отдельных упаковках предназначены для применения в хирургии при проведении хирургических операций и манипуляций в области абдоминального и нижегрудного отделов пищевода, верхнего полюса желудка, различных отделах печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, селезенки, поджелудочной железы, печеночного и селезеночного изгиба ободочной кишки и др.

### **Противопоказания**

Отсутствуют

### **Предупреждения**

- Перед использованием изделия подвергаются стерилизации!
- Не использовать в случае наличия видимых механических повреждений.
- Могут использоваться только квалифицированным медицинским персоналом (хирургами и их ассистентами) с надлежащей подготовкой, специализацией и опытом.

**Поставляются нестерильными. Требуют стерилизацию перед каждым применением.**

**Многократного применения!**

**Изделия предназначены только для профессионального применения в области хирургии!**

**Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2 а по ГОСТ Р 51609-2000.**

**Код ОКП 94 3410**

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица №1.

|                                                                                                        |                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Материал изделий                                                                                       | Медицинская сталь марок AISI 304 и AISI 316                |
| Материал световода гибкого                                                                             | Медицинская сталь марки AISI 304, стекловолокно и силикон. |
| Коррозионноустойчивость в условиях эксплуатации                                                        | +                                                          |
| Стерильность                                                                                           | Поставляются нестерильными                                 |
| Стерилизация                                                                                           | Автоклавирование до 135° С в течение максимум 7 минут      |
| Поверхность изделий                                                                                    | Гладкая                                                    |
| Способность отражать свет, исходящий из световода                                                      | +                                                          |
| Кратность применения                                                                                   | Многократного использования                                |
| Устойчивость к межкристаллической коррозии                                                             | +                                                          |
| Прочность при низких температурах                                                                      | Высокая                                                    |
| Стойкость к воздействию биологической среды                                                            | +                                                          |
| Содержание углерода                                                                                    | Не более 0,08г/100г                                        |
| Наличие на поверхности изделий трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев и т.д.                      | -                                                          |
| Твердость по Виккерсу                                                                                  | 185 - 165 HV                                               |
| Форма краев изделия                                                                                    | Закругленная и притупленная                                |
| Токсичность                                                                                            | -                                                          |
| Твердость после термической обработки                                                                  | HRC 30-35 единиц                                           |
| Возможность перфорации тканей и органов                                                                | -                                                          |
| Поверхность шероховатостей стали                                                                       | Ra ≤ 0,63 мкм                                              |
| вибропрочность                                                                                         |                                                            |
| Радиусы притупления рабочих частей                                                                     | Д - 0,32мм; Е - 0,33мм; Ж - 0,38мм; 3 - 0,4мм              |
| Ударопрочность                                                                                         | +                                                          |
| Твёрдость рабочих частей изделий                                                                       | 30 - 49.3 HRC                                              |
| Прочность при изгибе                                                                                   | +                                                          |
| Возможность негативного влияния на ткани и слизистые                                                   | -                                                          |
| Параметры шероховатости поверхностей изделий                                                           | Д -0,176Ra; Е -0,356 Ra; Ж- 0,159 Ra; 3 -0,212 Ra          |
| Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации | +                                                          |
| Температурная влагуостойчивость в процессе транспортирования и условиях хранения                       | От - 50° С до + 50 ° С                                     |
| Средний срок хранения изделий                                                                          | 5 лет                                                      |
| Средний полный срок службы изделий                                                                     | не менее 10 лет                                            |

## **Физико-механические показатели**

### **1. Изделия характеризуются:**

- 1) Длиной, толщиной и шириной;
- 2) Дизайном и формой исполнения;
- 3) Типом соединения (поставляются с подвижно интегрированным держателем, на котором ретрактор может вращаться, что обеспечивает большую подвижность и облегчает позиционирование изделия, либо с прилагаемым фиксируемым держателем).
2. Поверхность инструментов гладко отполирована, выполнена без трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и другие загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки, следов смазки).
3. Параметры шероховатости поверхностей инструментов отвечают указанным требованиям в конструкторской документации.
4. Края ретракторов выполнены тупыми, гладкими, закругленными и атравматичными..
5. Инструменты изготовлены стойкими к дезинфекции, предстерилизационной очистке, автоклавированию или паровой стерилизации.
6. Инструменты выполнены стойкими к воздействию биологической среды.
7. Являются стерилизуемыми медицинскими изделиями многократного применения, стерильность которых обеспечивается как при первом применении, так и при каждом последующем применении с помощью стерилизации автоклавированием.

### **Применяемые материалы:**

Изделия изготовлены из нержавеющей стали марок AISI 304 и AISI 316.

Сталь AISI 304 (Stainless Steel AISI 304): Коррозионностойкая, аустенитная, свариваемая, нестабилизированная сталь. Сталь нетоксична, немагнитна, незакаливаема. По стандартам ГОСТ 5632 соответствует стали 08X18H10.

Сталь AISI 316 (Stainless Steel AISI 316): Коррозионностойкая, аустенитная, свариваемая, нестабилизированная сталь. Сталь нетоксична, немагнитна, незакаливаема. Является улучшенным аналогом AISI 304, изготавливается с добавлением молибдена и немного более высоким никелевым содержанием, что придает материалу большее коррозионное сопротивление. Сталь этих марок отлично противостоит образованию ржавчины и коррозии. Основными характеристиками является ее оптимальная стойкость к воздействиям низких и высоких температур, а также немагнитность. Благодаря своей структуре и способу обработке сталь AISI 304 и AISI 316 не притягивает намагниченные частицы инородного металла, гарантируя оптимальную чистоту поверхности. Кроме того, она отличается высокой экологичностью.

Ретракторы изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 316.

Ручки-держатели ретракторов, стойка крепления ретрактора к операционному столу, крепления ретрактора, держатель рамы ретрактора, дуга рамы ретрактора, удлинитель рамы ретрактора, изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 304.

Световод гибкий изготовлен из нержавеющей стали марки AISI 304, стекловолокна и силикона.

Изделия не токсичны, стойки к воздействию биологической среды, просты и удобны в использовании.

### **Вид контакта изделия с организмом:**

Изделие относится к хирургическим инвазивным медицинским изделиям кратковременного применения присоединяемым извне

Ретракторы находятся в прямом контакте с органами и тканями человеческого тела, применяясь в оперируемой зоне тела для обеспечения и поддержания доступа при проведении хирургических операций.

Вид контакта с организмом – непосредственный.

Продолжительность контакта - кратковременный (менее 24 ч.), в течении проведения операции, для обеспечения доступа к оперируемой зоне.

Световод ретрактора гибкий, стойка крепления ретрактора к операционному столу, крепления ретрактора, держатель рамы ретрактора, дуга рамы ретрактора, держатели ретрактора, удлинитель рамы ретрактора находятся в опосредованном контакте с органами и тканями человеческого тела, применяются для оперируемой зоны тела для фиксации ретракторов и обеспечения доступа при проведении хирургических операций.

Для изготовления изделий используются нетоксичные материалы. Изделия исключают возможность негативного влияния на ткани и органы тела, а также позволяют обеспечивать безопасность и асептичность проведения хирургических операций. Изделия не токсичны, стойки к воздействию биологической среды, просты и удобны в использовании.

## **ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.**

### **Общие сведения.**

Инструменты медицинские оттесняющие представляют собой изделия, предназначенный для обеспечения доступа к различным зонам брюшной полости при проведении хирургических вмешательств.

Изделие обеспечивает оптимальные условия доступа к абдоминальному и нижегрудному отделам пищевода, верхнему полюсу желудка, различным отделам печени, желчному пузырю, желчевыводящим путям, селезенке, поджелудочной железе, печеночному и селезеночному изгибам ободочной кишки и др.

### **Внешний вид изделия, готового к применению**



138

Инструменты медицинские оттесняющие допускают смещение покровов в разных направлениях и плоскостях, перемещение покровов вдоль оси оперируемого, подъем или снижение их уровня, тем самым формируя оптимальную рабочую зону.

Изделие отличается от аналогов (расширителей с кремальерой, реечных и т.п. ранорасширителей) тем, что крепится непосредственно к планке операционного стола (на подобие ретрактора по Сигалу).

Изделие просто в эксплуатации, позволяет проводить самые сложные хирургические вмешательства без повреждения мышц, органов и сосудисто-нервных элементов.

### **Дизайн исполнения**

Изделие сконструировано специальным образом и обеспечивают безопасную и надежную фиксацию краев раны и органов брюшной полости: края ретракторов закруглены и притуплены, поверхность ретракторов гладко отполирована. Благодаря отполированной поверхности, изделия обладают повышенной способностью отражать свет, исходящий из световода, что обеспечивает улучшение обзора оперируемой зоны.

Закругленно-притупленная гладкая форма изделия гарантирует безопасную работу в труднодоступных участках. Данные качества обеспечивают сохранность тканей и органов при контакте с ретракторами и предохраняют от возможных повреждений.

Подвижная фиксация инструментов обеспечивает плавное контролируемое смещение покровов тканей в любом направлении и создает оптимальные пространственные отношения в ране, позволяет плавно изменять условия доступа и смещать фиксацию покровов в новом положении по ходу операции, также обеспечивает проведение операций при менее травматичных доступах, обеспечивая сохранность ребер, хрящей, грудины.

Широкий ассортимент ретракторов для различных органов брюшной полости и хирургических вмешательств позволяет подобрать оптимальное сочетание и количество для ретракции краев раны и удерживания органов в оперируемой зоне, при этом, исключая возможность повреждения тканей и органов.

Изделия не токсичны, стойки к воздействию биологической среды, просты и удобны в использовании.

Благодаря высокому качеству изделия обеспечивают атравматичность, а также возможность доступа в труднодоступные места.

Изделия просты в эксплуатации, позволяют проводить самые сложные хирургические вмешательства без повреждения мышц, органов и сосудисто-нервных элементов. Для удобства в процессе проведения оперативных и хирургических вмешательств используется комбинированная конструкция для фиксирования ретракторов в разведенном положении, действие которой основано на расширении ран и отводе органов за счет крепления отводящих механизмов к операционному столу и фиксирования ретракторов в требуемом положении.

В зависимости от выполняемых операций применяются и поставляются различные виды ретракторов, которые позволяют обеспечивать оптимальные условия доступа к абдоминальному и нижегрудному отделам пищевода, верхнему полюсу желудка, различным отделам печени, желчному пузырю, желчевыводящим путям, селезенке, поджелудочной железе, печеночному и селезеночному изгибам ободочной кишки и др.

### **3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Отсутствуют

### Предупреждения

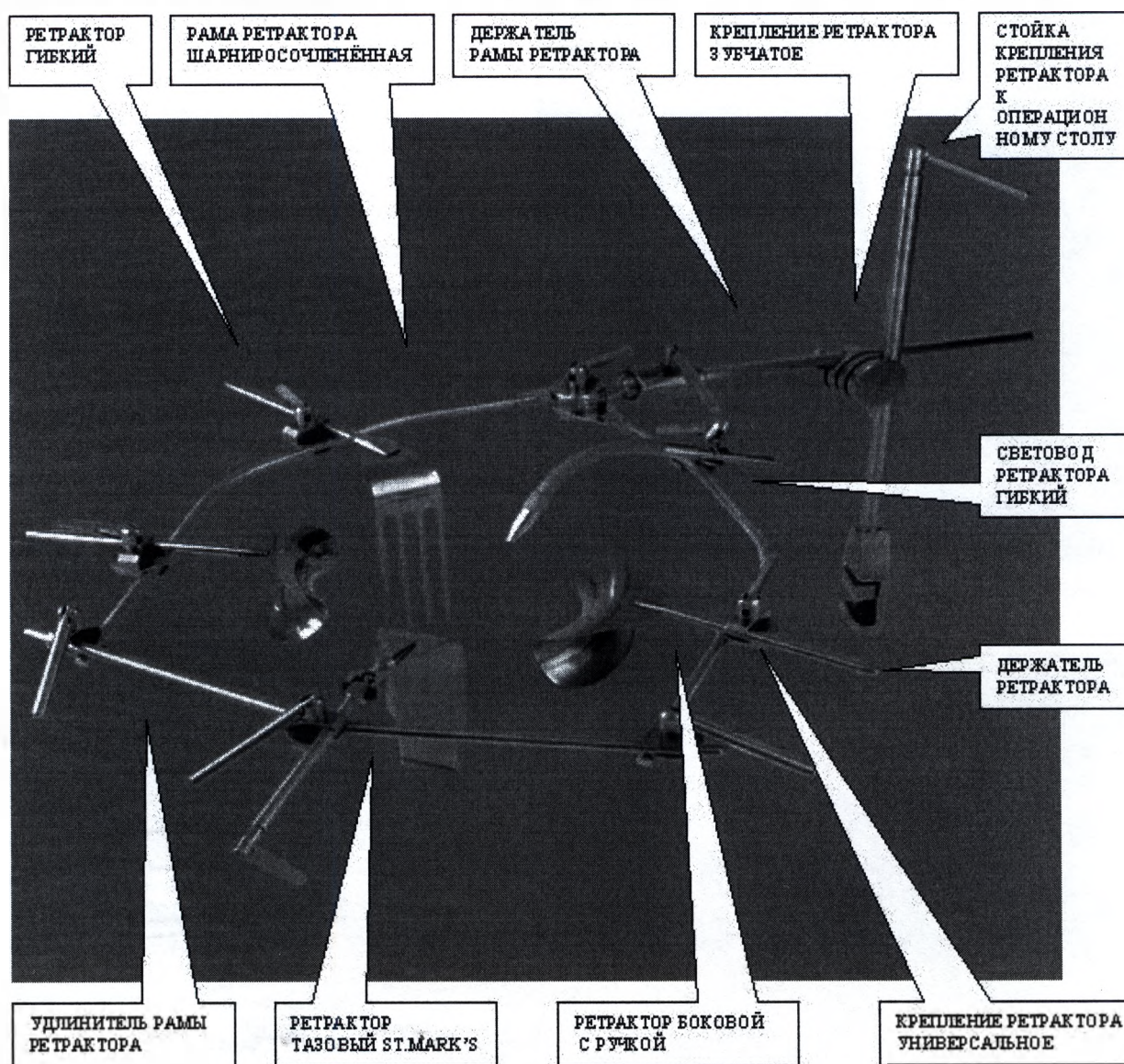
- Перед использованием изделия подвергаются стерилизации!
- Не использовать в случае наличия видимых механических повреждений.
- Могут использоваться только квалифицированным медицинским персоналом (хирургами и их ассистентами) с надлежащей подготовкой, специализацией и опытом.

Поставляются нестерильными. Требуют стерилизацию перед каждым применением.

Многократного применения!

Изделия предназначены только для профессионального применения в области хирургии!

### Схематичное изображение конструкции изделия в рабочем виде / общая схема



Особая конструкция фиксирования и установки ретракторов в разведенном положении позволяет создать и обеспечивать наилучшие условия доступа к любым органам брюшной полости путем разведения краев раны и удерживания их в определенном положении при различного рода хирургических вмешательствах. Данная

139

конструкция крепления ретракторов позволяет обеспечивать удержание краев раны и органов без помощи рук хирурга и его ассистентов, минимизируя травматичность комбинированных разрезов и облегчая и создавая наиболее благоприятные условия для манипуляций хирургам.

#### **Состав изделия**

В состав изделия входят ретракторы боковые, плоские, тазовые St. Mark's, "V"-образные, по Kelly, по Harrington, по Doyen, по Deaver, двузубые, трехзубые, четырехзубовые, почечной вены, фенестрированные, гибкие, с ручкой и без, рама ретрактора, дуга рамы ретрактора, крепления ретрактора, держатели ретрактора, световод ретрактора гибкий, удлинитель рамы ретрактора. Изделия могут поставляться как в отдельных упаковках, так и в готовом к сборке и применению наборе.

Более подробно состав изделия изложен в Приложении № 1. (См. Приложение №1.)

## **4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ**

### **ИЗДЕЛИЯ**

#### **Шаг 1: Установка Стойки крепления**

ретрактора к операционному столу на операционном столе.

Разместить стойку крепления к операционному столу под наклоном на крепежной рейке поверх ткани, а затем поместить ее в вертикальное положение

Вращать ручку в верхней части рейки зажима по часовой стрелке, чтобы зафиксировать ее на столе

#### **Шаг 2: установка Крепления зубчатого на стойку крепления к операционному столу.**

В то время как ручка переводится в вертикальное положение, установить крепление зубчатое на стойку крепления к операционному столу.



Сдвинуть крепление зубчатое по стойке крепления к операционному столу и повернуть ручку по часовой стрелке, чтобы установить его в нужное положение

### Шаг 3: Установка Рамы шарнирной с двумя дугами

С помощью ручки шарнира ослабить дуги, открыть ручки.

Затем затянуть ручки для того, чтобы ограничить движение и облегчить сборку.

В то время как держатель рамы поддерживается одной рукой, а зубчатый зажим другой, вставить сборную раму в зубчатый зажим. Когда желаемое положение достигнуто, вращать ручку крепления зубчатого по часовой стрелке. После того как все компоненты были собраны, положение ретрактора может быть вновь откорректировано для достижения точного и нужного положения с помощью 3-х зажимов, также как высота и угол дуг рамы с шарниром с помощью креплений зубчатых. Каждая из этих точек корректирования является независимой друг от друга.

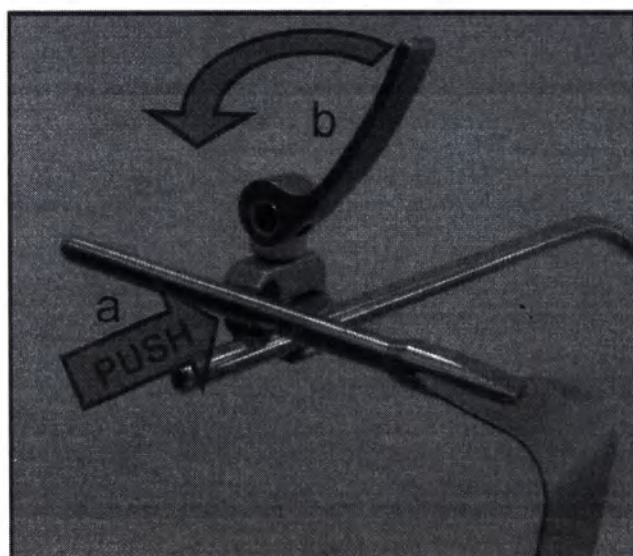
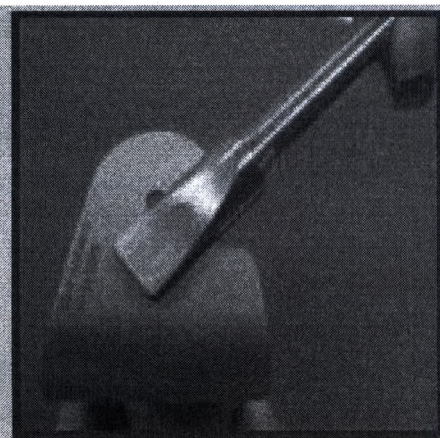
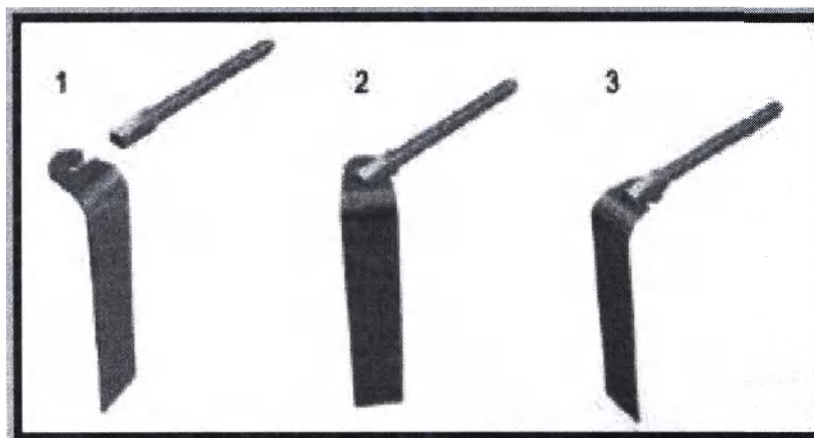
**Шаг 4: Установка ретракторов (Крепление ретрактора универсальное + держатель ретрактора + ретрактор)**

**Шаг 4.1. Установка Крепления ретрактора универсального.**

Перевести ручку крепления универсального в открытое положение, надавить на нижнюю часть крепления универсального.

**Шаг 4.2: Сборка ретракторов**

Вставить ретрактор в держатель ретрактора, зафиксировать ретрактор.



**Шаг 4.3: Установка ретрактора, вставленного в держатель ретрактора.**

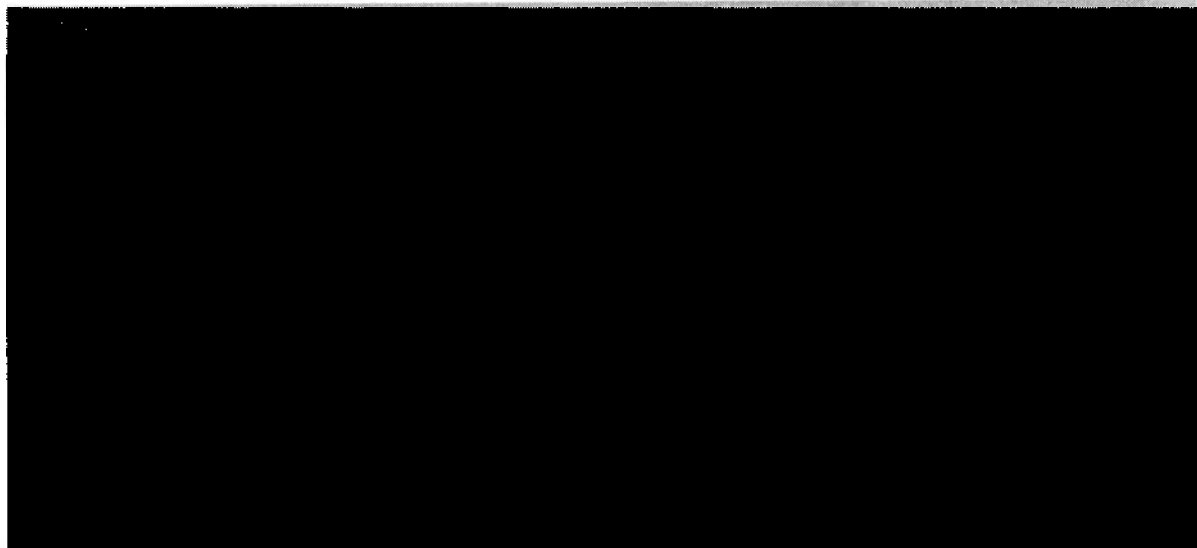
Вставить держатель ретрактора путем давления в верхнюю часть крепления ретрактора универсального в открытом положении (a).

Зафиксировать зажим, переведя ручку в закрытое положение, когда будет достигнуто желаемое положение ретрактора (b).

Повторять процедуру для размещения всех ретракторов, необходимых для операции  
**Шаг 5: Закрытие рамы.**

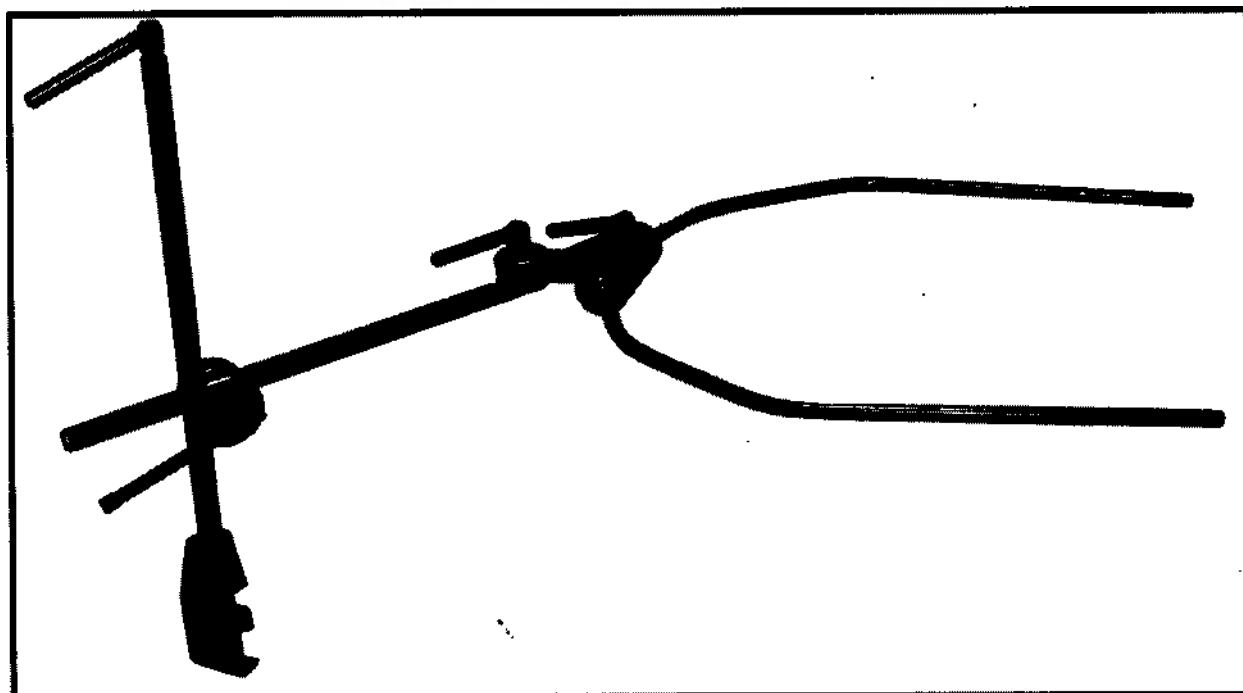
**Шаг 5.1.** Установка крепления универсального ( См. шаг 4.1. )

**Шаг 5.2.** Установка удлинителя рамы



Вставить удлинитель рамы в верхнюю часть крепления универсального путем давления (а) и зафиксировать зажим, переведя ручку крепления в закрытое положение (б). Повторить данную процедуру при установке второго крепления универсального.

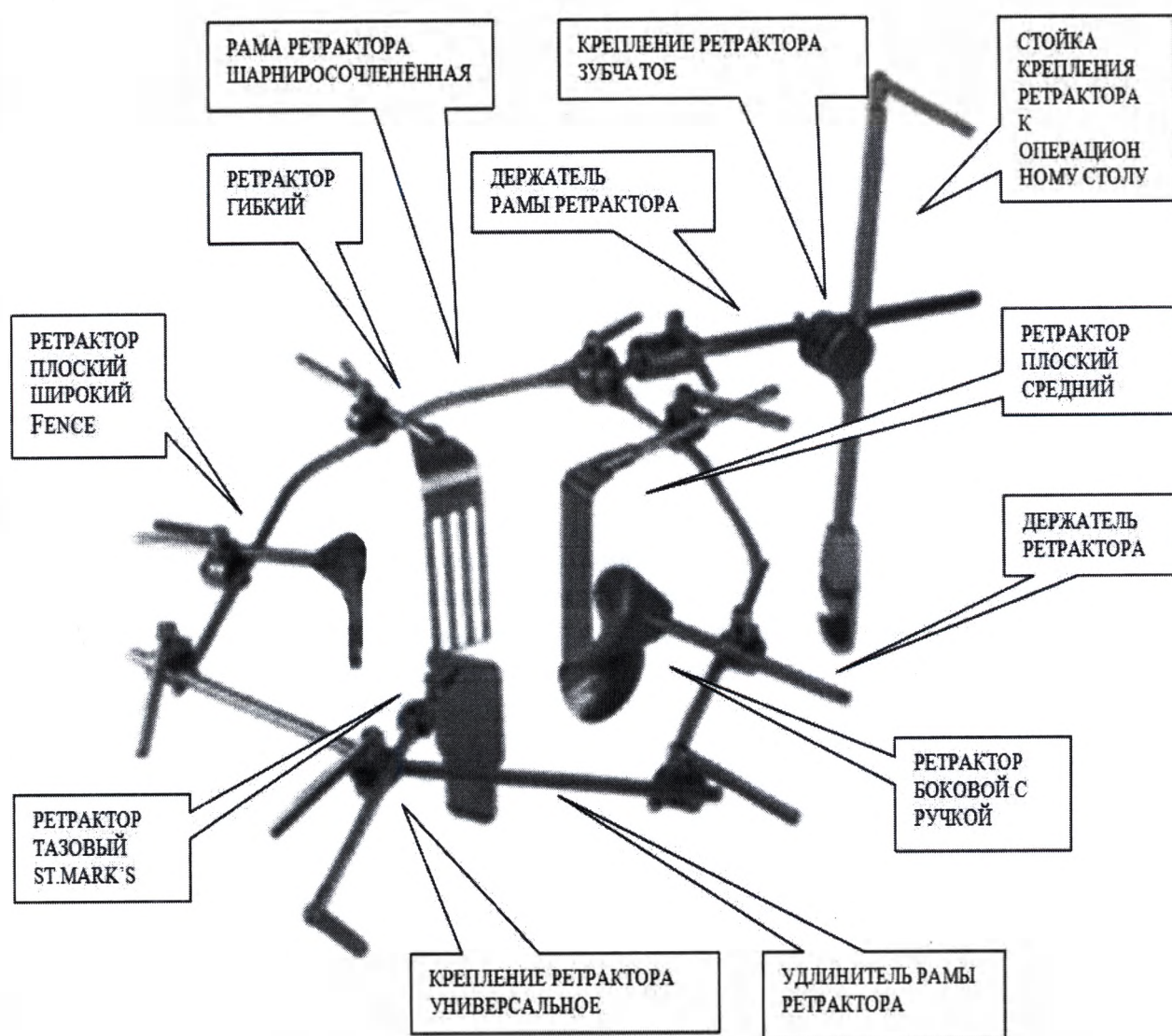
**Готовая к установке ретракторов конструкция**



**Шаг 6: Сборка прочих аксессуаров**

**Шаг 6.1:** Установка Универсального Зажима ( См. шаг 4.1. )

Шаг 6.2: Установка аксессуаров. Следует та же процедура, что и при установке ретракторов.



**Схематическое изображение готовой к применению конструкции изделия**

## 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Ввести в брюшную полость ретракторы, в зависимости от вида хирургического вмешательства. В зависимости от глубины тазовой воронки использовать ретракторы разной длины.

Рабочие части ретракторов последовательно наложить на края раны для удержания и отведения.

Выбрать оптимальную силу растяжения раны. Зафиксировать ретрактор в требуемом положении.

Ретракторы следует располагать таким образом, чтобы обеспечить хороший обзор оперируемой области и обеспечить безопасность прилегающих тканей и органов.

Для защиты органов следует применять ретракторы, предназначенные как для расширения тканей так и для удерживания органов (например – ретрактор по Harrington, ретракторы плоские различной ширины, ретрактор по Deaver и т.д.).

Во время проведения операции положение ретракторов может меняться по усмотрению хирурга. Подвижная фиксация инструментов обеспечивает плавное контролируемое смещение покровов тканей в любом направлении и создает оптимальные пространственные отношения в ране, позволяет плавно изменять условия доступа и смещать фиксацию покровов в новом положении по ходу операции, также обеспечивает проведение операций при менее травматичных доступах, обеспечивая сохранность ребер, хрящей, грудины, плевральной плоскости;

Широкий ассортимент ретракторов позволяет подобрать оптимальное сочетание и количество для ретракции краев раны и удерживания органов в оперируемой зоне, при этом, исключая возможность повреждения тканей и органов.

Благодаря отполированной поверхности, изделия обладают повышенной способностью отражать свет, исходящий из световода, что обеспечивает улучшение обзора оперируемой зоны.

Инструменты позволяют смещать различные покровные ткани, не причиняя им вреда. Так же обеспечивают защиту внутренних органов при проведении оперативных вмешательств и позволяют оттеснять их, обеспечивая оптимальный доступ к требуемой зоне, а также в труднодоступных участках.

Изделия позволяют обеспечивать предупреждение осложнений, связанных со стесненными условиями выполнения операций, в том числе:

- смещение вдоль туловища по оси тела в краниальном и абдоральном направлениях,
- латеральное отведение на различных уровнях продольной оси тела пациента,
- смещение вверх и вниз по отношению к операционному столу;
- преодоление помех при операциях на органах поддиафрагмальной зоны.

Применение ретракторов в операционном процессе позволяет сократить количество ассистирующего персонала, участвующего в операции (высвобождается один-два ассистента) и обеспечивают более постоянную и надежную фиксацию.

Благодаря своей форме, изделия пригодны для безопасной работы в труднодоступных участках.

Материал, использующийся в процессе производства изделий, соответствует всем международным стандартам качества.

Изделия не токсичны, стойки к воздействию биологической среды, просты и удобны в использовании.

## 6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в крытых отапливаемых, вентилируемых складских помещениях, в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

Температура воздуха от +10°C до +35°C (от 52°F до 85°F).

Влажность не более 70%.

Хранение производится в чистых закрытых помещениях, исключающих попадание влаги и прямых солнечных лучей.

Температурная влагуостойчивость в процессе транспортирования и условиях хранения от - 50° С до + 50 ° С

Избегать нарушения целостности потребительской упаковки.

Средний полный срок службы изделий в рекомендуемых условиях хранения не менее 10 лет.

На изделия предоставляется гарантия 5 лет с даты покупки.

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Изделия должны быть использованы исключительно по назначению.
- Только для профессионального применения в хирургии!
- Для многоразового использования!
- Не использовать продукт, если нарушена целостность упаковки или присутствуют повреждения.
- Проверять срок годности изделия перед использованием.

### Обслуживание

- для надлежащего технического обслуживания оборудования и его использования были разработаны необходимые рекомендации для того, чтобы следовать правильному использованию оборудования

- Инструменты медицинские отесняющие являются многоразовым медицинским устройством, предназначенным для использования в медицинских кабинетах и должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом (хирургами и их ассистентами) с надлежащей подготовкой и опытом.

- Использовать осторожно. Избегать аварийных и опасных мест.

- Необходимо обеспечить надлежащее хранение, стерилизацию и транспортировку инструментов.

- Во время стерилизации вогнутые части оборудования должны быть перевернуты, чтобы избежать попадания воды.

- Тяжелые части должны размещаться внизу или отдельно от легких деталей.

### Уход

Каждый продукт должен быть немедленно вымыт после использования, дабы избежать возможного распространения микробов.

Каждая из частей, которая может быть разобрана, должна очищаться отдельно для устранения крови и других веществ, чтобы избежать блокировки винтов и соединений

Хирургический ретрактор сделан из нержавеющей стали AISI 304 и AISI 316, которая устойчива к окислению и стерилизации и легко очищается.

Данные, указанные производителем по очистке и дезинфекции, должны точно соблюдаться.

Для ручной чистки мы рекомендуем применение зубных щеток. Не использовать металлические щетки.

После очистки каждая часть должна быть промыта дистиллированной водой и немедленно после этого полностью высушена

Изделия не нуждаются в поддерживающем уходе.

Не использовать технические смазки, протирку (однократную или двойную)!

Частая очистка и уход за данными изделиями не уменьшают их срок годности.

## 7. МЕТОДЫ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

## **МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ**

Изделия необходимо подвергать чистке и стерилизации после каждого использования!

Для наилучшей стерилизации рекомендуется производить надлежащую очистку и правильное обслуживание.

**Подготовка:** Наиболее сильные загрязнения должны быть удалены с изделия сразу же после использования (в течение максимум 2 часов).

Загрязнение устраняется с помощью проточной воды и дезинфицирующей жидкости для данного вида изделий. Загрязнения стоит удалять вручную с помощью мягкой щётки или кисти, используемой только для этой цели. Не использовать металлическую щётку во избежание нанесения повреждений изделию! При чистке рифлёных (перфорированных) изделий следует удостовериться, что все поверхности очищены и что видимые загрязнения удалены, в противном случае необходимо повторно тщательно промыть изделие под струёй проточной воды (не менее 1 минуты). Изделия, содержащие нерастворимые в воде загрязнения, которые не могут быть удалены вручную, следует положить отдельно от уже омытых водой и очищенных.

### **Ручная предстерилизационная очистка и дезинфекция**

При выборе очищающего и дезинфицирующего средства, необходимо убедиться, что:

- Средство подходит для очистки / дезинфекции данного вида инструментов,
- Дезинфицирующее/чистящее средство подходит для применения в ультразвуковой мойке (не образует пены),
- Используемые реагенты совместимы с изделиями и не содержат следующих компонентов:
  - Органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальный допустимый pH – 5,5).
  - Крепкие щелочные растворы (максимально допустимый pH – 8,5, рекомендуется применение нейтральных ферментативных очищающих реагентов)
  - Органические растворы (т.е. спирты, эфиры, кетоны, бензолы)
  - Оксиданты (т.е. перекись водорода) – галогены (хлор, йод, бром)
  - Ароматические / галогенизированные углеводороды

### **Процедура предстерилизационной очистки и дезинфекции**

Поместить изделия в дезинфицирующий / очищающий раствор на требуемый период времени, убедившись, что они смачиваются должным образом (использовать ультразвуковую мойку, если необходимо – использовать стандартный или мягкий режим стерилизации). Убедиться, что изделия не соприкасаются друг с другом.

Извлечь изделия из дезинфицирующего / очищающего раствора и тщательно сполоснуть в проточной воде (не менее 1 мин).

Высушить изделия сжатым воздухом.

При дезинфекции не использовать альдегиды!

### **Дезинфекция**

- Изделия необходимо дезинфицировать только с использованием специальных средств. Неправильный выбор дезинфицирующих средств может привести к скрытым дефектам изделия и, как следствие, к травмам пациента или использующего.
- Следует строго соблюдать инструкции по приготовлению дезинфицирующего раствора – пропорции смешиваемых реагентов, время экспозиции и т.д.
- Необходимо защищать дезинфицирующий раствор от интенсивного испарения.

- Разрешается одновременная дезинфекция только однотипных изделий.

Для дезинфекции использовать только стерильные свежеприготовленные растворы с низким содержанием эндотоксинов (максимум – 0,25 ЭЕ/мл). Сушку дезинфицированного изделия надлежит производить только профильтрованным воздухом.

### **Проверка и осмотр изделий**

После очистки и дезинфекции, необходимо проверить все изделия на наличие коррозии, повреждений поверхности, осколочных повреждений, искривлений поверхности, загрязнений. Все изделия, на которых сохранилось загрязнение, должны пройти повторную очистку и дезинфекцию.

Каждый операционный компонент ретрактора перед использованием всегда должен быть простерилизован, особенно перед первым использованием, так как они поставляются нестерильными.

Перед первым использованием изделие должно храниться при комнатной температуре в сухом, защищённом от пыли месте. После использования и последующей стерилизации, изделия должны храниться в стерильной упаковке в сухих и защищённых от пыли местах.

## **МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Каждый операционный компонент ретрактора перед использованием всегда должен быть простерилизован, особенно перед первым использованием, так как они поставляются нестерильными! Во время стерилизации вогнутые части оборудования должны быть перевернуты, чтобы избежать попадания воды.

Стерилизация производится автоклавированием методом паровой стерилизации. Контейнер для стерилизации должен соответствовать следующим требованиям:

- Соответствовать стандартам пригодности стерилизации паром (выдерживание температуры до 137° C (279° F) с достаточным прониканием пара).

- Защищать инструменты во время стерилизации, предотвращая возможность появления механических повреждений.

- Максимальная температура стерилизации: 134° C

- Время стерилизации максимум 7 минут при температуре 134° C (270° F).

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Согласно принятому в клинике протоколу для медицинских изделий многоразового применения в специальных контейнерах.

## **8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Изделие сохраняет свои свойства и технические характеристики в течение всего срока годности, указанного в нормативной документации.

### **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий целостности упаковки, транспортировки, хранения, обслуживания и применения.

## 147



## Приложение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ)

### I. Инструменты медицинские оттесняющие: ретракторы в наборе:

- Стойка крепления ретрактора к операционному столу (Rail clamp), артикул: B100 – B1000;
- Крепление ретрактора зубчатое (Toothed clamp), артикул: B100 – B1000;
- Держатель рамы ретрактора (Frame support bar), артикул: R100 – R1000;
- Рама ретрактора с двумя дугами шарнирными (Dopple socket joint frame), артикул: F100 – F1000 и/или Рама ретрактора шарнирносочлененная (Articulated frame), артикул: F100 – F1000;
- Удлинитель рамы ретрактора (Extension bridge), артикул: F100 – F1000;
- Крепление ретрактора универсальное (Universal clamp), артикул: B100 – B1000 – не более 10 шт.;
- Держатель ретрактора (Blade holder), артикул: P200 – P2000 – не более 6 шт.;
- Ретрактор боковой с ручкой (Wall blade with handle), артикул: VC100-M – VC1000-M не более 2 шт.;
- Ретрактор гибкий (Malleable blade), артикул: VP100 – VP1000 – не более 4 шт.;
- Ретрактор плоский средний (Medium flat blade) артикул: VP100 – VP1000 и/или ретрактор плоский узкий (Narrow flat blade), артикул: VP100 – VP1000 – не более 2шт.;
- Ретрактор плоский широкий Fence (Wide flat blade Fence), артикул: VP100 – VP1000 – не более 2 шт.;
- Ретрактор почечной вены (Renal vein blade), артикул: VG200 – VG2000 и/или ретрактор тазовый St.Mark's (Pelvic blade St. Mark's), артикул: VP100 – VP1000 и/или ретрактор "V"-образный ("V" - shaped blade), артикул: VP100 – VP1000 – не более 2 шт.

### II. Инструменты медицинские оттесняющие: ретракторы в отдельных упаковках:

1. Стойка крепления ретрактора к операционному столу (Rail clamp), артикул: B100 – B1000.
2. Крепление ретрактора зубчатое (Toothed clamp), артикул: B100 – B1000.
3. Крепление ретрактора универсальное (Universal clamp), артикул: B100 – B1000.
4. Крепление ретрактора зубчатое с двойной ручкой (Toothed clamp with double handle), артикул: B100 – B1000.
5. Держатель рамы ретрактора (Frame support bar), артикул: R100 – R1000.
6. Рама ретрактора с двумя дугами шарнирными (Dopple socket joint frame), артикул: F100 – F1000.
7. Рама ретрактора шарнирносочлененная (Articulated frame), артикул: F100 – F1000.
8. Рама ретрактора сборная (Detachable frame), артикул: F100 – F1000.
9. Дуга рамы ретрактора с шарниром (Frame arm with socket joint), артикул: F100 – F1000.
10. Держатель ретрактора (Blade holder), артикул: P200 – P2000.
11. Держатель ретрактора угловой (Angling blade holder), артикул: P200 – P2000.
12. Удлинитель рамы ретрактора (Extension bridge), артикул: F100 – F1000.
13. Световод ретрактора гибкий (Flexible illumination terminal), артикул: O100 – O1000.
14. Ретрактор боковой (Wall blade), артикул: VC100 – VC1000.
15. Ретрактор боковой с ручкой (Wall blade with handle), артикул: VC100-M – VC1000-M.
16. Ретрактор плоский узкий (Narrow flat blade), артикул: VP100 – VP1000.
17. Ретрактор плоский узкий с ручкой (Narrow flat blade with handle), артикул: VP100-M – VP1000-M.
18. Ретрактор плоский средний (Medium flat blade), артикул: VP100 – VP1000.
19. Ретрактор плоский средний с ручкой (Medium flat blade with handle), артикул: VP100-M – VP1000-M.
20. Ретрактор плоский широкий Fence (Wide flat blade Fence), артикул: VP100 – VP1000.
21. Ретрактор плоский широкий Fence с ручкой (Wide flat blade Fence with handle), артикул: VP100-M – VP1000-M.
22. Ретрактор плоский прямоугольный (Rectangular flat blade), артикул: VP100 – VP1000.
23. Ретрактор плоский прямоугольный с ручкой (Rectangular flat blade with handle), артикул: VP100-M – VP1000-M.
24. Ретрактор гибкий (Malleable blade), артикул: VP100 – VP1000.
25. Ретрактор гибкий с ручкой (Malleable blade with handle), артикул: VP100-M – VP1000-M.
26. Ретрактор тазовый St. Mark's (Pelvic blade St. Mark's), артикул: VP100 – VP1000.
27. Ретрактор тазовый с ручкой St. Mark's (Pelvic blade St. Mark's with handle), артикул: VP100-M – VP1000-M.
28. Ретрактор "V"-образный ("V" - shaped blade), артикул: VP100 – VP1000.

- 29.Ретрактор "V"-образный с ручкой ("V" - shaped blade with handle), артикул: VP100-M – VP1000-M.
- 30.Ретрактор по Harrington (Harrington blade), артикул: VP100 – VP1000.
- 31.Ретрактор по Harrington с ручкой (Harrington blade with handle), артикул: VP100-M – VP1000-M.
- 32.Ретрактор почечной вены (Renal vein blade), артикул: VG200 – VG2000.
- 33 Ретрактор почечной вены с ручкой (Renal vein blade with handle), артикул: VG200-M – VG2000-M.
- 34.Ретрактор по Kelly (Kelly blade), артикул: VP100 – VP1000.
- 35.Ретрактор по Kelly с ручкой (Kelly blade with handle), артикул: VP100-M – VP1000-M.
- 36.Ретрактор по Doyen (Doyen blade), артикул: VP100 – VP1000.
- 37.Ретрактор по Doyen с ручкой (Doyen blade with handle), артикул: VP100-M – VP1000-M.
- 38 Ретрактор по Deaver (Deaver blade), артикул: VC100 – VC1000.
- 39.Ретрактор по Deaver с ручкой (Deaver blade with handle), артикул: VC100-M – VC1000-M.
- 40.Ретрактор фенестрированный (Fenestrated blade), артикул: VP100 – VP1000.
- 41.Ретрактор фенестрированный с ручкой (Fenestrated blade with handle), артикул: VP100-M – VP1000-M.
- 42.Ретрактор двузубый гибкий (Two fingers malleable blade), артикул: VS200 – VS2000.
- 43.Ретрактор двузубый гибкий с ручкой (Two fingers malleable blade with handle), артикул: VS200-M – VS2000-M.
- 44.Ретрактор трехзубый гибкий (Three fingers malleable blade), артикул: VS200 – VS2000.
- 45.Ретрактор трехзубый гибкий с ручкой (Three fingers malleable blade with handle), артикул: VS200-M – VS2000-M.
- 46.Ретрактор четырехзубый гибкий (Four fingers malleable blade), артикул: VS200 – S2000.
- 47.Ретрактор четырехзубый гибкий с ручкой (Four fingers malleable blade with handle), артикул: VS200-M – S2000-M.

Генеральный директор ООО «ИНТЕЛМЕДФАРМ»  
(должность)



Е.Ю. Удалова  
(И.О.Фамилия)

Пронумеровано

Прошнуровано

листа (ов)

Копия верна

