

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»



В.Д. Щербаков

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Ножницы хирургические

по ТУ 32.50.13-105-40686779-2023»

ТПВС.940220.047

2024 г.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Ножницы хирургические по ТУ 32.50.13-105-40686779-2023 (далее – ножницы) предназначены для разрезания различных тканей во время хирургической операции. Функциональное назначение всех вариантов исполнений ножниц представлено в таблице 1.

1.1.2 Область применения – хирургия.

1.1.3 Условия применения – ножницы предназначены для применения в клиниках и больницах, только квалифицированным медицинским персоналом.

1.1.4 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 1 согласно приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Ножницы соответствуют требованиям ГОСТ 21239-93, ГОСТ 19126-2007, технических условий ТУ 32.50.13-105-40686779-2023.

1.2.2 Ножницы без применения твердого сплава изготовлены из нержавеющей стали марки 40X13 по ГОСТ 5632-2014, производства АО «ВМК «Красный Октябрь», г. Волгоград, Россия.

Ножницы с твердосплавным покрытием изготовлены из нержавеющей стали марки 20X13 по ГОСТ 5632-2014, производства АО «Корпорация Красный Октябрь», г. Волгоград, Россия; твердосплавное покрытие – из сплава марки Stellite 6 по ТУ 01-06-1614-2019, производства ООО «Литейное производство УБМ», пгт. Верхние Серги, Россия; золотистое покрытие – калия дицианоаурат (I) по ГОСТ 20573, производства АО «Аурат», г. Москва, Россия.

Оси, винты должны быть изготовлены из нержавеющей стали марки 40X13 по ГОСТ 5632-2014, производства АО «ВМК «Красный Октябрь», г. Волгоград, Россия.

1.2.3 Поверхность ножниц блестящая и при необходимости матовая (кроме режущей кромки).

1.2.4 На поверхности ножниц не должно быть трещин, зазубрин, выкрошенных мест и других дефектов. Острые кромки должны быть притупленными, кроме режущей.

1.2.5 Замок ножниц полуврезной. Ножницы легко открываются и закрываются, смыкание режущих кромок по всей длине плавное, без заеданий. Винты замковых соединений расклепаны. Выступление расклепанного конца винта оси замка над поверхностью ножниц не более 0,5 мм друг друга, но не должно выходить за пределы противоположных сторон лезвий.

1.2.6 Режущие кромки половин соприкасаются только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц. Зазор между концами половин в сомкнутом положении не допускается. Точка первичного контакта находится на расстоянии не менее 0,75 от длины режущей кромки, отсчитанной от рабочего конца ножниц. В сомкнутом состоянии концы режущих кромок перекрывают друг друга, но не выходят за пределы противоположных сторон лезвий.

1.2.7 Концы режущих кромок при сомкнутых половинах тупоконечных ножниц перекрывают друг друга не менее, чем на: 0,8 мм – ножниц общей длиной до 140 мм; 1,0 мм – ножниц общей длиной 140 мм; 1,5 мм – ножниц общей длиной свыше 140 мм.

1.2.8 Режущие кромки ножниц острые. Ширина режущей кромки не более 10 мкм.

1.2.9 Ножницы устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации паровым методом в соответствии с режимами по МУ 287-113-98.

1.2.10 Ножницы коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.2.11 Назначенный срок годности ножниц – не менее пяти лет.

Критерием отказа являются механические разрушения, появление неустранимой коррозии, видимой невооруженным глазом, а также несоответствие требованиям, изложенных в пп.1.2.4 – 1.2.6.

1.3 Варианты исполнения медицинского изделия

Наименование с указанием количества поставляемых ножниц представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Наименование ножниц

Наименование изделия	Функциональное назначение	Кол-во, шт.
1	2	3
1. Ножницы JAMESON вертикально-изогнутые, твердосплавные, 105 мм	Для разрезания эпителиальных тонких тканей	1-10
2. Ножницы JAMESON вертикально-изогнутые, твердосплавные, 150 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
3. Ножницы JAMESON прямые, 150 мм		1-10
4. Ножницы JAMESON прямые, твердосплавные, 105 мм	Для разрезания эпителиальных тонких тканей	1-10
5. Ножницы JAMESON прямые, твердосплавные, 150 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
6. Ножницы KILNER тупоконечные, вертикально-изогнутые, твердосплавные, 120 мм	Для разрезания эпителиальных тканей	1-10
7. Ножницы KILNER тупоконечные, вертикально-изогнутые, твердосплавные, 155 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
8. Ножницы KILNER тупоконечные, прямые, твердосплавные, 155 мм		1-10
9. Ножницы MAYO тупоконечные, прямые, 165 мм		1-10
10. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, 115х1,8 мм	Для разрезания эпителиальных тонких тканей	1-10
11. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, 180х2,0 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
12. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, 180х2,8 мм		1-10
13. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, 230 мм		1-10
14. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, деликатные, 250 мм		1-10
15. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, твердосплавные, 100 мм	Для разрезания эпителиальных тканей	1-10
16. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, твердосплавные, 115х1,8 мм	Для разрезания эпителиальных тонких тканей	1-10
17. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, твердосплавные, 115х2,5 мм	Для разрезания эпителиальных тканей	1-10
18. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, твердосплавные, 140х2,5 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
19. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, твердосплавные, 145х1,8 мм		1-10
20. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, твердосплавные, 145х2,5 мм		1-10
21. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, твердосплавные, 180х1,8 мм		1-10
22. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, твердосплавные, 180х2,5 мм		1-10

1	2	3
23. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, твердосплавные, 200х1,8 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
24. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, твердосплавные, 200х2,5 мм		1-10
25. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, твердосплавные, 230х1,8 мм		1-10
26. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, твердосплавные, 230х2,5 мм		1-10
27. Ножницы METZENBAUM вертикально-изогнутые, твердосплавные, 255 мм		1-10
28. Ножницы METZENBAUM прямые, твердосплавные, 115 мм		1-10
29. Ножницы METZENBAUM прямые, твердосплавные, 125 мм	Для разрезания эпителиальных тканей	1-10
30. Ножницы METZENBAUM прямые, твердосплавные, 140 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
31. Ножницы METZENBAUM прямые, твердосплавные, 145 мм		1-10
32. Ножницы METZENBAUM прямые, твердосплавные, 210 мм		1-10
33. Ножницы METZENBAUM с насечкой, вертикально-изогнутые, твердосплавные, 180 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
34. Ножницы METZENBAUM с насечкой, вертикально-изогнутые, твердосплавные, 230 мм		1-10
35. Ножницы S-образные, 170 мм	Для разрезания собственно соединительных тканей	1-10
36. Ножницы анатомические кишечные, прямые, 210 мм	Для разрезания тканей кишечника	1-10
37. Ножницы вертикально-изогнутые под углом, 160 мм	Для разрезания собственно соединительных тканей	1-10
38. Ножницы деликатные, остроконечные, вертикально-изогнутые, твердосплавные, 115 мм	Для разрезания эпителиальных тканей	1-10
39. Ножницы деликатные, остроконечные, прямые, твердосплавные, 110 мм		1-10
40. Ножницы детские с короткими лезвиями, тупоконечные, вертикально-изогнутые, 125 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
41. Ножницы детские с одним острым концом, прямые, 125 мм		1-10
42. Ножницы детские, тупоконечные, вертикально-изогнутые, 120 мм		1-10
43. Ножницы остроконечные, вертикально-изогнутые, 113 мм	Для разрезания эпителиальных тонких тканей	1-10
44. Ножницы остроконечные, вертикально-изогнутые, твердосплавные, 120 мм	Для разрезания эпителиальных тонких тканей	1-10
45. Ножницы остроконечные, горизонтально-изогнутые, 100 мм		1-10
46. Ножницы остроконечные, горизонтально-изогнутые, 120 мм		1-10
47. Ножницы остроконечные, горизонтально-изогнутые, 160 мм	Для разрезания собственно соединительных тканей	1-10

1	2	3
48. Ножницы остроконечные, прямые, 113 мм	Для разрезания эпителиальных тонких тканей	1-10
49. Ножницы остроконечные, прямые, твердосплавные, 113 мм		1-10
50. Ножницы прямые, 160 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
51. Ножницы с двумя острыми концами, вертикально-изогнутые, 105 мм	Для разрезания эпителиальных тонких тканей	1-10
52. Ножницы с двумя острыми концами, вертикально-изогнутые, 140 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
53. Ножницы с двумя острыми концами, вертикально-изогнутые, 170 мм		1-10
54. Ножницы с двумя острыми концами, прямые, 105 мм	Для разрезания эпителиальных тонких тканей	1-10
55. Ножницы с двумя острыми концами, прямые, 140 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
56. Ножницы с двумя острыми концами, прямые, 170 мм		1-10
57. Ножницы с одним острым концом, вертикально-изогнутые, 115 мм	Для разрезания эпителиальных тонких тканей	1-10
58. Ножницы с одним острым концом, вертикально-изогнутые, 140 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
59. Ножницы с одним острым концом, вертикально-изогнутые, 170 мм		1-10
60. Ножницы с одним острым концом, вертикально-изогнутые, твердосплавные, 140 мм		1-10
61. Ножницы с одним острым концом, прямые, 115 мм	Для разрезания эпителиальных тонких тканей	1-10
62. Ножницы с одним острым концом, прямые, 140 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
63. Ножницы с одним острым концом, прямые, 150 мм		1-10
64. Ножницы с одним острым концом, прямые, 170 мм		1-10
65. Ножницы с одним острым концом, прямые, твердосплавные, 140 мм		1-10
66. Ножницы тупоконечные, вертикально-изогнутые, 100 мм	Для разрезания эпителиальных тканей	1-10
67. Ножницы тупоконечные, вертикально-изогнутые, 113 мм	Для разрезания эпителиальных тонких тканей	1-10
68. Ножницы тупоконечные, вертикально-изогнутые, 140 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
69. Ножницы тупоконечные, вертикально-изогнутые, 150 мм		1-10
70. Ножницы тупоконечные, вертикально-изогнутые, 170 мм		1-10
71. Ножницы тупоконечные, вертикально-изогнутые, 250 мм		1-10

1	2	3
72. Ножницы тупоконечные, вертикально-изогнутые, твердосплавные, 170 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
73. Ножницы тупоконечные, прямые, 100 мм	Для разрезания эпителиальных тонких тканей	1-10
74. Ножницы тупоконечные, прямые, 113 мм		1-10
75. Ножницы тупоконечные, прямые, 140 мм	Для разрезания эпителиальных, собственно соединительных и мышечных тканей	1-10
76. Ножницы тупоконечные, прямые, 150 мм		1-10
77. Ножницы тупоконечные, прямые, 170 мм		1-10
78. Ножницы тупоконечные, прямые, твердосплавные, 140 мм		1-10
79. Ножницы тупоконечные, прямые, твердосплавные, 170 мм		1-10

1.4 Комплект поставки медицинского изделия

- ножницы одного наименования и типоразмера в соответствии с таблицей 1;
- инструкция по применению (к каждой ножницам) – 1 шт.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка ножниц в соответствии с ГОСТ 21239-93, ГОСТ 19126-2007, с учетом требований настоящего подраздела.

1.5.2 Маркировка ножниц содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- код по каталогу.

Маркировка должна быть нанесена на нерабочей части ножниц механическим, электрохимическим или лазерным способом, обеспечивающим четкость изображения. В случае невозможности нанесения маркировки непосредственно на ножницы, смотреть маркировку индивидуальной потребительской упаковки.

1.5.3 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки ножниц содержит:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование ножниц (согласно таблице 1);
- обозначение технических условий: ТУ 32.50.13-105-40686779-2023;
- номер и дату регистрационного удостоверения (после регистрации);
- символ «Номер по каталогу»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 с обозначением кода по каталогу ножниц;
- символ «Дата изготовления»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 с обозначением даты изготовления ножниц: ГГГГ-ММ;

- символ «Код партии»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 с обозначением кода партии ножниц;

- символ «Нестерильно»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

- символ «Осторожно!»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

- символ «Температурный диапазон»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 с обозначением соответствующих значений температур хранения ножниц;

- условный знак «Н» по ГОСТ 19126-2007;

- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии);

- надпись «Нетоксично».

1.5.4 Маркировка групповой упаковки ножниц содержит:

- информацию по п.1.5.3;

- количество ножниц в групповой упаковке;

- матричный код (по требованию заказчика).

1.5.5 Транспортная маркировка ножниц по ГОСТ 14192-96. На тару должен быть нанесен манипуляционный знак «Беречь от влаги».

1.6 Упаковка

1.6.1 Ножницы согласно комплектности упакованы в пакет из полипропиленовой пленки для упаковки пищевой и промышленной продукции, тип I (п.4 ГОСТ 12302-2013), по ТО 2297-002-50645558-2013, производства ООО «Пропак», г. Казань, Россия.

1.6.2 Ножницы в индивидуальной потребительской упаковке упакованы в групповую упаковку (в количестве от 1 до 10 шт.), изготовленную из картона хром-эрзац макулатурный по ТУ 5453-010-04766354-2006, производства АО «КНАУФ ПЕТРОБОРД», г. Коммунар, Россия; и из картона переплетного марки ПКС 1,25 по ТУ 5442-001-38657398-2018, производства ООО «БКФ», г. Балахна, Россия, по чертежам предприятия-изготовителя.

1.6.3 Групповая упаковка оклеена бумажной лентой (бандеролью), или склеивающей лентой, или перевязана тесьмой так, чтобы исключить возможность

вскрытия без нарушения целостности упаковки. Допускается оклеивание упаковки этикеткой.

1.6.4 В групповую упаковку вложена эксплуатационная документация по ГОСТ Р 2.601-2019, к каждому ножницам.

1.6.5 Для транспортирования групповая упаковка с ножницами уложена в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 34033-2016, производства ООО «Ваш партнер», г. Королев, Россия. Транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 8828-89 для исключения произвольного перемещения ножниц, упакованных в групповую тару. В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист.

1.6.7 Масса тары (брутто) должна быть не более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой – не более 20 кг.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Прочтите инструкцию перед использованием.

2.2 Применение возможно только квалифицированным медицинским персоналом.

2.3 Используйте ножницы в соответствии с их назначением.

2.4 Перед применением ножницы должны быть продезинфицированы, очищены и простерилизованы.

2.5 Не прикладывать к ножницам больших усилий.

2.6 Ножницы должны быть утилизированы после окончания срока эксплуатации.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению ножниц является наличие у пациентов заболеваний или травм, требующих проведения хирургического лечения органов и мягких тканей.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать ножницы во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей рабочих частей.

4.2 Противопоказанием является индивидуальная непереносимость металлов.

5 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

5.1 Перед использованием ножницы следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

5.2 Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию ножниц следует проводить согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113-98 по следующей схеме:

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

2) предстерилизационная очистка, состоящая из предварительного ополаскивания проточной питьевой водой в течение (0,5±0,1) мин., замачивания в растворе моющего препарата «Биолот» при температуре (40±5)°C в течение (15±1) мин., мойки ножниц в растворе «Биолот» в течение (0,5±0,1) мин., ополаскивания под проточной водой в течение (3±1) мин., ополаскивания дистиллированной водой по ГОСТ Р 58144-2018 в течение (0,5±0,1) мин., сушки горячим воздухом при температуре (85±5)°C до полного исчезновения влаги;

Выбор раствора для предстерилизационной очистки рекомендуется проводить согласно МУ-287-113-98.

Допускается дезинфекция совмещенная с предстерилизационной очисткой средствами, предназначенными для дезинфекции медицинских изделий, зарегистрированными в РФ и разрешенными к применению в лечебно-профилактических учреждениях. Допускается мойка в ультразвуковой моющей машине и автоматических моющих машинах в соответствии с инструкцией по эксплуатации машины.

3) Стерилизация ножниц должна проводиться паровым методом по МУ-287-113-98 при следующих условиях:

- давление пара в стерилизационной камере – $0,20(2,0) \pm 0,02(0,2)$ МПа (кгс/см²);
- температура стерилизации – 132(±2)°C;
- время стерилизационной выдержки: 20 мин.;
- коэффициент сухости пара – не ниже 0,95 по ГОСТ 31598-2012;
- предельное содержание веществ в паре должно соответствовать значениям согласно ГОСТ Р 56893-2016.

5.3 Валидированный процесс дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации ножниц согласно ГОСТ Р ИСО 17664-2012 приведен в Приложении А.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование и хранение по ГОСТ 19126-2007.

6.2 Условия хранения ножниц – по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150-69:

- температура от + 5°C до + 40°C;

- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

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

6.3 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69:

- температура от - 50°C до + 50°C;

- относительная влажность воздуха до 100% при температуре + 25°C.

6.4 Гарантийный срок хранения ножниц, при соблюдении условий хранения п. 6.2 – 5 лет с даты изготовления.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Утилизация ножниц должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б. Материалы ножниц пригодны для переработки.

7.2 Ножницы не должны наносить вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при утилизации.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие ножниц требованиям технических условий ТУ 32.50.13-105-40686779-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2. Гарантийный срок службы – 1 год со дня продажи.

9 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»)), www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

10 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

10.1 Ножницы соответствуют действующей технической документации предприятия (ТУ 32.50.13-105-40686779-2023) и признаны годными к эксплуатации.

Дата выпуска

Штамп ОТК

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Инструкция по повторной обработке.

**Валидированный процесс дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации
ножниц согласно ГОСТ Р ИСО 17664-2012**

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно – Техническое
Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»)

Медицинское изделие: «Ножницы хирургические по ТУ 32.50.13-105-40686779-2023».

ВНИМАНИЕ	Соблюдайте осторожность: инструмент имеет острые режущие кромки. Новый инструмент перед первым применением должен пройти все этапы обработки (дезинфекцию, предстерилизационную очистку, стерилизацию) аналогично инструменту бывшему в употреблении.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Средний срок службы ножниц до списания определяется тремя максимально допустимыми циклами обработки, но составляет не менее двух лет с даты ввода в эксплуатацию.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Нет специальных требований.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна (УЗ), моющее средство «Биолот», проточная питьевая вода. Метод: 1) приготовить раствор моющего средства; 2) залить в УЗ ванну; 3) поместить инструмент в УЗ ванну; 4) цикл продлится минимум 15 минут мытьем и 2 минуты ополаскиванием проточной питьевой водой; 5) осмотреть изделие на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство «Биолот», проточная питьевая вода, дистиллированная вода по ГОСТ Р 58144. Метод: 1) инструмент предварительно ополаскивают проточной питьевой водой в течение (0,5+0,1) мин; 2) замачивают в растворе моющего препарата «Биолот» при температуре (40+5) °С в течение (15+1) мин; 3) повторно ополаскивают под проточной водой в течение 3 мин; 4) ополаскивают дистиллированной водой по ГОСТ Р 58144 в течение (0,5+0,1) мин.
Дезинфекция	Дезинфекцию проводят тройным раствором (2 % формалина, 0,3 % фенола, 1,5 % двууглекислого натрия) в течение (45+5) мин при температуре не менее 18°С.
Сушка	Перед стерилизацией инструмент высушить горячим воздухом при температуре (85±5)°С до полного исчезновения влаги.
Техническое обслуживание	Нет специальных требований.
Проверка и испытания	На поверхности инструментов не должно быть следов коррозии.
Упаковка	Индивидуальная: используют стандартные стерилизационные пакеты (например, «Клинипак»).

	Групповая: инструменты загружают в стерилизационные коробки с фильтром или без фильтра. Ножницы должны быть открыты.
Стерилизация	Стерилизация изделий должна проводиться паровым методом по МУ-287-113 при следующих условиях: - давление пара в стерилизационной камере – $0,20(2,0) \pm 0,02(0,2)$ МПа (кгс/см²); - температура стерилизации – $132(\pm 2)^{\circ}\text{C}$; - время стерилизационной выдержки: 20 мин; - коэффициент сухости пара – не ниже 0,95 по ГОСТ 31598; - предельное содержание веществ в паре должно соответствовать значениям согласно ГОСТ Р 56893.
Хранение	После стерилизации инструменты рекомендуется использовать как можно быстрее. При необходимости отсрочки использования стерилизацию следует проводить в упаковке. Вид упаковки для хранения следует выбирать в зависимости от срока следующего применения инструмента. Срок и условия сохранения стерильности инструмента, прошедшего стерилизацию в упаковке, устанавливает производитель стерилизационной упаковки. Срок сохранения стерильности изделий по МУ-287-113, простерилизованных: - в стерилизационной коробке без фильтра – 3 суток; - в стерилизационной коробке с фильтром – 20 суток. Инструменты не следует хранить вместе с химическими реагентами, т.к. они могут разрушать металл при прямом контакте или выделять вызывающие коррозию пары.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном автоклавном цикле убедитесь, что не превышена максимальная загрузка, указанная изготовителем стерилизационной установки.
Реквизиты изготовителя	Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7, www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем ножниц как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение обученного персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

В данном документе прошито и скреплено печатью
14 (четырнадцать) листа (ов)
Генеральный директор В.Д. Щербаков
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

