

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Коллекция»

_____ Газиуллин И.Н.

«10» апреля 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования
по ТУ 32.50.13-001-38485997-2023
(ВЕРСИЯ 1.0)

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования по ТУ 32.50.13-001-38485997-2023, (далее по тексту– изделие, канюля),

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 2х100 мм;
2. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 2х100 мм, CRV;
3. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 2х100 мм, COBRA;
4. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 2х100 мм, COBRA.CRV;
5. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 2х120 мм, PLUS;
6. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 2х120 мм, CRV. PLUS;
7. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 2х120 мм, COBRA. PLUS;
8. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 2х120 мм, COBRA. CRV. PLUS;
9. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 2х130 мм, CS;
10. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3х100 мм;
11. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 3х100 мм, CRV;
12. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3х100 мм, COBRA;
13. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 3х100 мм, COBRA.CRV;
14. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3х100 мм, MERCEDES;
15. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3х120 мм;
16. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 3х120 мм, CRV. PLUS;
17. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3х120 мм, COBRA. PLUS;
18. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 3х120 мм, COBRA.CRV. PLUS;
19. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3х120 мм, MERCEDES. PLUS;
20. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3х150 мм;
21. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3х150 мм, COBRA.LONG;
22. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3х150 мм, MERCEDES. LONG.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для аспирации жировой ткани, крови, жидкостей и других остатков тканей из операционного поля во время проведения хирургической операции липосакции.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

реконструктивная и пластическая хирургия.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

квалифицированные врачи-хирурги.

6. ПОКАЗАНИЯ

Липосакция показана:

- при лечении липом;
 - при наличии локальных форм избыточного подкожного отложения жировой ткани с нарушением контуров фигуры;
 - при желании пациента с повышенным индексом массы тела улучшить контуры тела.
- Как вспомогательный метод в сочетании с другими хирургическими вмешательствами для большей эффективности, снижения травматичности и уменьшения побочных эффектов операции:
- при абдоминопластике передней брюшной стенки;
 - при омолаживающих пластических операциях в области лица и шеи;
 - при лечении гинекомастии, липосакция в сочетании с мастэктомией позволяет уменьшить область рассечения и сформировать наиболее естественный контур молочных желез;
 - при жировой и смешанной формах гипертрофии молочных желез, липосакция в сочетании с мастопексией позволяет достигнуть заданной формы, объема молочной железы и добиться большей симметрии молочных желез;

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к проведению липосакции:

- тяжелые формы артериальной гипертензии,
- сердечная недостаточность,
- ишемическая болезнь сердца,
- нарушение свертываемости крови,
- гипертиреоз,
- анемия,
- хронические инфекционные заболевания в период обострения;
- возраст до 18-ти лет.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Осложнения после липосакции подразделяются на местные и общие. К местным осложнениям относятся формирование сером, гематом, пигментация, нарушение чувствительности оперированной зоны, хронический болевой синдром, реже наблюдаются более тяжелые осложнения, такие как нагноение раны, образование стойких отеков голеней и стоп, флебиты, некрозы. К общим осложнениям, которые могут развиваться после липосакции, относятся анемия, жировая эмболия и тромбоэмболия.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Канюля должна использоваться для манипуляций на пациенте только квалифицированными врачами-хирургами. Перед использованием медицинского изделия необходимо иметь полное понимание методик, принципов, областей клинического применения и рисков, связанных с процедурой липосакции.

Запрещается использовать медицинское изделие с механическими повреждениями (трещинами, сколами). Запрещается использовать медицинское изделие, не прошедшее стерилизацию.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование варианта исполнения	Диаметр наружный, мм	Длина рабочей части, мм	Масса, г
1. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 2х100 мм	2,00	100,00	3,0
2. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 2х100 мм, CRV	2,00	100,00	3,0
3. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 2х100 мм, COBRA	2,00	100,00	3,0
4. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 2х100 мм, COBRA.CRV	2,00	100,00	3,0
5. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 2х120 мм, PLUS	2,00	120,00	3,0
6. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 2х120 мм, CRV. PLUS	2,00	120,00	3,0
7. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 2х120 мм, COBRA. PLUS	2,00	120,00	3,0
8. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 2х120 мм, COBRA. CRV. PLUS	2,00	120,00	3,0
9. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 2х130 мм, CS	2,00	130,00	3,0
10. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3х100 мм	3,00	100,00	4,0
11. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 3х100 мм, CRV	3,00	100,00	4,0
12. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3х100 мм, COBRA	3,00	100,00	4,0
13. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 3х100 мм, COBRA.CRV	3,00	100,00	4,0
14. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3х100 мм, MERCEDES	3,00	100,00	4,0
15. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3х120 мм	3,00	120,00	4,0
16. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 3х120 мм	3,00	120,00	4,0

мм, CRV. PLUS			
17. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3x120 мм, COBRA. PLUS	3,00	120,00	4,0
18. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, изогнутая, размер 3x120 мм, COBRA.CRV. PLUS	3,00	120,00	4,0
19. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3x120 мм, MERCEDES. PLUS	3,00	120,00	4,0
20. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3x150 мм	3,00	150,00	5,0
21. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3x150 мм, COBRA.LONG	3,00	150,00	5,0
22. Канюля аспирационная для липосакции многоразового использования, прямая, размер 3x150 мм, MERCEDES. LONG	3,00	150,00	5,0
Допустимое отклонение от значения диаметра $\pm 0,08$ мм			
Допустимое отклонение от значения длины $\pm 0,5$ мм			
Допустимое отклонение от значения массы $\pm 0,7$ г			

- Канюля должна быть устойчива к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.
- Параметр шероховатости Ra наружных поверхностей канюли по ГОСТ 2789 не более 0,5 мкм.
- Твердость рабочей части канюли должна быть не более 35 HRC
- На поверхности канюли не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов мазки).
- Соединение канюли с монолитной ручкой должно быть прочным.
- Радиус притупления рабочей части канюли должен быть не более 0,3 мм.
- Рабочая часть канюли должна быть изготовлена из коррозионно - стойких материалов.
- Канюли должны быть устойчивы к предстерилизационной обработке, дезинфекции и стерилизации.
- Рекомендуемый способ стерилизации: паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой 132 ± 2 °C, в течение 20 ± 2 минут.
- Не должно быть никаких признаков коррозии. При тепловом воздействии, при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества. Должны выдерживать не менее 5 циклов санитарной обработки.
- В процессе эксплуатации канюля должна выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УЗ по ГОСТ 15150.
- Изделие при транспортировании должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
- Средний срок службы должен быть не менее 2 лет.

- Срок годности – 3 года. За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором нарушается внешний вид, появляются трещины и сколы а также изделие не соответствует своему назначению.

11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация должна проводиться в соответствии с инструкцией по применению.

12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Перед первым применением и перед каждым последующим применением необходима стерилизация.

Выбор канюли производится оперирующим хирургом исходя из плана операции и индивидуальных особенностей пациента.

Канюля посредством винтового соединения Luer Lock герметично соединяется со шприцом или аспирационной системой для создания вакуума при липосакции, и применяется в составе вакуумной системы в соответствии с техникой проведения хирургической операции «липосакция»:

1. Разрез кожи должен располагаться таким образом, чтобы конец канюли мог достигать всех точек обрабатываемой зоны.
2. Движения канюли должны быть направлены параллельно коже, что позволяет избежать повреждения мышечно-апоневротического каркаса.
3. Для более эффективного удаления жировой ткани каждую зону необходимо обрабатывать из двух разрезов в двух взаимно перекрещивающихся направлениях. Обработка относительно небольших жировых «ловушек» может осуществляться из одного разреза.
4. Для получения после липосакции равномерного контура обрабатываемой зоны (без углублений и возвышений, при плавном переходе к окружающим тканям) интенсивность обработки канюлей тканей жировой «ловушки» уменьшается в направлении от ее центра к периферии.
5. При обработке жировых «ловушек» жировую ткань удаляют на глубине не менее 0,5—1 см, что позволяет в максимальной степени сохранить кровоснабжение кожи. Для этого отверстие канюли должно быть направлено в сторону от поверхности кожи.
6. Обработку каждой зоны следует проводить до того момента, когда экстракция жировой ткани резко замедлится (практически прекратится), а цвет аспирационного содержимого изменится за счет содержания большего количества крови. Продолжение обработки в этом случае лишь увеличивает механическую травму тканей, не принося существенной пользы.
7. Объем хирургической обработки крупных жировых «ловушек» должен быть ограничен для предупреждения последующего отвисания кожи. При этом пациента необходимо проинформировать о планируемом ограничении масштабов липосакции.
8. При значительном снижении эластичности кожи, наличии полос растяжения, а также мелкобугристого контура необходима дополнительная экстракция жировой ткани в субдермальном слое с помощью канюли диаметром не более 2 мм.
9. Операция заканчивается наложением косметических швов без дренирования, закрытием ран бактерицидными наклейками и надеванием компрессионных колготок, осуществляющих давление до 30—40 мм рт. ст.

В ходе липосакции хирург должен помнить о так называемых запретных зонах, где поверхностная фасция соединяется с глубокой и имеется лишь поверхностно расположенный жир.

Потенциально «запретной» является, любая зона, содержащая только субдермальный жир относительно небольшой толщины. В пределах такой зоны возможна лишь крайне осторожная липосакция с использованием наиболее тонких канюль (диаметром до 2 мм) с отверстием, обращенным в сторону фасции.

Применение канюль большого диаметра приводит к чрезмерному удалению подкожного жира, что вызывает образование хорошо заметных углублений, длительно существующих сером и даже некрозов кожи. Наиболее вероятно возникновение этих осложнений в области широкой фасции бедра, над икроножной мышцей, пяточным сухожилием, над надколенником и крестцом.

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- канюля одного варианта исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку;

14. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ

Канюли должны быть устойчивы к предстерилизационной обработке, дезинфекции и стерилизации.

Рекомендуемый способ стерилизации: паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой 132 ± 2 °C, в течение 20 ± 2 минут.

Не должно быть никаких признаков коррозии. При тепловом воздействии, при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества. Должны выдерживать не менее 5 циклов санитарной обработки.

-Подготовка

Перед каждым повторным использованием необходимо обработка, состоящая из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Перед этапами очистки необходимо собрать воедино изделия после применения.

При необходимости изделия нужно транспортировать до места обработки изделий, для этого необходимо упаковать так, чтобы исключить возможность повреждения. На каждую упаковку наклеивают этикетку с указанием изделий.

-Дезинфекция

Название дезинфицирующего средства и фирмы - производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин
Аламинол (Россия)	вирусные	8,0	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	3,0	90
	кандидозы	3,0	90
	дерматофитии	3,0	60
Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные		15
	туберкулез		90
	кандидозы		90
	дерматофитии		90
Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные		15
	туберкулез		90
	кандидозы		30
	дерматофитии		90

Стераниос 20% концентрированный ("Аниос", Франция)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	1,0	15
Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	10,0	60
Лизоформин 3000 ("Лизо- форм Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,75	60
Альдазан 2000 ("Лизоформ Д-р Ганс Розе- манн ГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные	6,0	60
	бактериальные	3,0	60
	туберкулез	3,0	60
	кандидозы	3,0	60
	дерматофитии	3,0	60
Дезоформ ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/ Германия)	вирусные	1,0	60
	бактериальные	1,0	90
	туберкулез	1,0	90
	кандидозы	1,0	120
	дерматофитии	1,0	120
Корзолин и Д ("Боде Хеми ГмбХ и Ко", Германия)	вирусные	10,0	15
	бактериальные	3,0	60
	туберкулез	3,0	60
	кандидозы	3,0	60
Секусепт - форте ("Хенкель Эколаб АБ", Финляндия)	вирусные	5,0	30
	бактериальные	1,5	60
	туберкулез	5,0	30
	кандидозы	3,0	30
	дерматофитии	3,0	30
КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	10,0	10
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	вирусные	2,0	30
	бактериальные	1,0	30
	туберкулез	1,5	120
	кандидозы	1,5	90
Хелипур Х плюс ("Б.Браун Мельзунген АГ", Германия)	вирусные	3,0	120
	бактериальные	1,5	60
	туберкулез	2,5	90
	кандидозы	1,5	20
	дерматофитии	1,5	120

Антисептика комби инструментен - дезинфекцион ("Научно - производствен- ное объединение Антисептика", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	2,0	60
Альдесол ("Плива", Хорватия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	12,0 2,0 3,0 3,0 3,0	30 30 60 30 120
Дюльбак раство- римый ("Петтенс - Франс - Химия", Франция)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	Без разве- дения	15 15 90 15
Лизетол АФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	4,0 2,0 2,0 2,0	15 30 60 60
Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раст- вор) ("Польфа", Польша) ("Ай-Си-Ай", Англия)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5 0,5	30 15
Велтосепт (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разве- дения	15 15 30 15 15
Спирт этиловый (Россия)	вирусные бактериальные кандидозы	70,0 70,0 70,0	30 15 30
Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0	15
Пливасепт 5% глюконат без ПАВ ("Плива", Хорватия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,5 водно- спирто- вой раствор	30
Велтолен (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	2,5 1,0 5,0 2,5 2,5	60 60 60 60 60

Дезэфект (Санифект-128) ("Ликва-Тех. Индастриез Инк"., США)	вирусные	3:128	60
	бактериальные	3:128	30
	туберкулез	3:128	60
	кандидозы	3:128	60
	дерматофитии	3:128	120
ПВК (Россия)	вирусные	3,0	60
	бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	30
Виркон ("КРКА", Словения)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0	10
Секусепт порошок ("Хенкель Эколаб АБ", Финляндия)	вирусные	2,0	120
	бактериальные	2,0	60
	(кроме туберкулеза)	2,0	60
	кандидозы дерматофитии	2,0	60
Виркон ("Натуран", Польша)	вирусные, бактериальные, (кроме туберкулеза)	2,0	10
Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия)	вирусные	0,5	60
	бактериальные	0,1	15
	туберкулез	0,5	60
ДП-2 (Россия)	вирусные	0,5	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,5	60
Клорсепт ("Медентек Лтд", Ирландия)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,3	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60
Жавелион ("ЕТС Линоссиер", Франция)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60
Пюржавель ("Гидрохим", Франция)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60
Деохлор ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)	вирусные	0,1	15
	бактериальные	0,1	15
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	15
	дерматофитии	0,2	15

Пресепт ("Джонсон и Джонсон Медикал", США)	вирусные	0,056	90
	бактериальные	0,056	90
	туберкулез	0,28	45
	кандидозы	0,112	30
	дерматофитии	0,163	30
Хлорамин (Россия)	вирусные	3,0	60
	бактериальные	1,0	30
	туберкулез	5,0	240
	дерматофитии	5,0	240
ИД 212 ("Дюрр Денталь Орохим", Германия)	вирусные	4,0	60
	бактериальные	2,0	60
	туберкулез	4,0	60
	кандидозы	2,0	60

Примечание- Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах: 1-я строка - при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях; 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.); 3-я строка - при туберкулезе; 4-я строка - при кандидозах; 5-я строка - при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант он распространяется на все виды возбудителей.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

Вода, используемая для промывки должна соответствовать СанПиН 2.1.4.1074-01

«Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения».

Для автоматизированного метода дезинфекции рекомендуем использовать моечно-дезинфицирующие машины, соответствующие требованиям ГОСТ ISO 15883-1 «Машины моечно-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания».

Перечень рекомендуемых моечно-дезинфицирующих машин:

Наименование	Сведения о регистрации
Машина моечно-дезинфекционная модели Getinge WD15 Claro с принадлежностями	РУ №ФСЗ 2011/09132
Машина моечно-дезинфицирующая, моделей: WD 150, WD 200, WD 250, WD 290, WD 390, WD 425, WD 750, CS 750 с принадлежностями	РУ № РЗН 2015/3375
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-25 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01787
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-2000 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01786

-Чистка

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Используемые средства представлены в таблице ниже:

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Способ очистки
Биолот, Биолот-1 (Россия)	0,15	Механизированный (ротационный метод)
	0,3	Механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ершевание)
	0,5	Ручной
Аламинол ("НИОПИК", Россия)	5,0 или 8,0	Ручной
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Ручной
Лизетол АФ ("Шюльке и Майр ГмбХ", Германия)	2,0	Ручной
	4,0	
	5,0	
Велтолен ("ВЕЛТ", Россия)	1,0; 1,5	Ручной
Дезэфект (Санифект-128) ("Ликва-Тех. Индастриез Инк.", США)	2,3; 3,8 (3:128; 5:128)	Ручной
Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ) ("ПФХ Петгенс - Химия", Франция)	2,0	Ручной
ИД 212 ("Дюрр Денталь - Орохим", Германия)	2,0	Ручной
	4,0	
Септабик ("Абик", Израиль)	0,15; 0,2	Ручной
Септодор ("Дорвет Лтд.", Израиль)	0,2; 0,3	Ручной
Септодор - Форте ("Дорвет Лтд.", Израиль)	0,4	Ручной
Раствор, содержащий: - перекись водорода и - моющее средство (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс)	0,5 0,5	Механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ершевание) и ручной

Пероксимед (Россия)	3,0	Ручной
	5,0	Механизированный (использование ультразвука)
Виркон ("КРКА", Словения)	2,0	Ручной
Лотос, Астра, Прогресс	0,5	Механизированный (использование ультразвука)
	1,5	Ручной (с применением кипячения)
Лотос - автомат, Айна, Маричка	1,5	Ручной (с применением кипячения)
ЗИФА (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной
ЛУЧ (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной
Натрий двуугле- кислый (пищевая сода)	2,0	Ручной (с применением кипячения)
	3,0	Ручной
Бланизол ("Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ", Германия)	1,0	Ручной
Анолиты (Россия)	0,01; 0,02; 0,03; 0,05	Ручной
Католиты <*> (Россия)	Применяют без разведения	Ручной
Векс - Сайд ("Вексфорд Лэбз., Инк.", США)	0,4 (1:256)	Ручной

Предстерилизационная очистка ручным способом
с применением замачивания в моющем растворе

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % <1>	Температура рабочего раствора, град. С	Время выдержки /обра- ботки, мин
- Аламинол	5,0 или 8,0 <3>	Не менее 18	60
- Дезэфект (Санифект-128)	2,3 (3:128) 3,8 (5:128)	50 <2> То же	60 30

- Деконекс денталь ББ	Применяют без разведения	Не менее 18	30
- Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ)	2,0	То же	30
- ИД 212	2,0 4,0	-" -"	60 30
- Септабик	0,15 0,20	-" -"	30 20
- ЛУЧ, ЗИФА	0,5	50 <2>	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, при помощи ерша, ватно - марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов - с помощью шприца	Концентрация каждого конкретного средства указана выше	Не нормируется	0,5 или 1,0 <8>
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства: - Гротанат Борербад	Не нормируется		0,5
- Велтолен, Септабик, ИД 212	То же		1,0
- Деконекс денталь ББ	-"		2,0
- Аламинол, ЗИФА, ЛУЧ	-"		3,0
- Бланизол, Векс - Сайд, Пероксимед, Маричка, Прогресс, натрий двууглекислый, Деконекс 50 ФФ	-"		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой	-"		0,5
Сушка горячим воздухом	85 град. С		До полного исчезновения влаги

Предстерилизационная очистка ручным способом
с применением кипячения

Процессы при проведении очистки	Режим очистки	
	Температура, град. С	Время выдержки/обработки, мин

Кипячение при применении средства: - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс (1,5% раствор); - натрий двууглекислый (2% раствор).	99 +/- 1	15,0
Мойка каждого изделия в процессе ополаскивания проточной питьевой вод- ой с помощью ерша, ватно - марлевых тампонов или тканевых салфеток, кана- лов - с помощью шприца.	Не нормируется	0,5
Ополаскивание проточной питьевой во- дой после применения средства: - Прогресс, Маричка, натрий двуугле- кислый; - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна	Не нормируется	5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5
Сушка горячим воздухом	85 +/- 3	До полного исчезнове- ния влаги

Ультразвуковая чистка

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

В целом следует соблюдать следующие пункты:

- 1) Устройство должно быть заполнено до указанного уровня водой и подходящим дезинфицирующим средством или чистящей жидкостью. Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя чистящих материалов относительно концентрации, продолжительности и температуры.
- 2) Изделия должны быть полностью покрыты чистящей жидкостью.
- 3) Изделия должны быть помещены в специальную корзину внутри ультразвукового устройства для очистки (во избежание повреждения никогда не должны быть свободно помещены в устройство).
- 4) Чистящий раствор должен обновляться.
- 5) Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют pH более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.
- 6) Контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно. Контролю подлежат: в стерилизационной - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке - 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц. Результаты контроля регистрируют в журнале.

Полоскание и сушка

После дезинфекции изделия должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства. Если на изделиях остались остатки дезинфицирующего средства, весь цикл должен быть повторен во избежание повреждения изделия.

Во избежание появления водяных знаков изделия должны быть тщательно высушены. Рекомендуется сушить горячим воздухом ($T=85\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$) до полного исчезновения влаги.

-Стерилизация

Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой $132\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, в течение 20 ± 2 минут.

При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать— пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале.

Описание оборудования:

Оборудование должно обеспечивать необходимое давление и температуру для процесса стерилизации.

Оборудование должно иметь конструкцию, позволяющую дистанционно вести наблюдение и поддерживать в нем заданные температуру и давление.

Внимание! Перед использованием оборудования необходимо ознакомиться с эксплуатационных документаций на используемое оборудование.

Использовать оборудование только с проверенным манометром.

Описание процедуры:

- изделие(я) поместить в пакет для стерилизации (при наличии)
- поместить изделия в контейнер или бикс, далее в автоклав
- далее следуйте рекомендациям производителя на применяемое оборудование.

Процедуру должен проводить специалист, получивший допуск к работе с используемым оборудованием.

-Хранение

Для хранения изделий рекомендуется использовать Камеры ультрафиолетовые (РУ №ФСР 2009/05814).

Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и инструкцией по его применению.

Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, целесообразно сразу использовать по назначению.

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ и влажностью не более 80 %.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация неиспользованных по прямому назначению изделий, осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий осуществляется после дезинфекции, в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок службы - 2 года.

Гарантийный срок хранения - 3 года.

Срок годности – 3 года.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Коллекция» (ООО «Коллекция»), Россия, 450074, Республика Башкортостан, Г.О.г. Уфа, г. Уфа, ул. Зайнаб Бишовой, д.5/1, кв.20

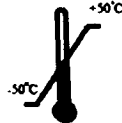
Телефон: 89177489930

e-mail: gaziullin@mail.ru

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Отсутствует.

21. СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Партия
	Дата изготовления
	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Хрупкое. Осторожно.
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Символ	Описание
	Бережь от солнечных лучей
	Верх

22. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России. Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ 19126-2007. Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 2789-73. Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1

ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов

МУ 287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ГОСТ ISO 13402-2011. Инструменты хирургические и стоматологические ручные.

Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.

Методы испытаний

ГОСТ ISO 11607-2-2018 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки"

СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 18 листов.

Генеральный директор
ООО «КОЛЛЕКЦИЯ»

 Газиуллин И.Н.

