

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БЛЕЙД»



Ярошевский Я.О.

20 21 г.

ЛЕЗВИЕ ОСЦИЛЛИРУЮЩЕЙ ПИЛЫ
ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ПО ТУ 32.50.13-001-34664266-2019,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Инструкция по применению
БЛЕД.942239.001 И

г. Санкт-Петербург

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 2 из 70

СОДЕРЖАНИЕ

1	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2	ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	5
2.1	Назначение и условия применения	5
2.2	Принцип действия и конструкция.....	5
2.3	Потенциальные потребители	8
2.4	Показания к применению.....	8
2.5	Противопоказания	8
2.6	Меры предосторожностей.....	8
2.7	Расшифровка символов	9
3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	10
3.1	Основные параметры и характеристики.....	10
3.2	Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	15
3.3	Комплектность	16
3.4	Маркировка	18
3.5	Упаковка	19
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	20
5	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	21
5.1	Эксплуатационные ограничения	21
5.2	Подготовка к работе	21
5.3	Окончание работы	21
6	ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ	22
7	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	22
8	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	23
9	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	24
10	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	25
11	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	26
12	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	27
13	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	28
14	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ	28
15	ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ	29
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	31
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	33

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 3 из 70

Настоящая инструкция по применению распространяется на Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования по ТУ 32.50.13-001-34664266-2019, варианты исполнения (далее – Лезвие) и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделия отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

По всем вопросам, касающимся использования лезвия, необходимо обращаться к изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «БЛЕЙД» (ООО «БЛЕЙД»)

Адрес: 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17

Тел.: +7 921 953-69-13, e-mail: yaroslav@spb-persey.ru.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 4 из 70

1 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения лезвие относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям предназначено для работы в следующих условиях:

- температура воздуха от 32 до 42 °С;
- относительная влажность до 80 %;
- атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с мягкими тканями, костью.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А.

Настоящая Инструкция разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р 2.106, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И Версия: 1.1 Страница: 5 из 70
--	---

2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Назначение и условия применения

Лезвие предназначено для обработки и разрезания костной ткани и иных твердых тканей быстрыми поперечными колебательными движениями посредством осциллирующей пилы.

Сфера применения: операционные в условиях лечебно-профилактических учреждений.

2.2 Принцип действия и конструкция

2.2.1 Лезвие представляет собой стальную пластину с зубчатой режущей кромкой с одной стороны и отверстиями для крепления к осциллирующей пиле с другой. На лезвие нанесена шкала его рабочей длины.

Для обеспечения работы необходимо закрепить лезвие в держателе осциллирующей пилы, учитывая, конструкционные особенности пилы и лезвия. В качестве осциллирующей хирургической пилы используются пилы, зарегистрированные на территории Российской Федерации в соответствии с действующим законодательством, имеющим регистрационное удостоверение. Максимальная частота осцилляции, используемой осциллирующей хирургической пилы, должна быть не более 18000 осц/мин. Пила должна обеспечить поперечно колебательные движения для обработки и разрезания костных и иных твердых тканей режущей кромкой лезвия.

2.2.2 Лезвие в зависимости от конструктивных особенностей крепления к осциллирующей пиле изготавливаются в пяти вариантах (таблица 1). В соответствии с этим в условном обозначении лезвия отражены следующие характеристики: полное наименование лезвия, тип лезвия, указание количества изделий в упаковке, обозначение длины рабочей части лезвия, ширины режущей кромки и толщины пропила, артикул, а также обозначение технических условий.

Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип N, Q шт./уп., размеры $X \times Y \times Z$ мм (Арт.) по ТУ 32.50.13-001-34664266-2019.

где, N – тип лезвия в соответствии с конструкторским исполнением крепления к осциллирующей пиле;

Q – количество изделий в упаковке;

X – рабочая длина лезвия;

Y – ширина режущей кромки;

Z – толщина пропила.

Лезвие осциллирующей пилы, тип 1.1 (рисунок 1).



Рисунок 1 – Внешний вид лезвия типа 1.1

Лезвие осциллирующей пилы, тип 1.3 (рисунок 2).

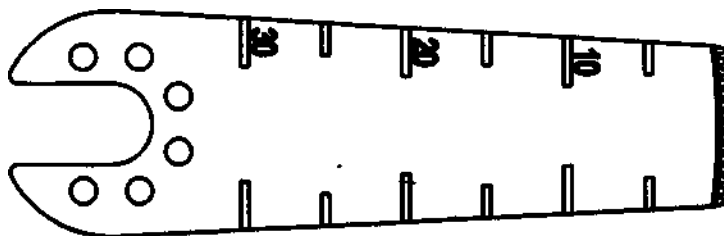


Рисунок 2 – Внешний вид лезвия типа 1.3

Лезвие осциллирующей пилы, тип 2.1 (рисунок 3).

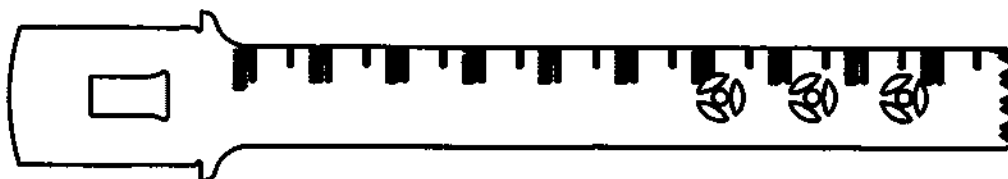


Рисунок 3 – Внешний вид лезвия типа 2.1

Лезвие осциллирующей пилы, тип 3.1 (рисунок 4).



Рисунок 4 – Внешний вид лезвия типа 3.1

Лезвие осциллирующей пилы, тип 4.1 (рисунок 5).



Рисунок 5 – Внешний вид лезвия типа 4.1

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 7 из 70

Таблица 1 - Размеры лезвия

Размеры \ Тип лезвия	Тип 1.1	Тип 1.3	Тип 2.1	Тип 3.1	Тип 4.1
70,00 × 25,40 × 1,00 мм	Арт. SY01.702510	-	Арт. AE01.702510	Арт. ST01.702510	Арт. CL01.702510
100,00 × 13,00 × 1,19 мм	Арт. SY01.001312	-	Арт. AE01.001312	Арт. ST01.001312	Арт. CL01.001312
100,00 × 13,00 × 1,27 мм	Арт. SY01.001313	-	Арт. AE01.001313	Арт. ST01.001313	Арт. CL01.001313
100,00 × 19,00 × 1,00 мм	Арт. SY01.001910	-	Арт. AE01.001910	Арт. ST01.001910	Арт. CL01.001910
100,00 × 19,00 × 1,19 мм	Арт. SY01.001912	-	Арт. AE01.001912	Арт. ST01.001912	Арт. CL01.001912
100,00 × 19,00 × 1,27 мм	Арт. SY01.001913	-	Арт. AE01.001913	Арт. ST01.001913	Арт. CL01.001913
100,00 × 19,00 × 1,37 мм	Арт. SY01.001914	-	-	-	-
100,00 × 25,40 × 1,19 мм	Арт. SY01.002512	-	Арт. AE01.002512	Арт. ST01.002512	Арт. CL01.002512
100,00 × 25,40 × 1,27 мм	Арт. SY01.002513	-	Арт. AE01.002513	Арт. ST01.002513	Арт. CL01.002513
100,00 × 25,40 × 1,45 мм	Арт. SY01.002515	-	-	-	-
115,00 × 19,00 × 1,27 мм	Арт. SY01.151913	-	-	-	-
32,00 × 6,00 × 0,40 мм	-	Арт. SY03.320604	-	-	-
32,00 × 10,00 × 0,40 мм	-	Арт. SY03.321004	-	-	-
32,00 × 10,00 × 0,60 мм	-	Арт. SY03.321006	-	-	-

Все варианты исполнения лезвия приведены в таблице 3, а чертежи представлены в приложении Б.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 8 из 70

2.3 Потенциальные потребители

Лезвие предназначено для профессионального применения квалифицированными медицинскими специалистами в области эндопротезирования, ортопедии и травматологии.

2.4 Показания к применению

Выполнение операций по эндопротезированию: обработка и разрезание костных и иных твердых тканей, остеотомии.

2.5 Противопоказания

Противопоказаний не выявлено, на усмотрение врача.

2.6 Меры предосторожностей

- Изделие одноразового использования должно подвергаться стерилизации перед использованием.

 Категорически запрещается использовать лезвие без предварительной стерилизации!

 Категорически запрещается использовать лезвие повторно!

 Только для профессионального применения!

- Перед использованием проверить лезвие на наличие механических повреждений. При наличии дефектов лезвие не применять.

- Применять лезвие только в соответствии с его назначением.
- Не применять лезвие с недостающими зубьями.
- Не пытаться закрепить лезвие с креплением несоответствующим держателю осциллирующей пилы.
- Следить, чтобы пальцы не находились в рабочей области лезвия.
- Пользователи не должны применять методы стерилизации, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 9 из 70

2.7 Расшифровка символов

Таблица 2 – Расшифровка символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Наименование и адрес производителя	Индивидуальная упаковка / транспортная упаковка
	Дата изготовления	Лезвие / индивидуальная упаковка / транспортная упаковка
Нержавеющая сталь	Обозначение для инструмента из коррозионно-стойкой стали	Индивидуальная упаковка
	Номер по каталогу (артикул)	Лезвие / индивидуальная упаковка
	Номер партии	Индивидуальная упаковка
	символ «Не стерильно»	Индивидуальная упаковка
	Символ «Не использовать повторно»	Индивидуальная упаковка
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	Индивидуальная упаковка
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	Индивидуальная упаковка
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация	Индивидуальная упаковка
	Использовать до...	Индивидуальная упаковка
	Хрупко. Осторожно	Транспортная упаковка
	Беречь от влаги	Индивидуальная упаковка / Транспортная упаковка
	Температурный диапазон	Индивидуальная упаковка / Транспортная упаковка
	Диапазон влажности	Индивидуальная упаковка / Транспортная упаковка

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И Версия: 1.1 Страница: 10 из 70
---	---

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Основные параметры и характеристики

3.1.1 Лезвие соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 28519, технических условий и комплекту конструкторской документации БЛЕД.942239.001 согласно таблице 3, утвержденной в установленном порядке.

3.1.2 Габаритные размеры и их допустимые отклонения соответствуют требованиям чертежей согласно приложения Б. Масса лезвий соответствует таблице 3.

3.1.3 Лезвие в зависимости от конструктивных особенностей изготавливается в пяти вариантах исполнения (типах).

Таблица 3- Перечень исполнений лезвий в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Масса не более, г
1.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1, размеры 70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. SY01.702510)	БЛЕД.942239.001-01.01	17,9
2.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1, размеры 100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. SY01.001312)	БЛЕД.942239.001-01.02	16,2
3.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1, размеры 100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. SY01.001313)	БЛЕД.942239.001-01.03	17,4
4.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1, размеры 100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. SY01.001910)	БЛЕД.942239.001-01.04	18,6
5.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1, размеры 100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. SY01.001912)	БЛЕД.942239.001-01.05	22,1
6.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1, размеры 100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. SY01.001913)	БЛЕД.942239.001-01.06	23,6
7.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1, размеры 100,00 × 19,00 × 1,37 мм (Арт. SY01.001914)	БЛЕД.942239.001-01.07	25,5

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 11 из 70

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Масса не более, г
8.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1, размеры 100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. SY01.002512)	БЛЕД.942239.001-01.08	28,2
9.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1, размеры 100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. SY01.002513)	БЛЕД.942239.001-01.09	30,3
10.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1, размеры 100,00 × 25,40 × 1,45 мм (Арт. SY01.002515)	БЛЕД.942239.001-01.10	34,5
11.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1, размеры 115,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. SY01.151913)	БЛЕД.942239.001-01.11	26,5
12.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.3, размеры 32,00 × 6,00 × 0,40 мм (Арт. SY03.320604)	БЛЕД.942239.001-02.01	1,5
13.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.3, размеры 32,00 × 10,00 × 0,40 мм (Арт. SY03.321004)	БЛЕД.942239.001-02.02	1,5
14.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.3, размеры 32,00 × 10,00 × 0,60 мм (Арт. SY03.321006)	БЛЕД.942239.001-02.03	1,5
15.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 2.1, размеры 70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. AE01.702510)	БЛЕД.942239.001-03.01	18,6
16.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 2.1, размеры 100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. AE01.001312)	БЛЕД.942239.001-03.02	17,6
17.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 2.1, размеры 100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. AE01.001313)	БЛЕД.942239.001-03.03	18,9

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И Версия: 1.1 Страница: 12 из 70
---	---

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Масса не более, г
18.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 2.1, размеры 100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. АЕ01.001910)	БЛЕД.942239.001-03.04	19,5
19.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 2.1, размеры 100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. АЕ01.001912)	БЛЕД.942239.001-03.05	23,3
20.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 2.1, размеры 100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. АЕ01.001913)	БЛЕД.942239.001-03.06	24,9
21.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 2.1, размеры 100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. АЕ01.002512)	БЛЕД.942239.001-03.07	29,2
22.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 2.1, размеры 100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. АЕ01.002513)	БЛЕД.942239.001-03.08	31,3
23.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 3.1, размеры 70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. ST01.702510)	БЛЕД.942239.001-04.01	19,5
24.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 3.1, размеры 100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. ST01.001312)	БЛЕД.942239.001-04.02	18,8
25.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 3.1, размеры 100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. ST01.001313)	БЛЕД.942239.001-04.03	20,1
26.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 3.1, размеры 100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. ST01.001910)	БЛЕД.942239.001-04.04	20,7
27.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 3.1, размеры 100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. ST01.001912)	БЛЕД.942239.001-04.05	24,7

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 13 из 70

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Масса не более, г
28.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 3.1, размеры 100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. ST01.001913)	БЛЕД.942239.001-04.06	26,7
29.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 3.1, размеры 100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. ST01.002512)	БЛЕД.942239.001-04.07	30,8
30.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 3.1, размеры 100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. ST01.002513)	БЛЕД.942239.001-04.08	33
31.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 4.1, размеры 70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. CL01.702510)	БЛЕД.942239.001-05.01	17,3
32.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 4.1, размеры 100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. CL01.001312)	БЛЕД.942239.001-05.02	16,6
33.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 4.1, размеры 100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. CL01.001313)	БЛЕД.942239.001-05.03	17,8
34.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 4.1, размеры 100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. CL01.001910)	БЛЕД.942239.001-05.04	18,7
35.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 4.1, размеры 100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. CL01.001912)	БЛЕД.942239.001-05.05	22,3
36.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 4.1, размеры 100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. CL01.001913)	БЛЕД.942239.001-05.06	23,8
37.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 4.1, размеры 100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. CL01.002512)	БЛЕД.942239.001-05.07	28,2

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 14 из 70

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Масса не более, г
38.	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 4.1, размеры 100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. CL01.002513)	БЛЕД.942239.001-05.08	29,3

3.1.4 Основные характеристики режущей части лезвия (зубья) следующие:

3.1.4.1 Режущая часть лезвия острая по всей длине и не имеет трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

3.1.4.2 Лезвие имеет зубья треугольной формы на протяжении всей рабочей части:

- для типов лезвия 1.1, 2.1, 3.1, 4.1 угол заточки зубьев 30°;
- для типа 1.3 угол заточки зубьев 40°.

3.1.4.3 Шаг зубьев соответствует чертежам приложения Б. Нарезка зубьев равномерная.

3.1.5 Твердость рабочих частей лезвия 53 ± 1 HRC.

3.1.6 Шероховатость рабочей поверхности не хуже Rz 0,4 мкм (Ra 1,6 мкм).

3.1.7 Радиус притупления рабочей части не более 0,03 мм.

3.1.8 Прочность на изгиб не менее 50 МПа.

3.1.9 Лезвие имеет ровную гладкую поверхность без вмятин и сколов. На поверхности нет заусенцев, трещин, царапин и расслоений материала.

3.1.10 Лезвие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

3.1.11 Лезвие устойчиво к стерилизации паровым методом (автоклавирование) при температуре 134 ± 1 °C. Лезвие также устойчиво к химической стерилизации по МУ 287-113 (6 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, время выдержки 360 мин).

3.1.12 Лезвие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от 32 °C до 42 °C, относительной влажности воздуха до 80 %.

3.1.13 Лезвие обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации (виброустойчивостью) в диапазоне частот от 10 до 55 Гц при амплитуде перемещения 0,15 мм.

3.1.14 Лезвие в транспортной таре обладает прочностью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

3.1.15 Лезвие в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим вибрационным нагрузкам в диапазоне частот от 10 до 55 Гц при амплитуде перемещения 0,35 мм, и ударным нагрузкам с пиковым ударным ускорением 100 мс^{-2} при длительности действия 16 мс.

3.1.16 Срок годности лезвия 10 лет с даты его изготовления.

3.1.17 Максимальная частота осцилляции, при которой лезвие эффективно выполняет свою функцию, не менее 18000 осц/мин.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 15 из 70

3.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

3.2.1 При изготовлении лезвия допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

3.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве лезвия, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

3.2.3 Для изготовления лезвия используется нержавеющая сталь марки 1.4028MO, производства Zapp Precision Metals GmbH, Letmather Str. 69, 58239 Schwerte, Германия.

3.2.4 Индивидуальная упаковка изделия выполнена из полиэтилена плотностью 70 г/м³ марки LDPE, производства NM-Verpackungen, Eugenstraße 46, D-78532 Tuttlingen, Германия.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 16 из 70

3.3 Комплектность

3.3.1 Комплект поставки лезвия соответствует таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во упаковок
-	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования по ТУ 32.50.13-001-34664266-2019, варианты исполнения:		
1	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1:		
1.1	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1, в вариантах упаковки: 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 100 шт./уп., размеры:	БЛЕД.942239.001-01	-
-	70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. SY01.702510)	БЛЕД.942239.001-01.01	1*
-	100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. SY01.001312)	БЛЕД.942239.001-01.02	1*
-	100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. SY01.001313)	БЛЕД.942239.001-01.03	1*
-	100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. SY01.001910)	БЛЕД.942239.001-01.04	1*
-	100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. SY01.001912)	БЛЕД.942239.001-01.05	1*
-	100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. SY01.001913)	БЛЕД.942239.001-01.06	1*
-	100,00 × 19,00 × 1,37 мм (Арт. SY01.001914)	БЛЕД.942239.001-01.07	1*
-	100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. SY01.002512)	БЛЕД.942239.001-01.08	1*
-	100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. SY01.002513)	БЛЕД.942239.001-01.09	1*
-	100,00 × 25,40 × 1,45 мм (Арт. SY01.002515)	БЛЕД.942239.001-01.10	1*
-	115,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. SY01.151913)	БЛЕД.942239.001-01.11	1*
1.2	Инструкция по применению	БЛЕД.942239.001 И	1
2	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.3:		
2.1	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.3, в вариантах упаковки: 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 100 шт./уп., размеры:	БЛЕД.942239.001-02	-
-	32,00 × 6,00 × 0,40 мм (Арт. SY03.320604)	БЛЕД.942239.001-02.01	1*
-	32,00 × 10,00 × 0,40 мм (Арт. SY03.321004)	БЛЕД.942239.001-02.02	1*
-	32,00 × 10,00 × 0,60 мм (Арт. SY03.321006)	БЛЕД.942239.001-02.03	1*
2.2	Инструкция по применению	БЛЕД.942239.001 И	1
3	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 2.1:		
3.1	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 2.1, в вариантах упаковки: 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 100 шт./уп., размеры:	БЛЕД.942239.001-03	-
-	70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. AE01.702510)	БЛЕД.942239.001-03.01	1*
-	100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. AE01.001312)	БЛЕД.942239.001-03.02	1*
-	100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. AE01.001313)	БЛЕД.942239.001-03.03	1*

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 17 из 70

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во упаковок
–	100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. АЕ01.001910)	БЛЕД.942239.001-03.04	1*
–	100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. АЕ01.001912)	БЛЕД.942239.001-03.05	1*
–	100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. АЕ01.001913)	БЛЕД.942239.001-03.06	1*
–	100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. АЕ01.002512)	БЛЕД.942239.001-03.07	1*
–	100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. АЕ01.002513)	БЛЕД.942239.001-03.08	1*
3.2	Инструкция по применению	БЛЕД.942239.001 И	1
4	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 3.1:		
4.1	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 3.1, в вариантах упаковки: 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 100 шт./уп., размеры:	БЛЕД.942239.001-04	–
–	70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. ST01.702510)	БЛЕД.942239.001-04.01	1*
–	100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. ST01.001312)	БЛЕД.942239.001-04.02	1*
–	100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. ST01.001313)	БЛЕД.942239.001-04.03	1*
–	100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. ST01.001910)	БЛЕД.942239.001-04.04	1*
–	100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. ST01.001912)	БЛЕД.942239.001-04.05	1*
–	100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. ST01.001913)	БЛЕД.942239.001-04.06	1*
–	100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. ST01.002512)	БЛЕД.942239.001-04.07	1*
–	100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. ST01.002513)	БЛЕД.942239.001-04.08	1*
4.2	Инструкция по применению	БЛЕД.942239.001 И	1
5	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 4.1:		
5.1	Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 4.1, в вариантах упаковки: 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 100 шт./уп., размеры:	БЛЕД.942239.001-05	–
–	70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. CL01.702510)	БЛЕД.942239.001-05.01	1*
–	100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. CL01.001312)	БЛЕД.942239.001-05.02	1*
–	100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. CL01.001313)	БЛЕД.942239.001-05.03	1*
–	100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. CL01.001910)	БЛЕД.942239.001-05.04	1*
–	100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. CL01.001912)	БЛЕД.942239.001-05.05	1*
–	100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. CL01.001913)	БЛЕД.942239.001-05.06	1*
–	100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. CL01.002512)	БЛЕД.942239.001-05.07	1*
–	100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. CL01.002513)	БЛЕД.942239.001-05.08	1*
5.2	Инструкция по применению	БЛЕД.942239.001 И	1

*Примечание: * Количество упаковок и необходимость поставки определяется по согласованию с Заказчиком.*

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И Версия: 1.1 Страница: 18 из 70
--	--

3.4 Маркировка

3.4.1 Маркировка лезвия согласно требованиям: ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3.4.2 Лезвие имеет четкую маркировку (при необходимости):

- наименование инструмента или его обозначение;
- наименование предприятия-изготовителя ;
- год выпуска (две последние цифры) ;
- номер по каталогу (артикул) ;
- толщина пропила;
- шкала рабочей длины лезвия.

3.4.3 На индивидуальной упаковке или на прикрепляемом к ней ярлыке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя ;
- наименование инструмента или его обозначение;
- условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь»;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения (РУ);
- сведения о приемке лезвия отделом технического контроля;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Не использовать повторно» ;
- символ «Не стерильно» ;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;
- номер по каталогу (артикул) ;
- номер партии ;
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» ;
- символ «Использовать до...» ;
- дата выпуска .

3.4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеєм или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

«Хрупкое. Осторожно» 

«Беречь от влаги» 

«Температурный диапазон» 

«Диапазон влажности» 

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 19 из 70

REF	SY01.001313	LOT	DE007000120	Qty	100
Лезвие осциллирующей иглы одноразового использования по ТУ 32.50.13-001-34664266-2019, тип 1.1, размер: 100,00 × 13,00 × 1,27 мм					
 RU № РЗН YYYUYXXXXX от ПОДМА YYYU Материал: Нормативная ссылка  2020-01 2020-12					
Надпись для обработки и размещения постель тканей и других твердых тканей биотканей поперечными колебательными движениями посредством осциллирующей иглы. Область применения: операционные в условиях лечебно-профилактических учреждений. Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Блейд» (ООО «Блейд»). Адрес: Российская Федерация, 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17. Заказ изготовителем: «BEP Medical AG». Адрес: Wilhelmshafen 19, 70600 Kollnbein, Germany.					

Рисунок 6 – Пример маркировки

3.5 Упаковка

3.5.1 Упаковка лезвия соответствует требованиям ГОСТ 19126 и конструкторской документации.

3.5.2 Лезвие упаковано в индивидуальную упаковку: пакет из полиэтиленовой пленки, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп. или 100 шт./уп. (по согласованию с заказчиком).

3.5.3 Лезвия в индивидуальной упаковке упакованы в транспортную упаковку: ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

3.5.4 Эксплуатационная документация лезвия помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в транспортную тару.

3.5.5 Изделия в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 20 из 70

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям лезвие соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И Версия: 1.1 Страница: 21 из 70
--	--

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1 Эксплуатационные ограничения

Каждое лезвие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки и состояния лезвия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в службу изготовителя.

 **Внимание!** Не допускается эксплуатация лезвия при наличии дефектов на поверхности изделия.

Рабочие условия окружающей среды:

- температура от 32 до 42 °C;
- относительной влажности воздуха до 80 %.

5.2 Подготовка к работе

- Извлеките лезвие из упаковки.
- Произведите стерилизацию лезвия в соответствии с п. 6 настоящей инструкции.
- Оставить лезвие, подвергнутое стерилизации, для остывания и просушивания естественным образом без применения дополнительных приборов и средств.
- Закрепите лезвие в держателе осциллирующей пилы.

 **Внимание!** В качестве осциллирующей хирургической пилы используются пилы, зарегистрированные на территории Российской Федерации в соответствии с действующим законодательством, имеющим регистрационное удостоверение. Максимальная частота осцилляции, используемой осциллирующей хирургической пилы, должна быть не более 18000 осц/мин.

 **Внимание!** В качестве рекомендаций сообщаем, что испытание может быть проведено при помощи пилы осциллирующей ПКТА-1, производства ЗАО «Ассоциация Аэрокосмических Инженеров», Россия (РУ ФСР 2012/13857).

- Лезвие готово к работе.

5.3 Окончание работы

- По окончании работы лезвие необходимо изъять из держателя осциллирующей пилы.
- Подвергнуть лезвие санитарной обработке.
- Утилизировать лезвие.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 22 из 70

6 ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

6.1 Перед использованием лезвие необходимо подвергнуть стерилизации.

6.2 Перед проведением стерилизации необходимо произвести предстерилизационную очистку лезвия. Очистку проводить предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением на 15-16 мин в моющий раствор, повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а затем дистиллированной воде.

6.3 Стерилизация паровым методом

Поместить лезвие в автоклав для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением по МУ 287-113 при температуре плюс 134 ± 1 °C в течении 5 мин.

6.4 Химическая стерилизация

Стерилизацию химическим методом проводить выдержкой лезвия в растворе химических средств по МУ 287-113. В качестве стерилизующего раствора использовать 6 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, время выдержки 360 мин.

7 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

7.1 Лезвие для одноразового применения, в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После использования изделие подлежит утилизации. Повторное использование запрещено.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 23 из 70

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Транспортирование и хранение лезвия должны проводиться в соответствии с требованиями ниже.

8.2 Транспортирование лезвия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

8.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

8.4 Условия транспортирования лезвия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%).

8.5 Условия хранения лезвия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98% при 25 °С).

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 24 из 70

9 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

9.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

9.2 Перед утилизацией лезвие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

9.3 Согласно СанПиН 2.1.3684-21:

- лезвие после практического применения относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы;

- неиспользованное лезвие относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы.

9.4 Лезвие одноразового применения подлежит утилизации после использования.

9.5 Неиспользованные лезвия так же подлежат утилизации в случаях:

- окончания срока годности;
- повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

9.6 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 25 из 70

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Использование лезвия должно осуществляться в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

10.2 К эксплуатации лезвия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы в эндопротезировании, в том числе с осциллирующей пилой, детально изучивший инструкцию по применению.

10.3 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать лезвие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

10.4 Использованное лезвие повторному применению не подлежит.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 26 из 70

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования

номер по каталогу (артикул) _____

номер партии _____

принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 27 из 70

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования

номер по каталогу (артикул) _____

номер партии _____

упаковано на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
 (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 28 из 70

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества лезвия требованиям, приведенным в настоящей инструкции по применению при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.2 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

14 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БЛЕЙД» (ООО «БЛЕЙД»)

Адрес: 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17

Тел.: +7 921 953-69-13

E-mail: yaroslav@spb-persey.ru

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И Версия: 1.1 Страница: 29 из 70
--	--

15 ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

На медицинское изделия одноразового использования

Изготовитель: ООО "БЛЕЙД" Метод: _____ Символ: _____

Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования

номер по каталогу (артикул) _____

номер партии _____

ВНИМАНИЕ	Метод стерилизации выбирается в соответствии с инструкцией по применению по МУ-287-113
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка запрещена! Изделие одноразового применения
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Хирургическое отделение
Защита и транспортирование	Нет специальных требований
Подготовка	Извлеките лезвие из упаковки
Очистка автоматическая	Не предусмотрена
Очистка ручная	Нет специальных требований
Предстерилизационная очистка	Очистку проводить предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением на 15-16 мин в моющий раствор, повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде.
Стерилизация	Паровая стерилизация Поместите лезвие в автоклав для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением по МУ 287-113. Паровую стерилизацию проводить при следующем режиме: при температуре плюс 134 (±1) °C в течении 5 мин. Стерилизация химическим методом Поместите лезвие в раствор химических средств по МУ 287-113. В качестве стерилизующего раствора использовать 6 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, время выдержки 360 мин. Допускается также использовать и другие стерилизующие растворы по МУ 287-113.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 30 из 70

Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	Юридический адрес: 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17 Фактический адрес: 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17 Тел.: +7 921 953-69-13, e-mail: yaroslav@spb-persey.ru.

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского лезвия к использованию.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение стерилизации и использование оборудования, материалов и привлечение 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.

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И Версия: 1.1 Страница: 31 из 70
--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

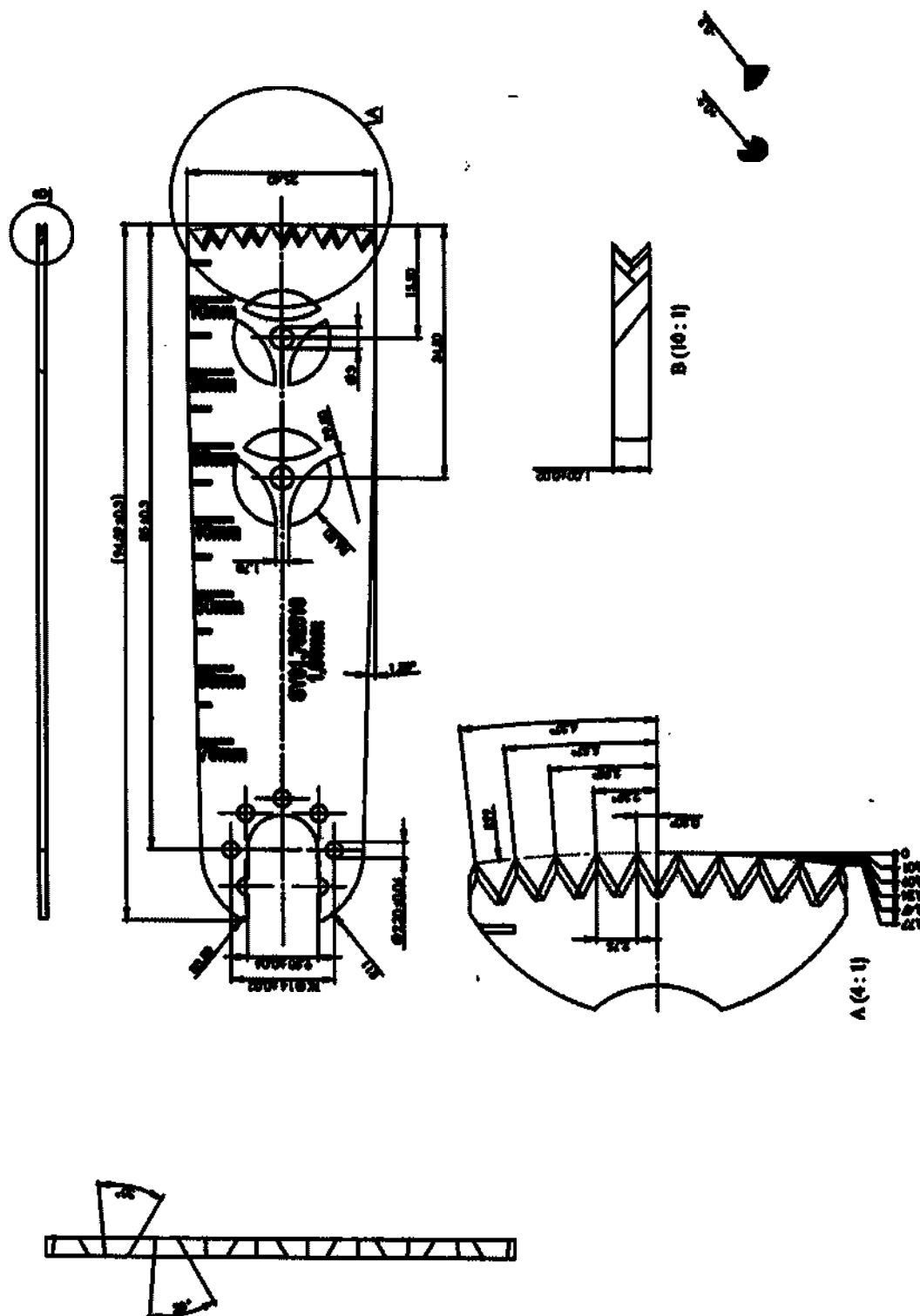
Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
ГОСТ Р 2.106-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Текстовые документы
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы (Переиздание)
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов (Переиздание)
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 5632-2014	Нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 28519-90	Пилы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И
	Версия: 1.1
	Страница: 32 из 70

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
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
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)



**Рисунок Б.1 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 1.1,
размеры 70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. SY01.702510)**

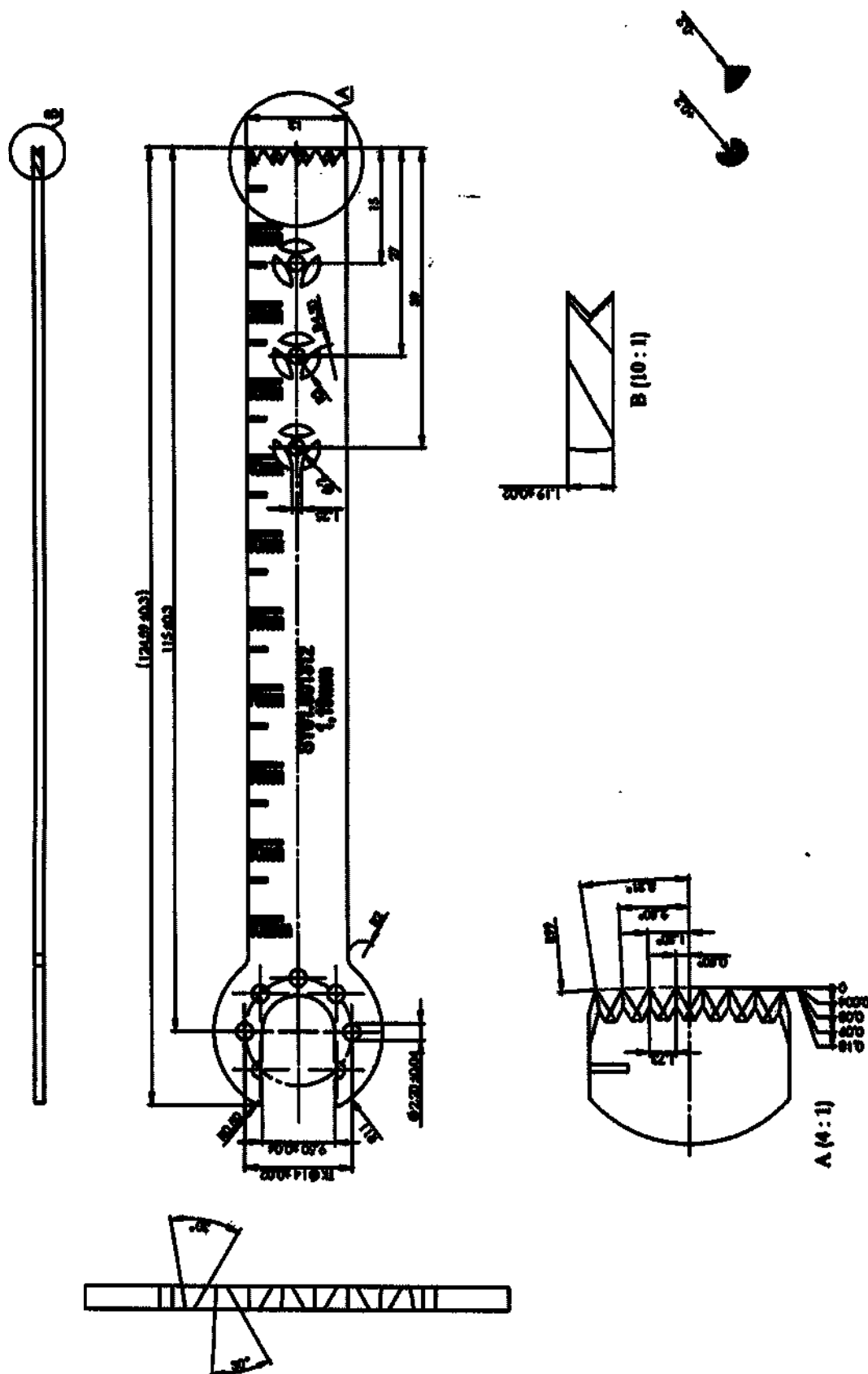


Рисунок Б.2 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 1.1,
размеры 100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. SY01.001312)

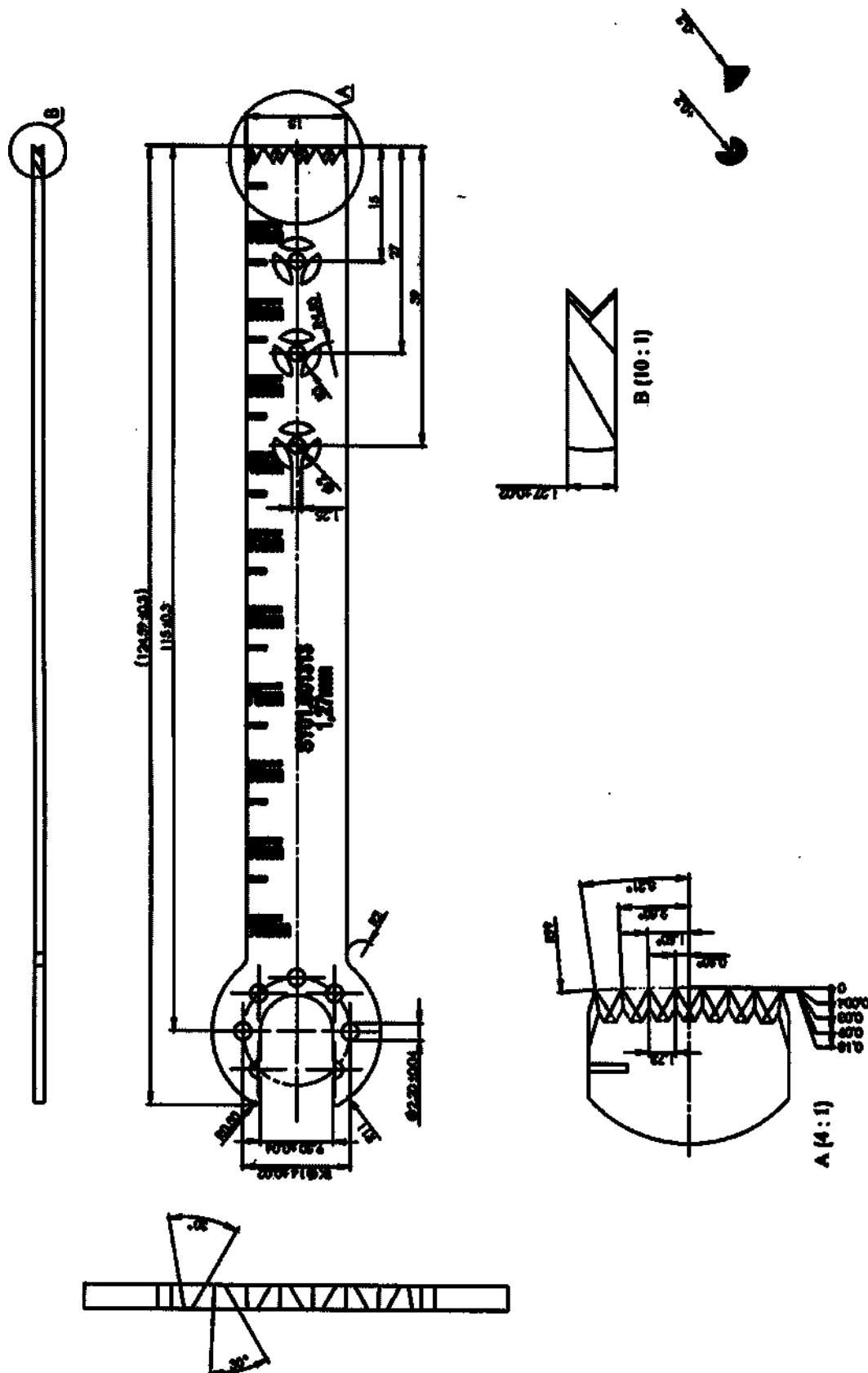


Рисунок Б.3 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 1.1,
размеры 100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. SY01.001313)

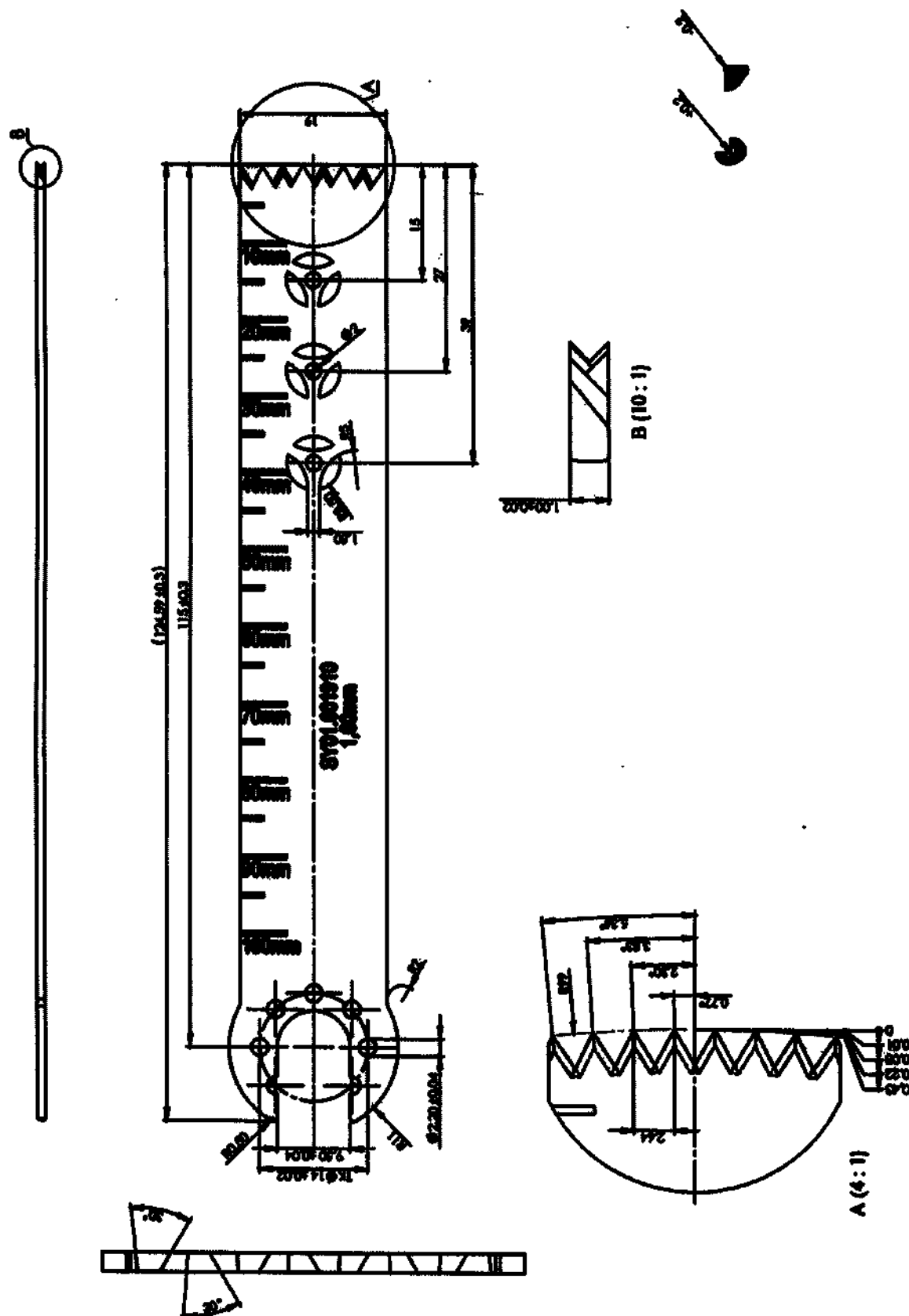


Рисунок Б.4 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 1.1,
размеры 100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. SY01.001910)

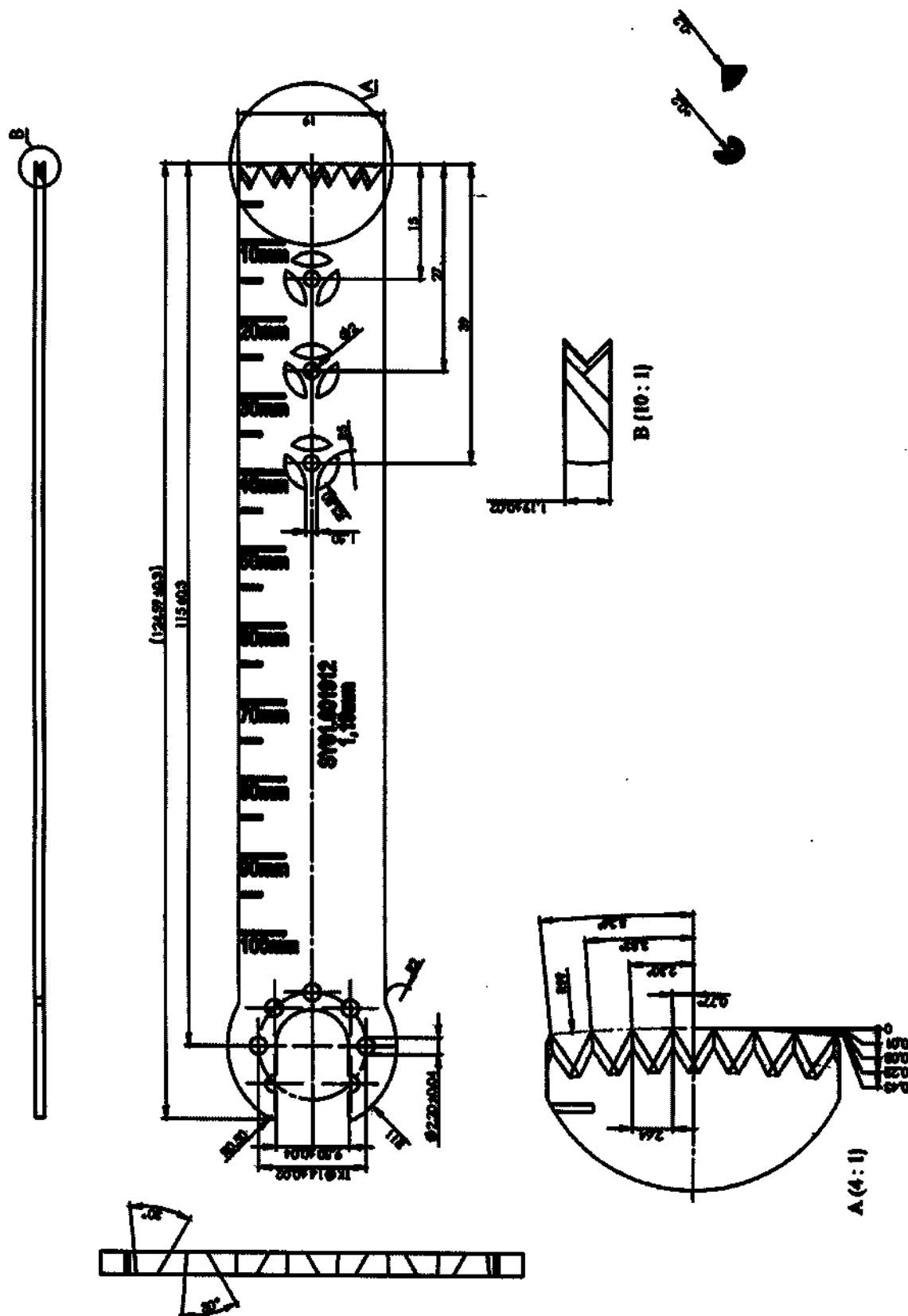


Рисунок Б.5 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 1.1,
размеры 100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. SY01.001912)

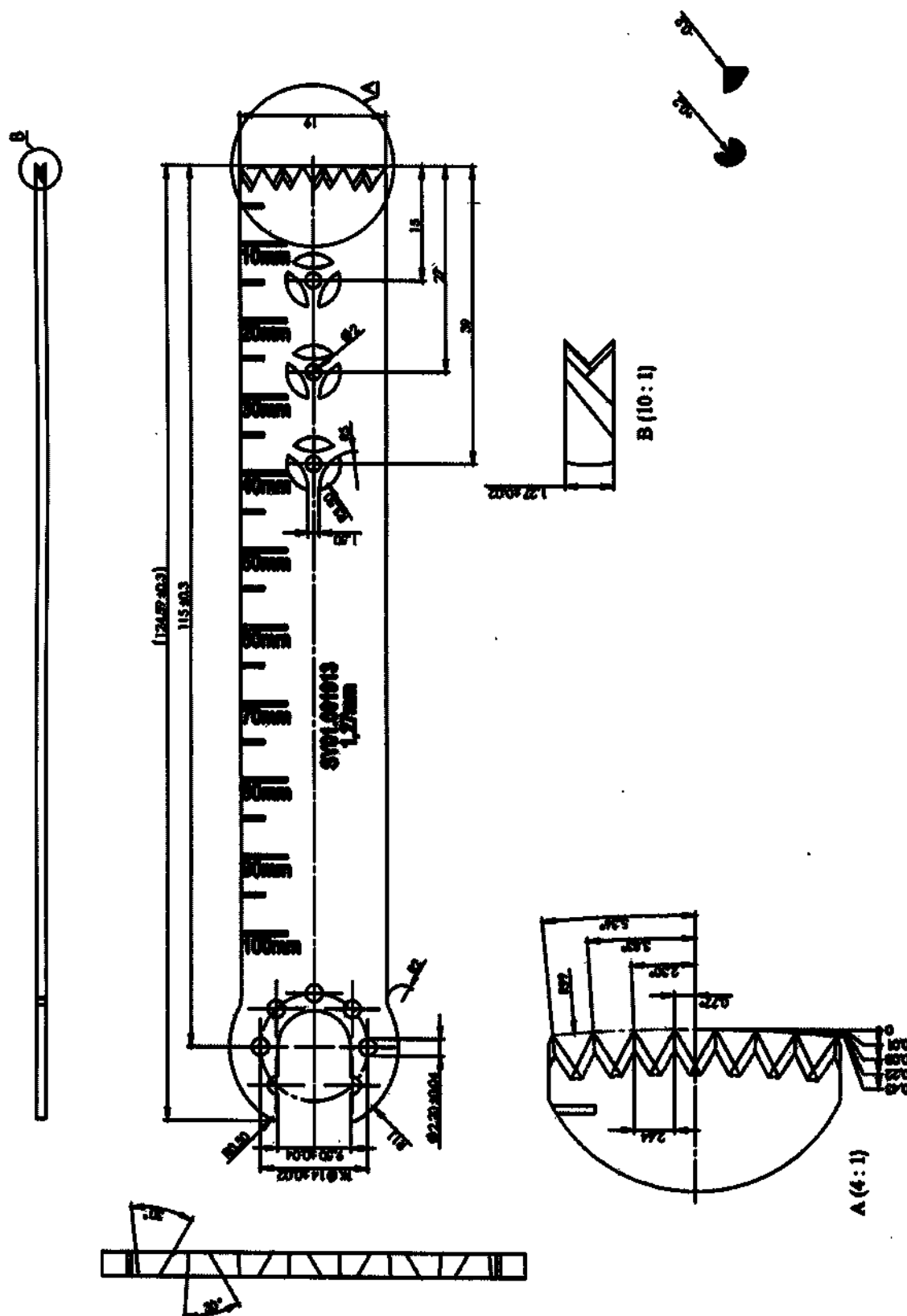


Рисунок Б.6 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 1.1,
размеры 100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. SY01.001913)

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И Версия: 1.1 Страница: 39 из 70
---	---

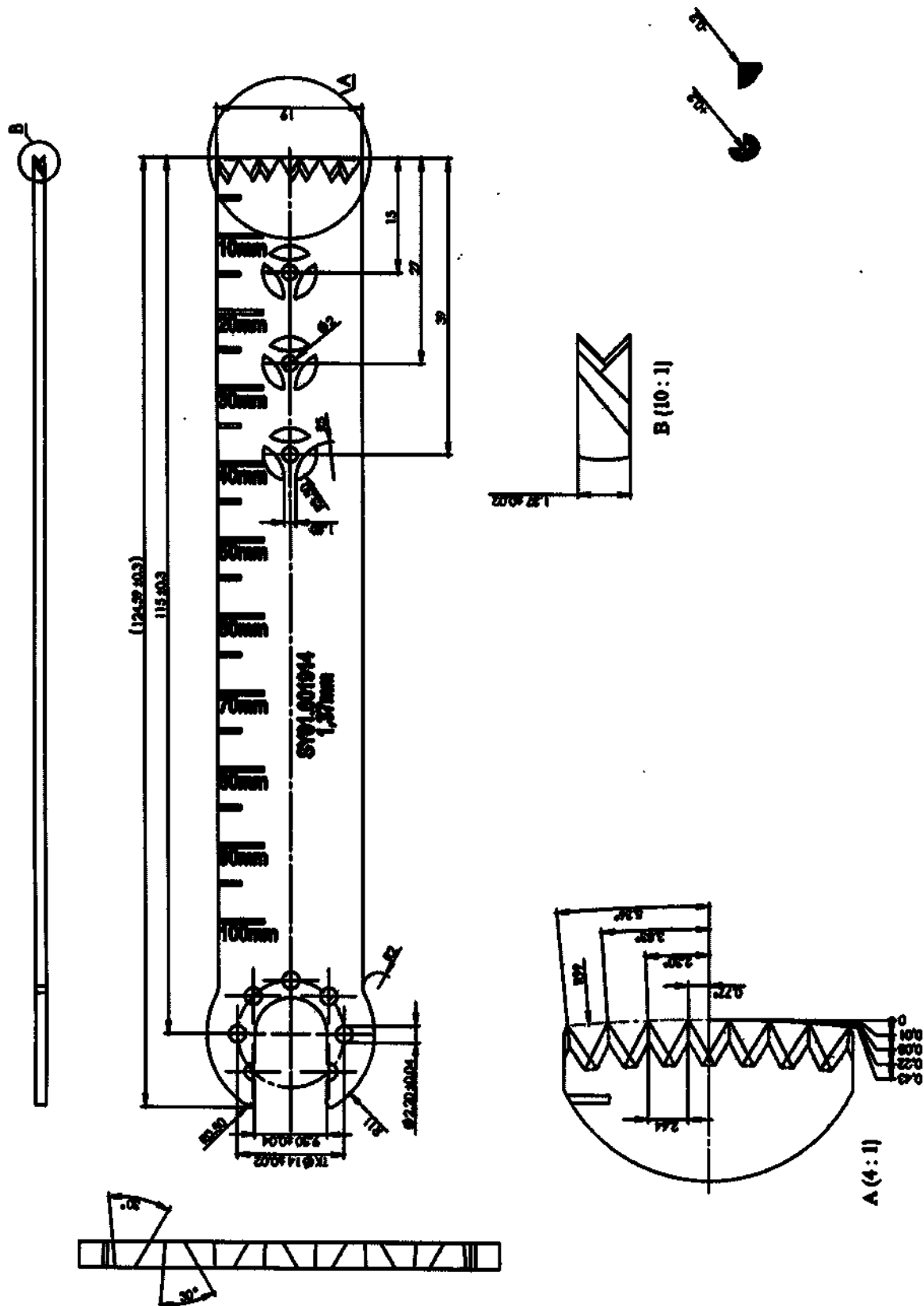


Рисунок Б.7 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 1.1,
размеры 100,00 × 19,00 × 1,37 мм (Арт. SY01.001914)

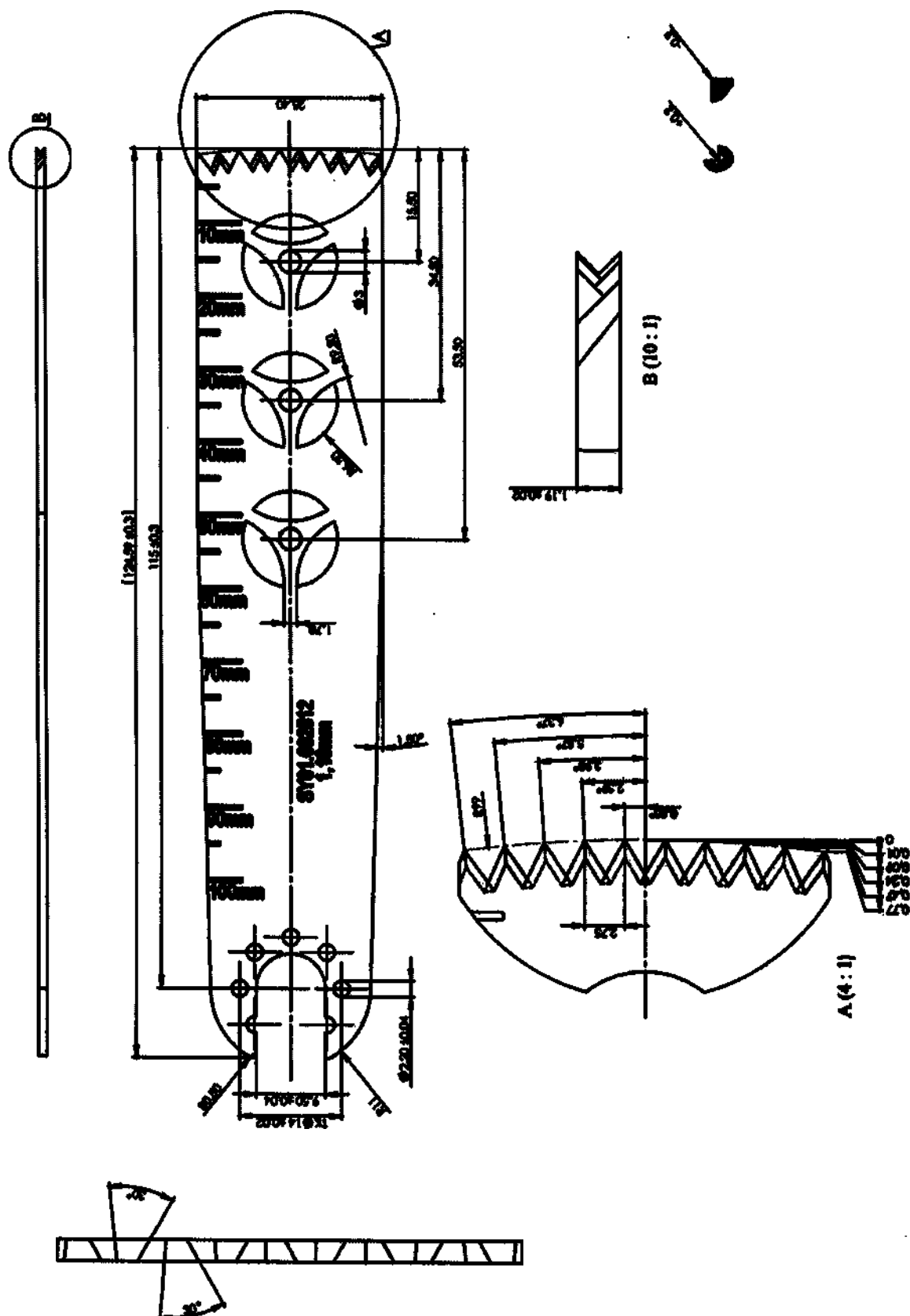


Рисунок Б.8 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 1.1,
размеры 100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. SY01.002512)

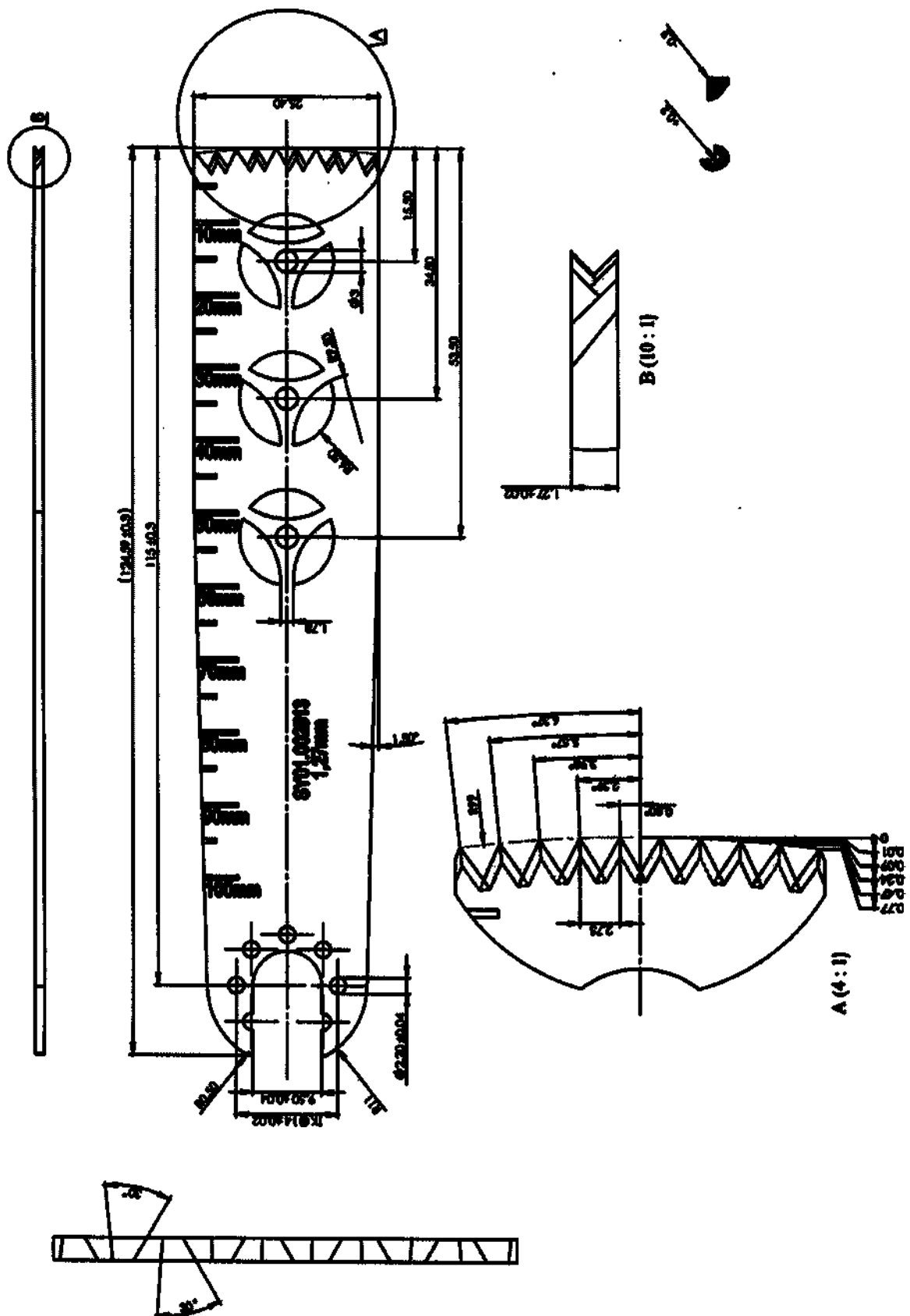


Рисунок Б.9 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 1.1,
размеры 100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. SY01.002513)

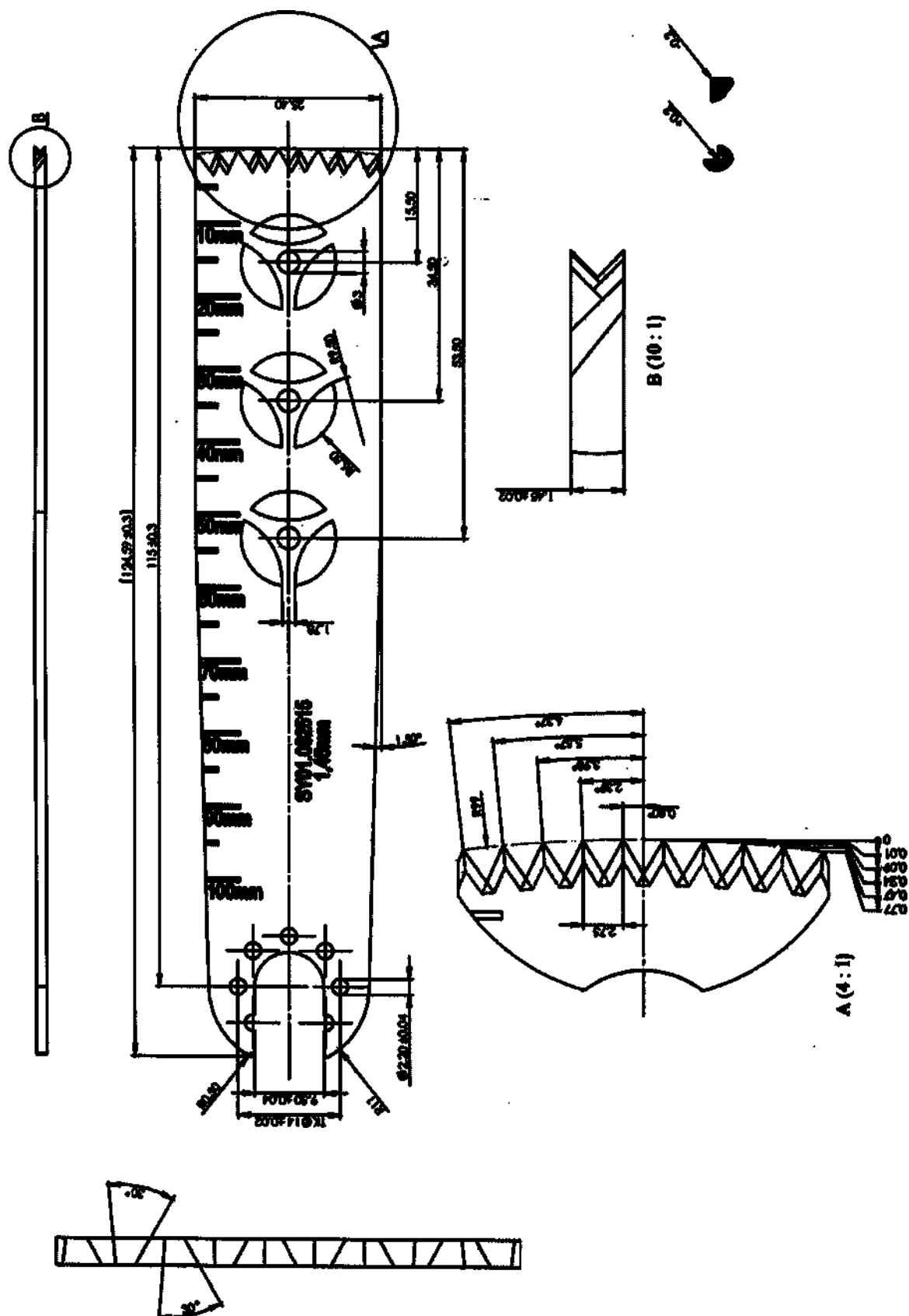


Рисунок Б.10 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 1.1,
размеры 100,00 × 25,40 × 1,45 мм (Арт. SY01.002515)

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И Версия: 1.1 Страница: 43 из 70
---	---

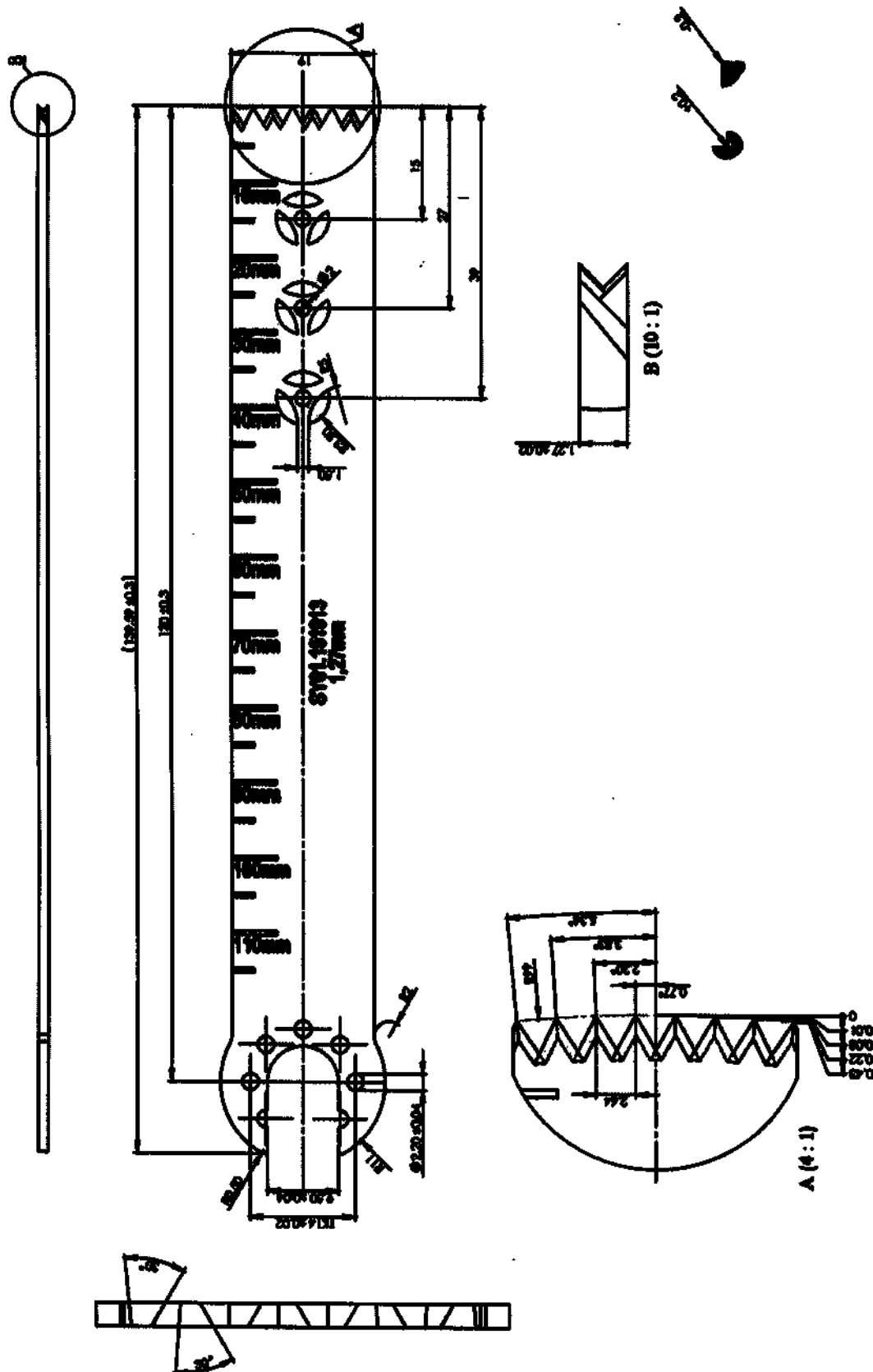


Рисунок Б.11 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 1.1,
размеры 115,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. SY01.151913)

ООО «БЛЕЙД» 195267, город Санкт-Петербург, улица Ушинского, дом 39, корпус 3, литер А, квартира 17	Документ: БЛЕД.942239.001 И Версия: 1.1 Страница: 44 из 70
--	--

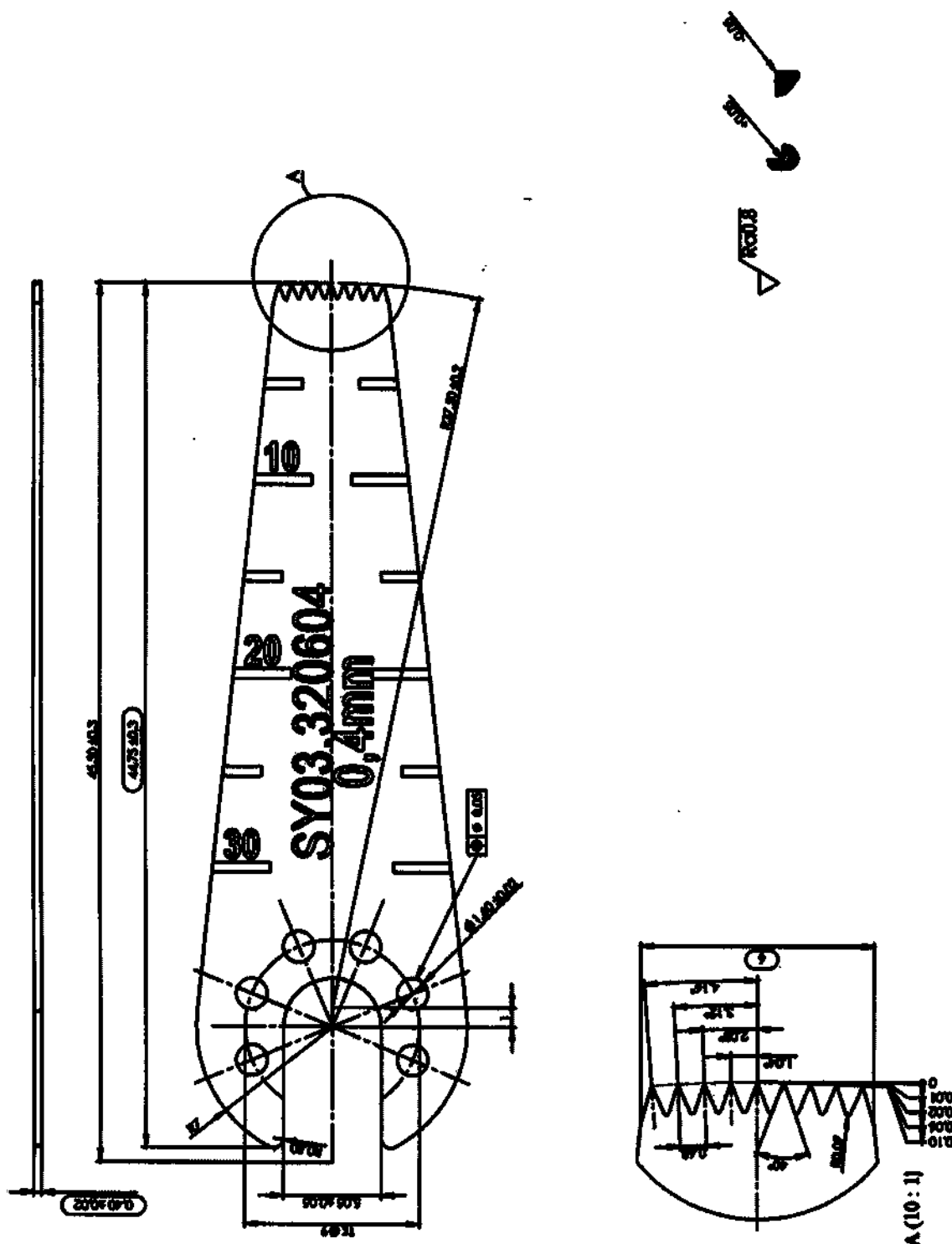


Рисунок Б.12 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 1.3,
размеры 32,00 × 6,00 × 0,40 мм (Арт. SY03.320604)

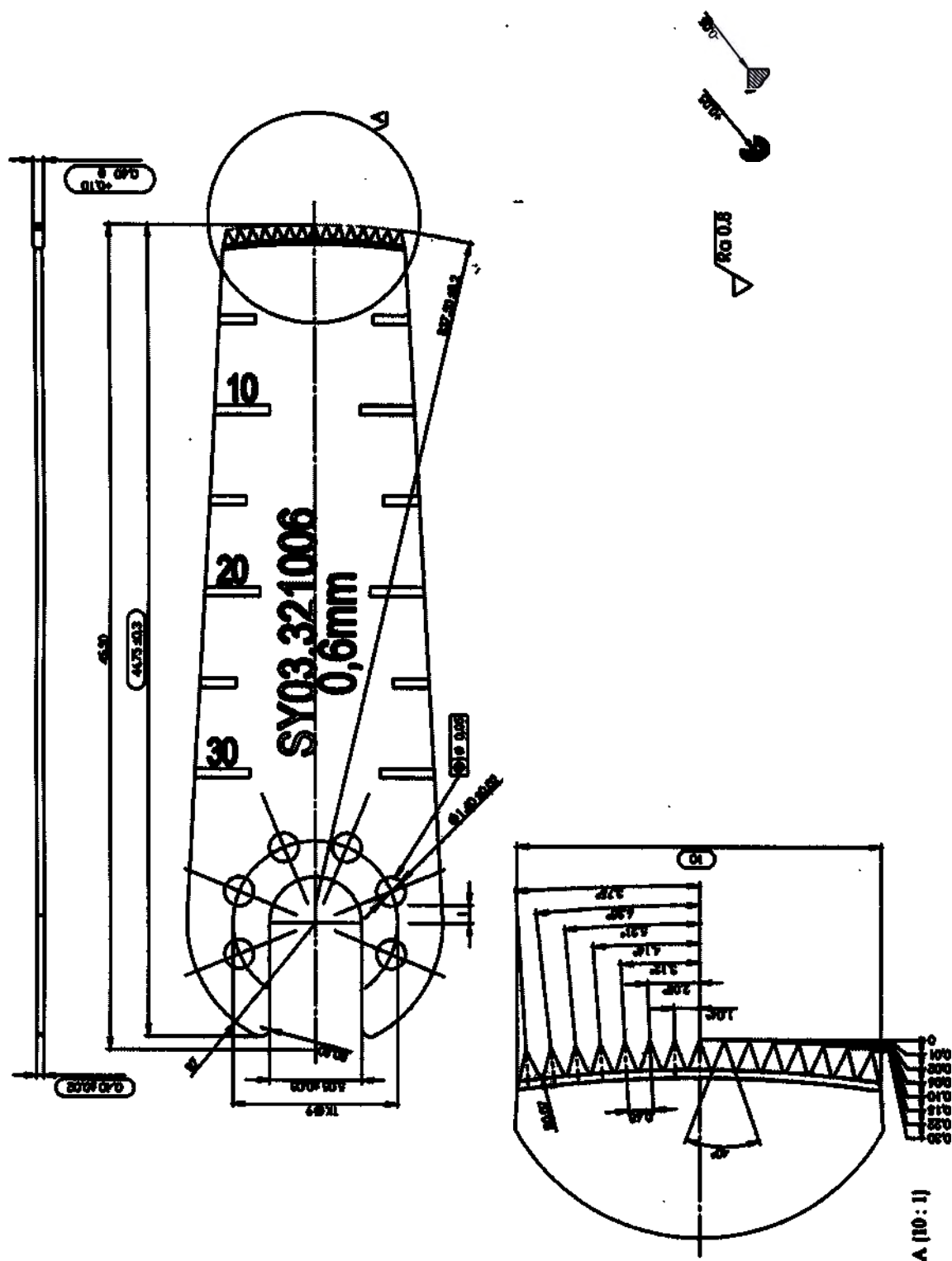


Рисунок Б.14 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 1.3,
размеры 32,00 × 10,00 × 0,60 мм (Арт. SY03.321006)

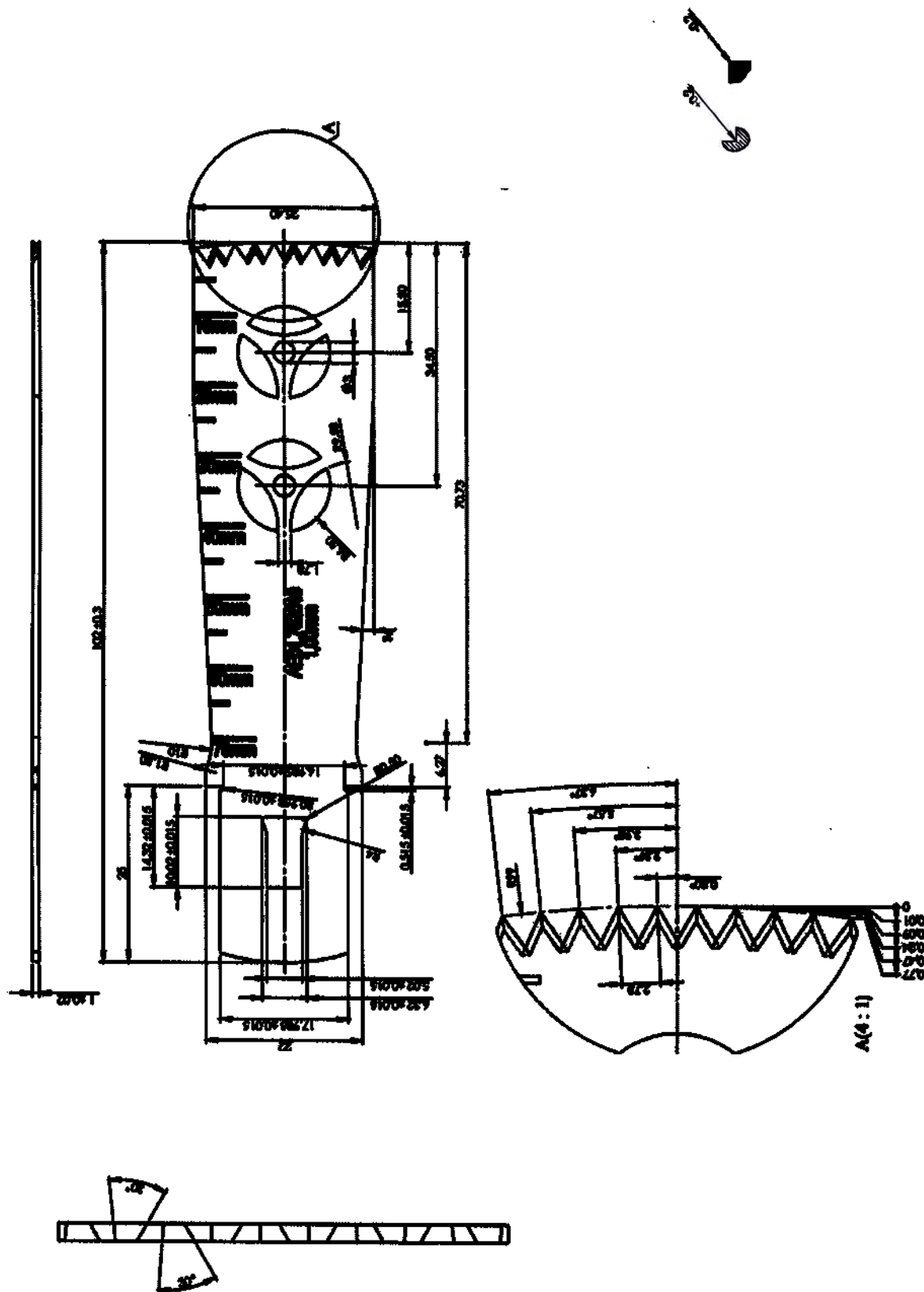


Рисунок Б.15 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 2.1,
размеры 70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. АЕ01.702510)

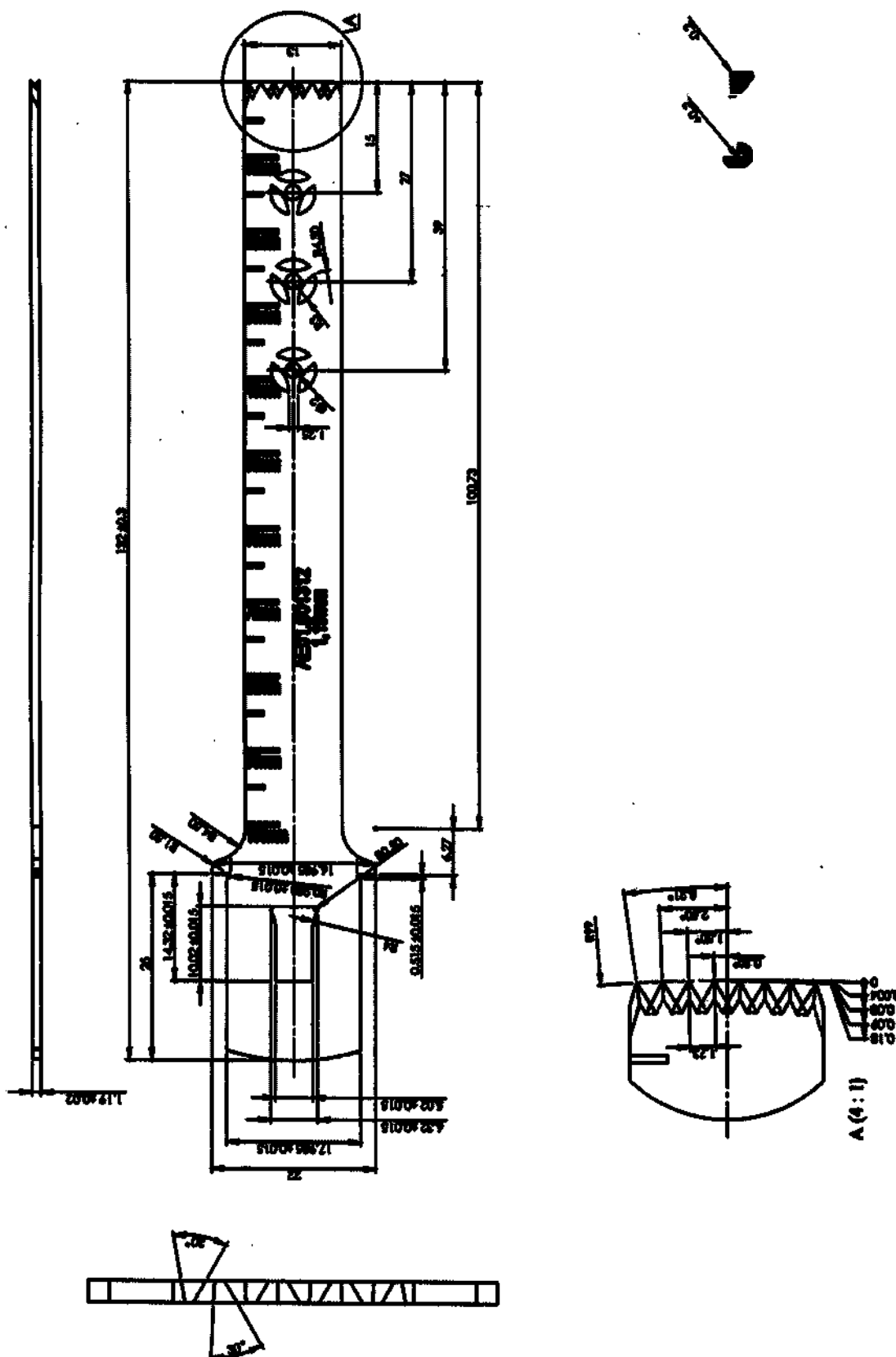


Рисунок Б.16 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 2.1,
размеры 100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. АЕ01.001312)

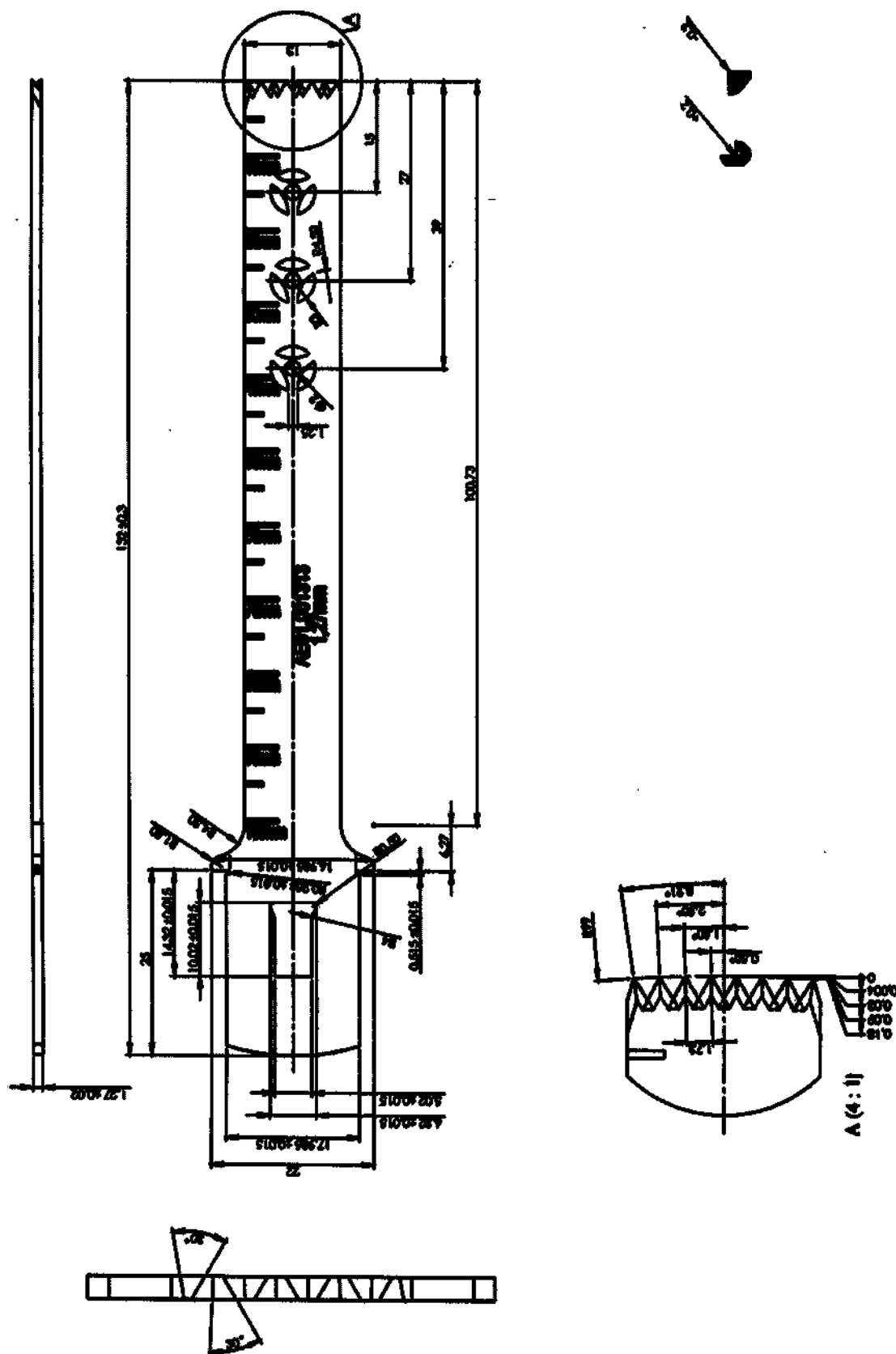


Рисунок Б.17 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 2.1,
размеры 100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. АЕ01.001313)

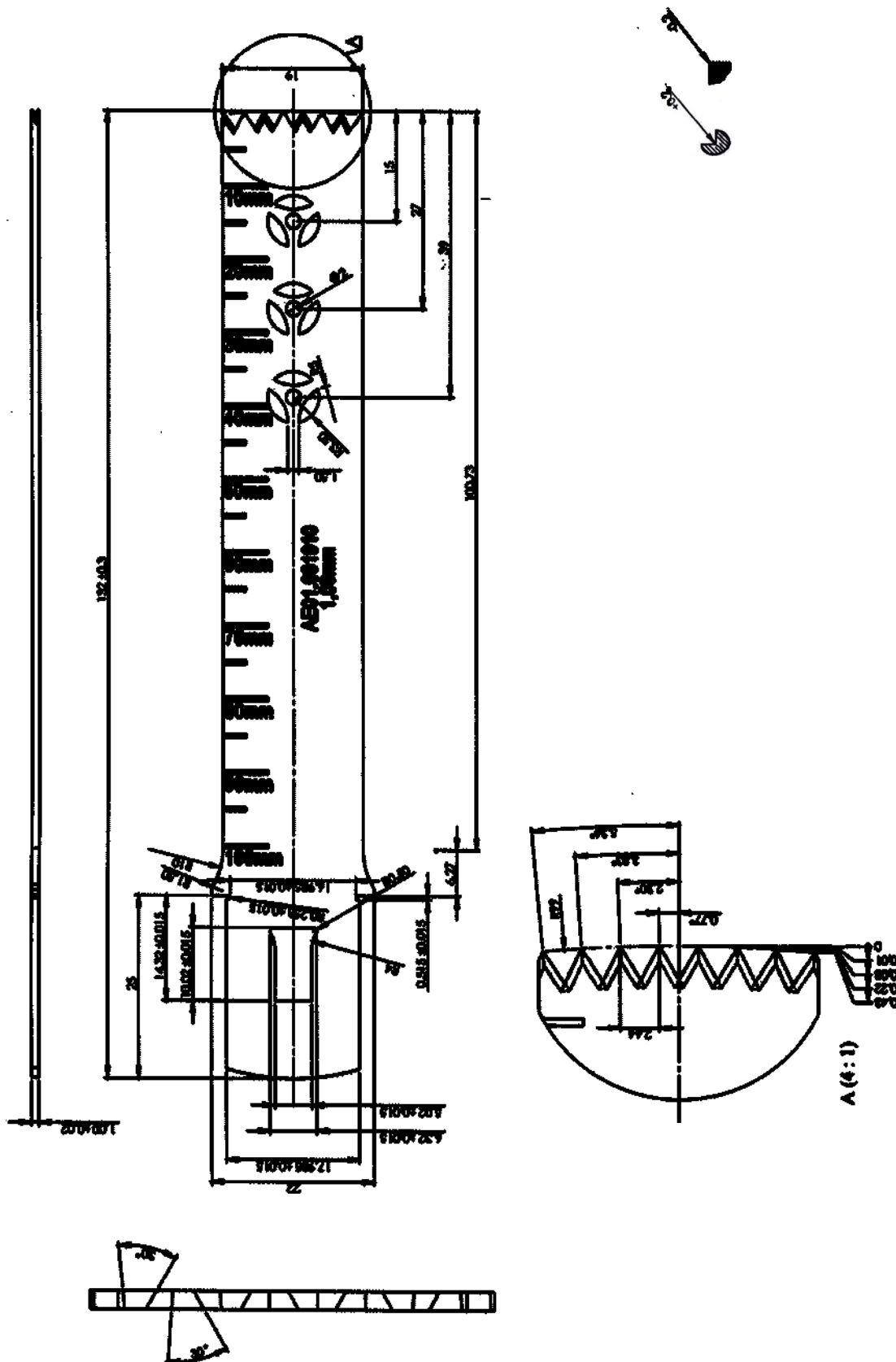


Рисунок Б.18 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 2.1,
размеры 100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. АЕ01.001910)

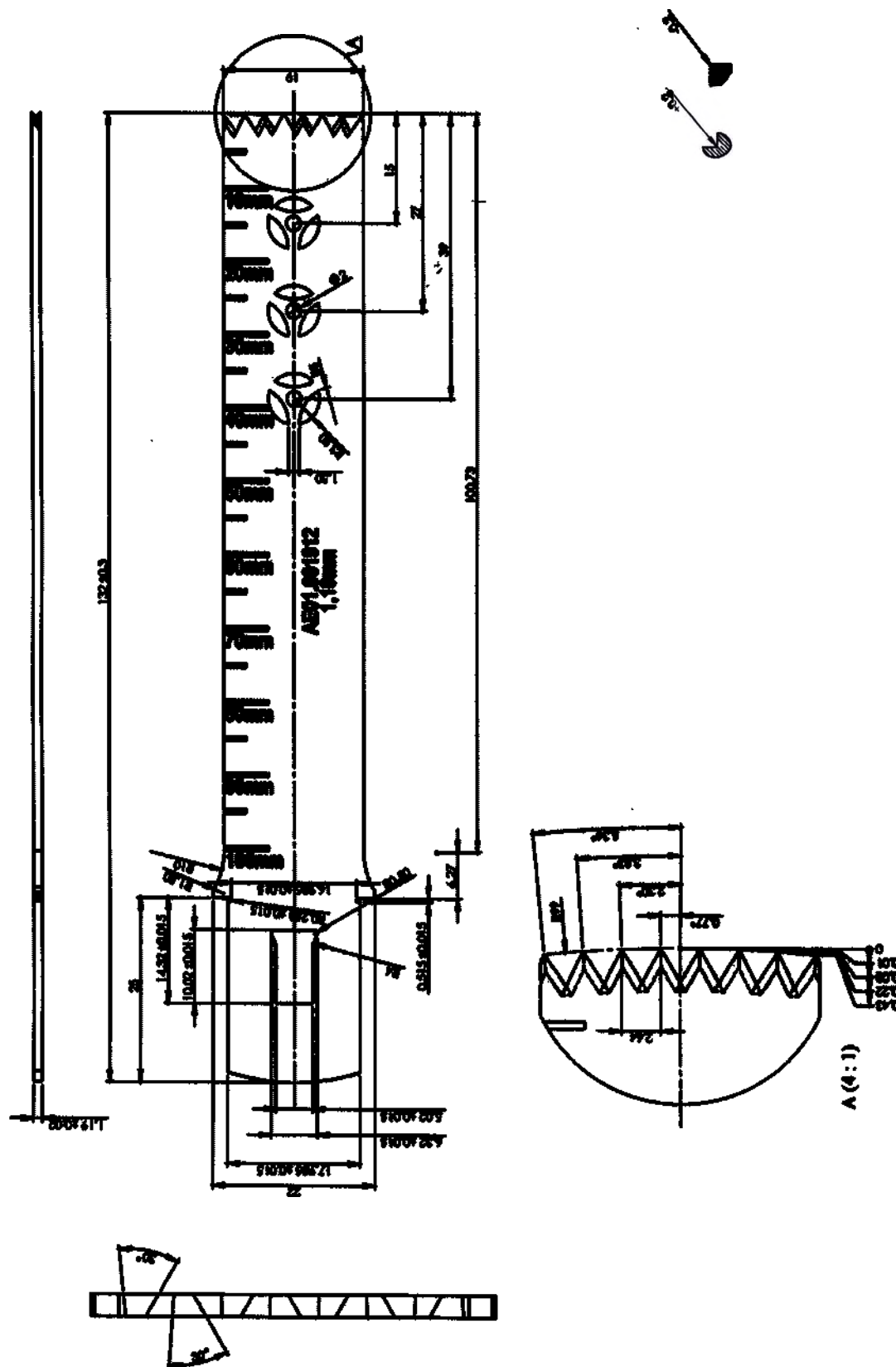
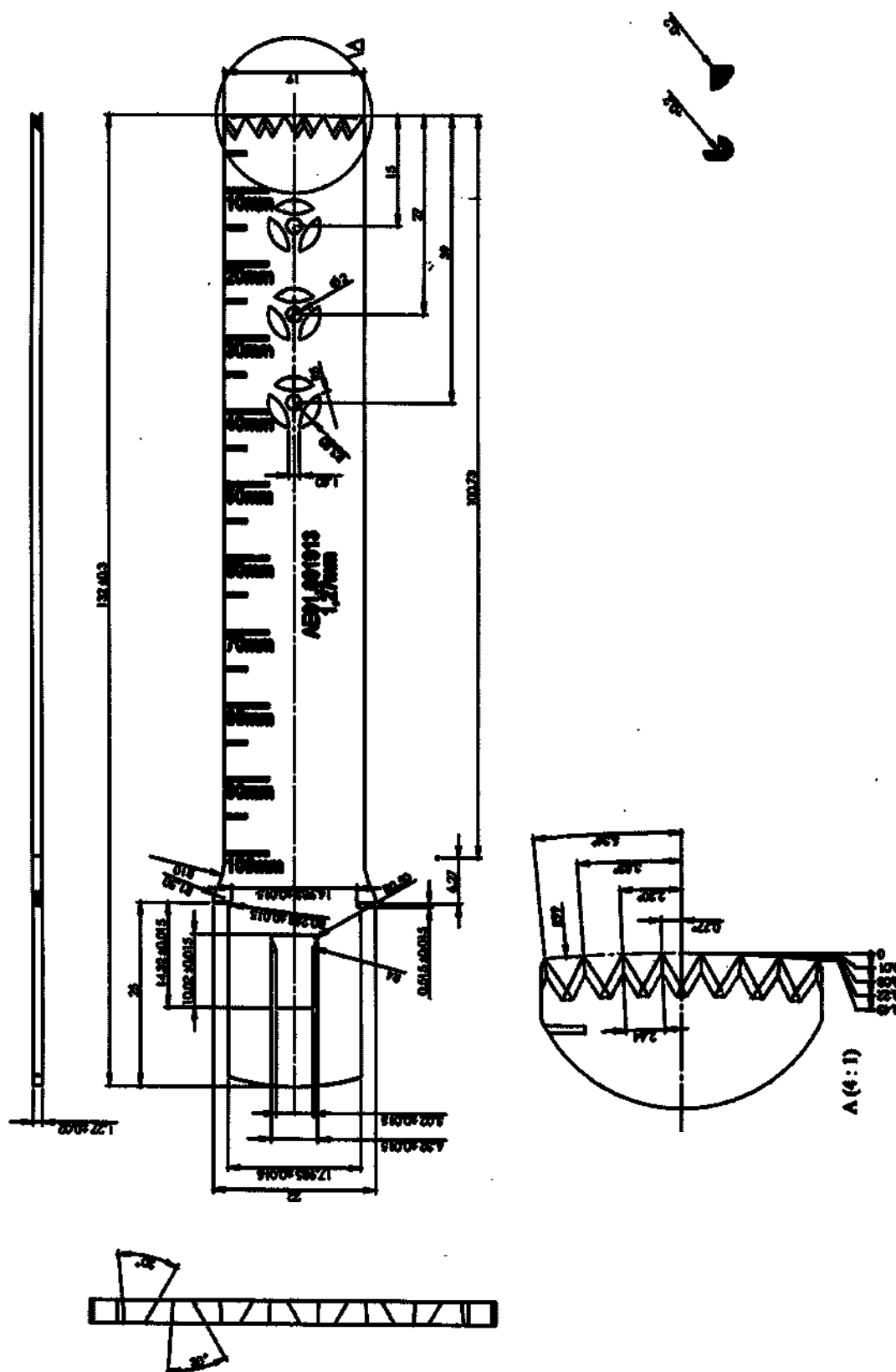


Рисунок Б.19 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 2.1,
размеры 100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. AE01.001912)



**Рисунок Б.20 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 2.1,
размеры 100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. АЕ01.001913)**

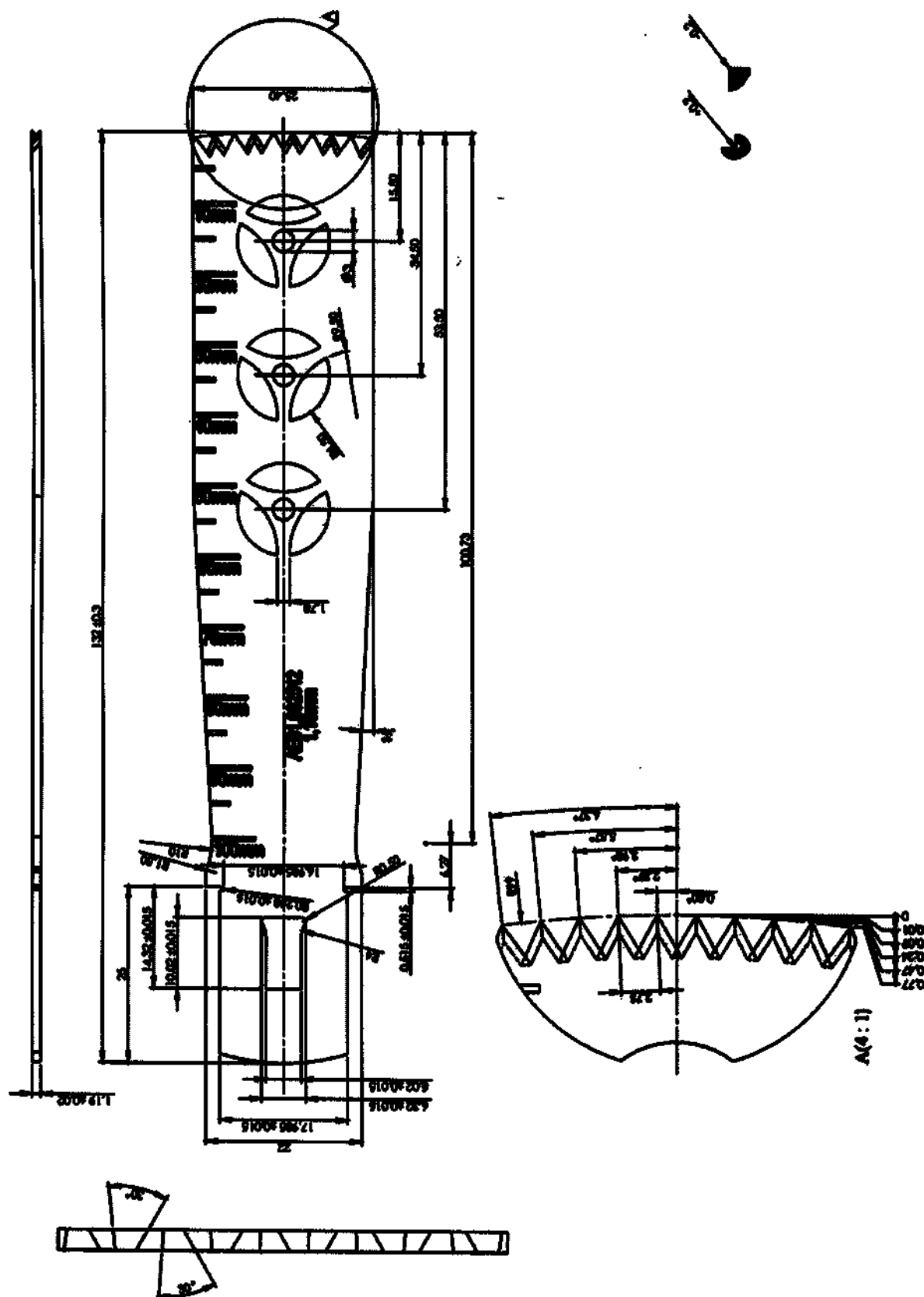


Рисунок Б.21 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 2.1,
размеры 100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. АЕ01.002512)

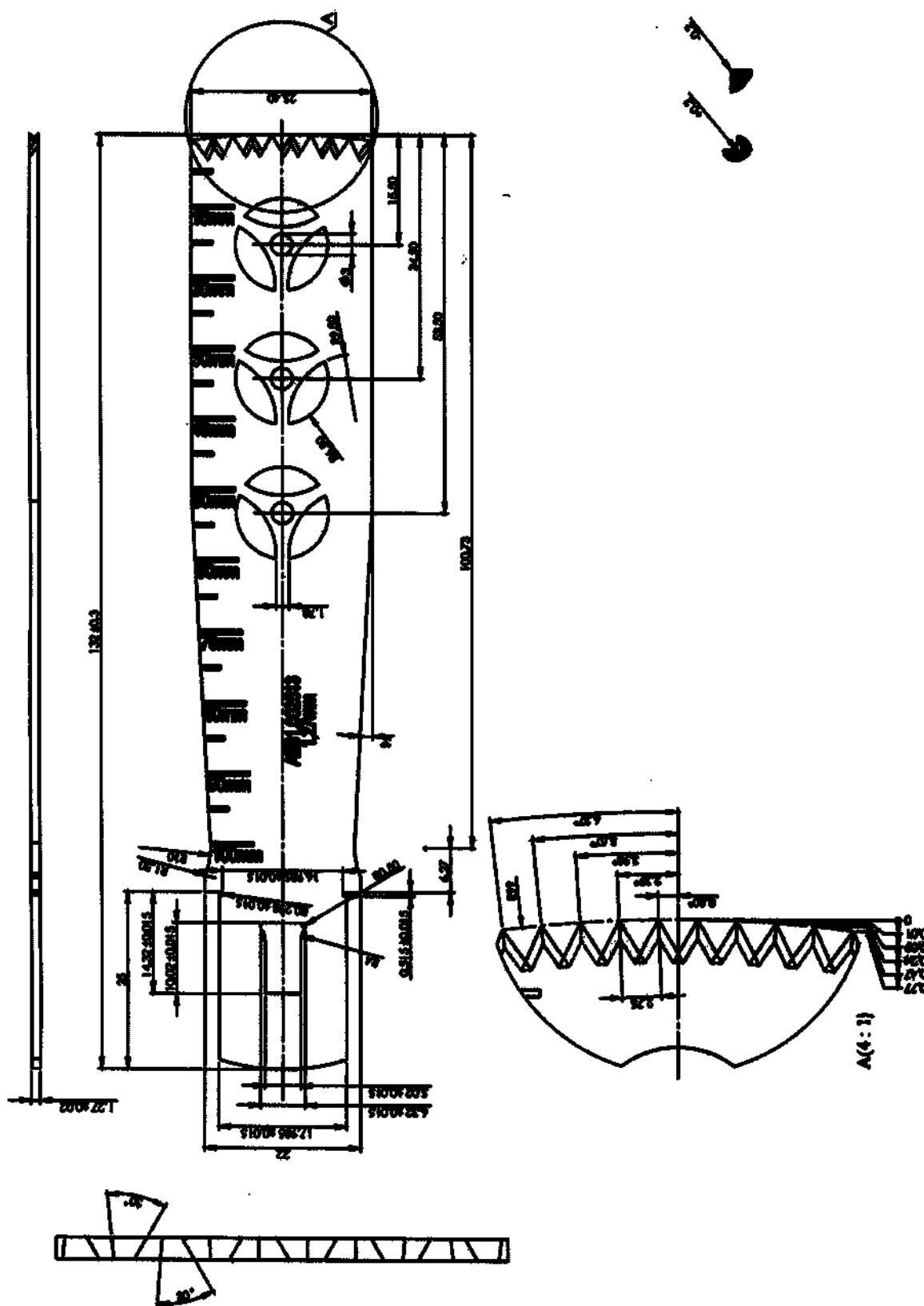


Рисунок Б.22 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 2.1,
размеры 100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. АЕ01.002513)

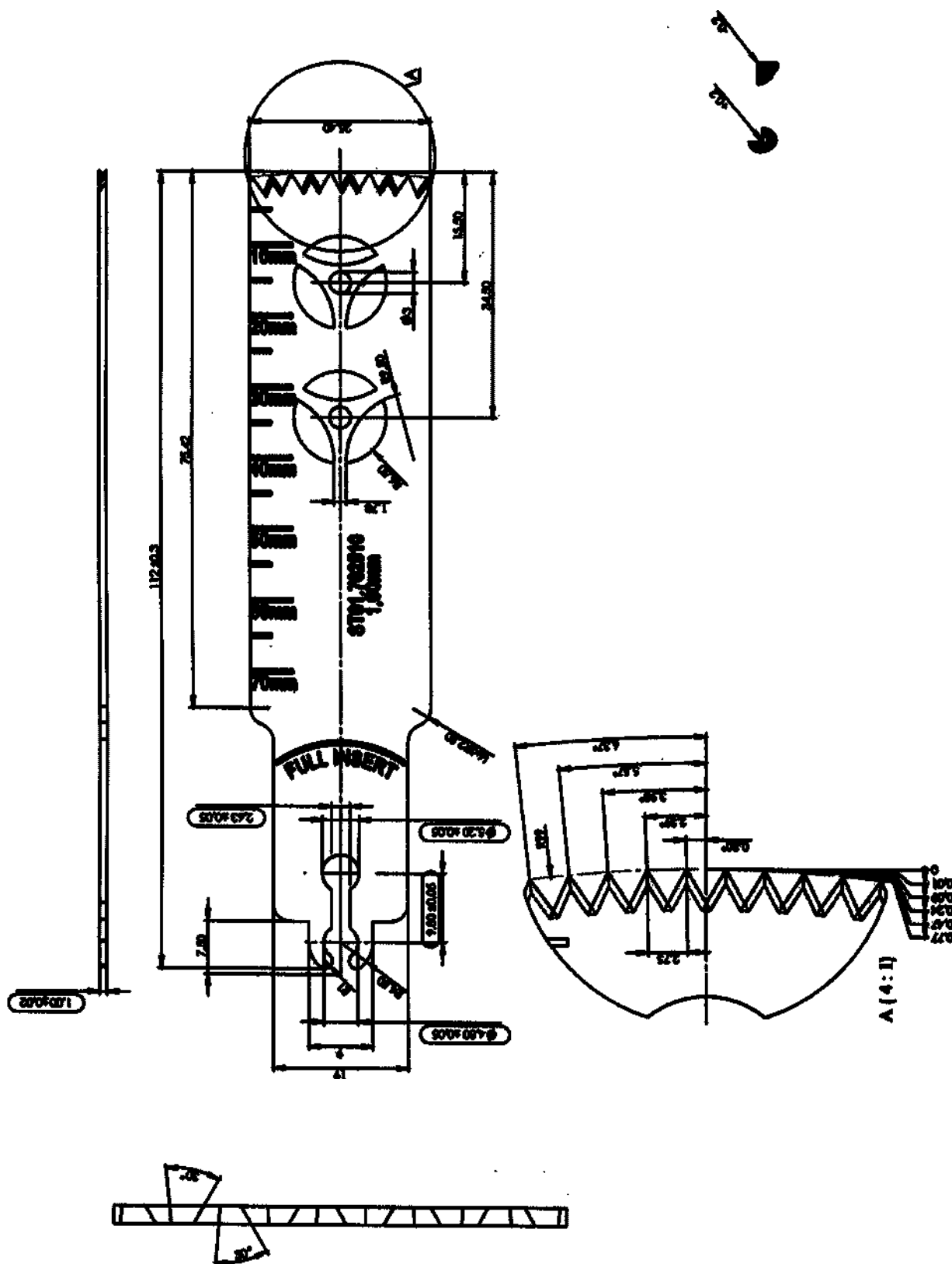


Рисунок Б.23 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 3.1,
размеры 70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. ST01.702510)

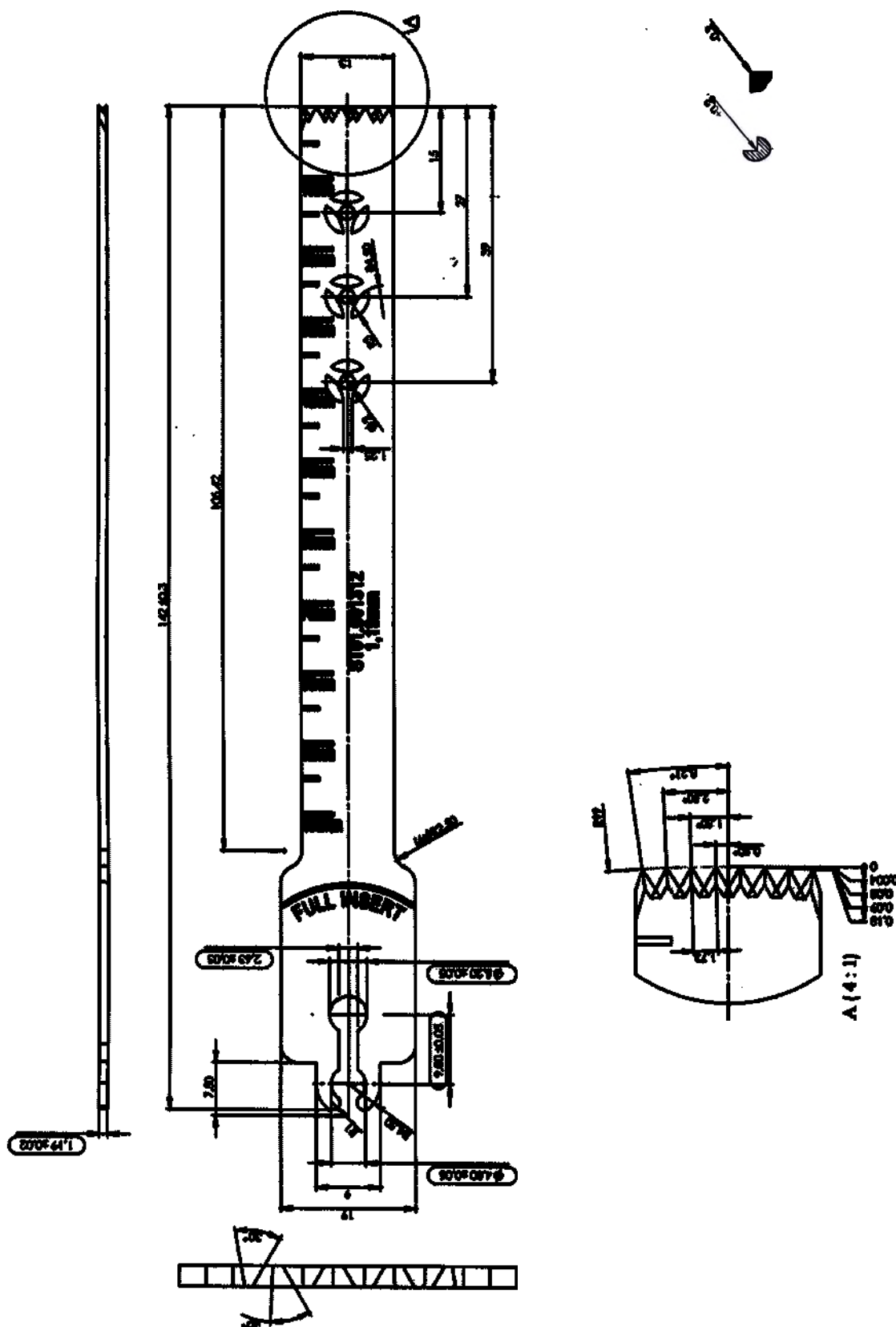


Рисунок Б.24 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 3.1,
размеры 100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. ST01.001312)

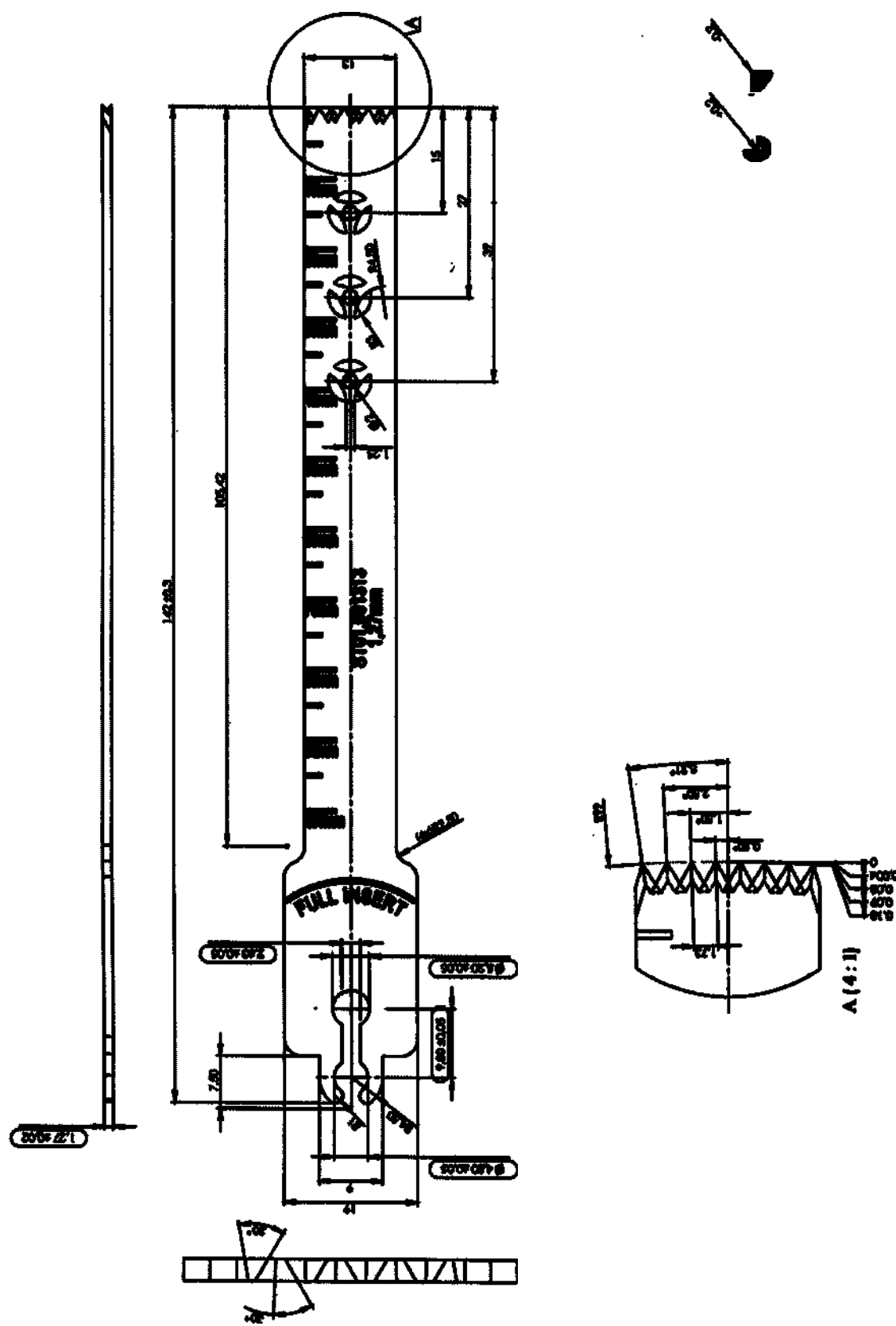


Рисунок Б.25 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 3.1, размеры 100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. ST01.001313)

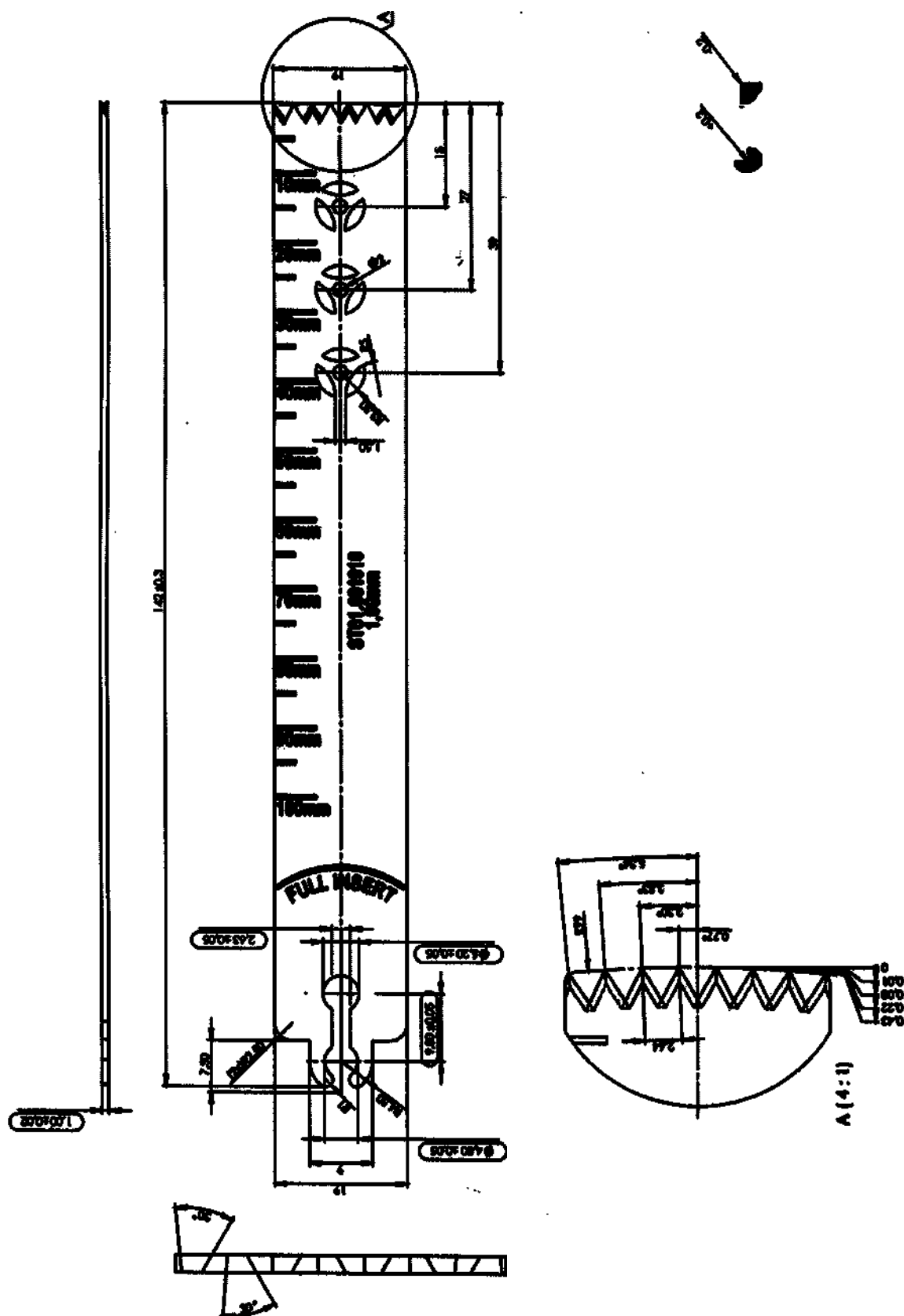


Рисунок Б.26 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 3.1,
размеры 100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. ST01.001910)

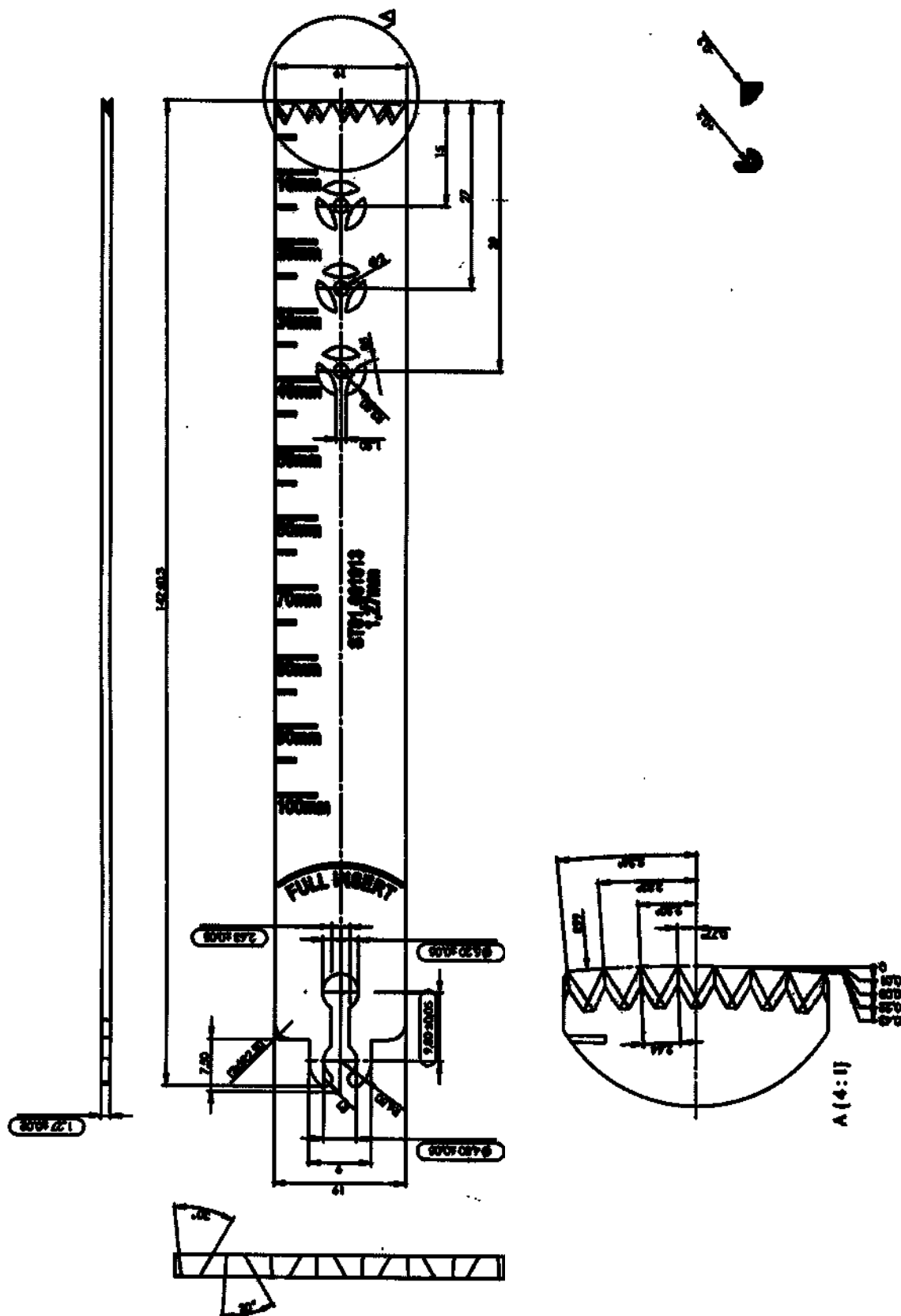


Рисунок Б.28 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 3.1,
 размеры 100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. ST01.001913)

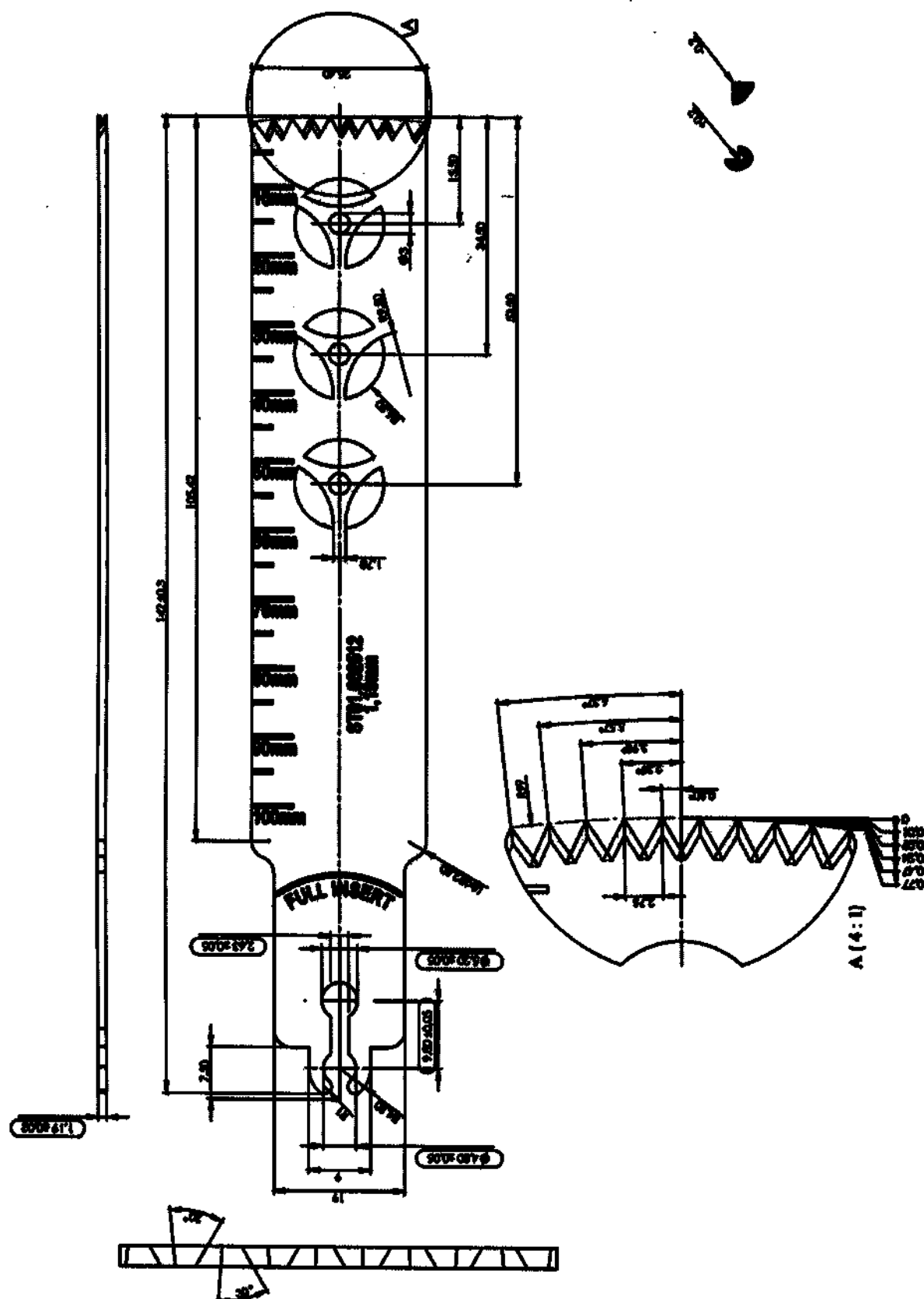


Рисунок Б.29 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 3.1,
размеры 100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. ST01.002512)

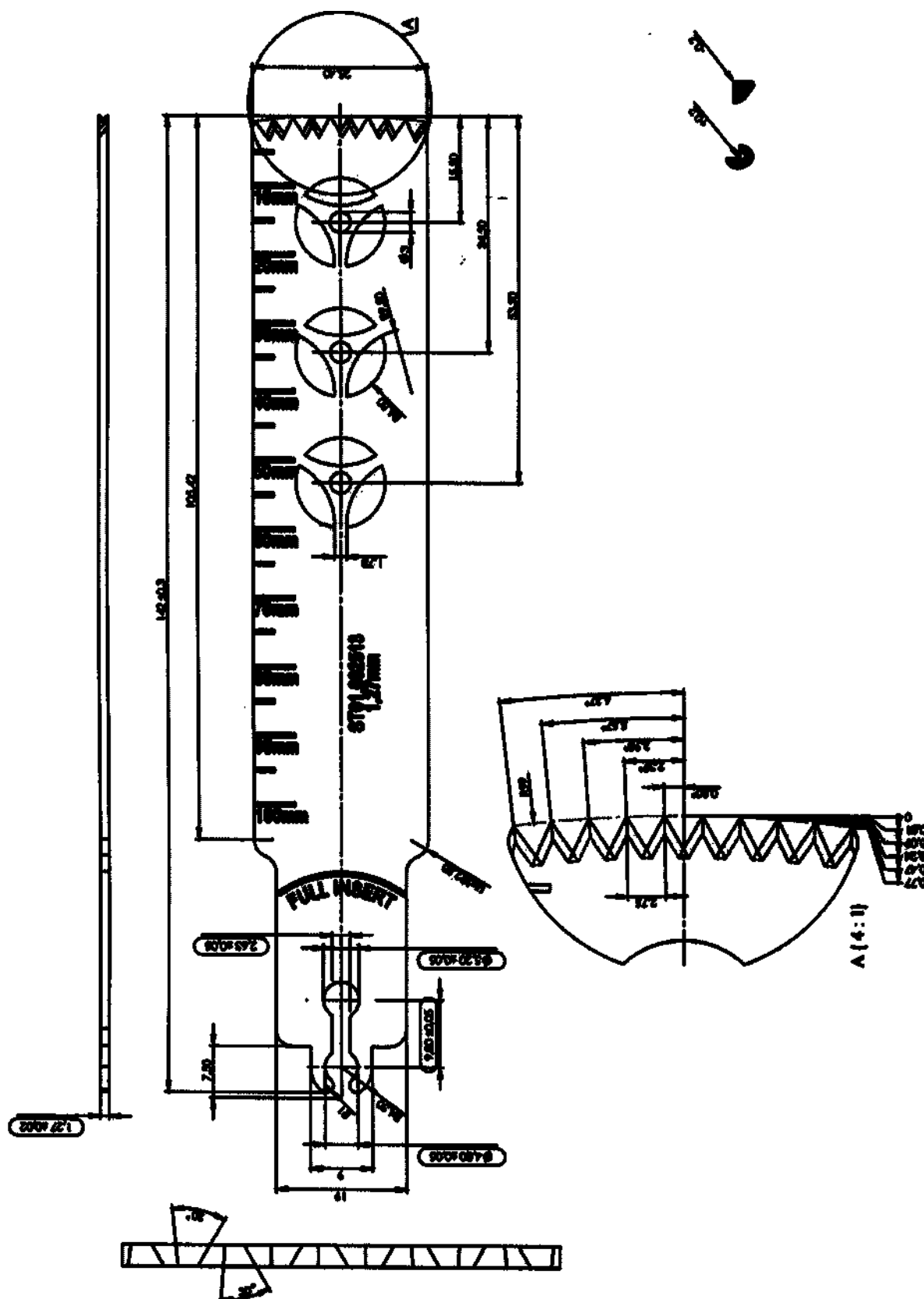


Рисунок Б.30 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 3.1,
размеры 100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. ST01.002513)

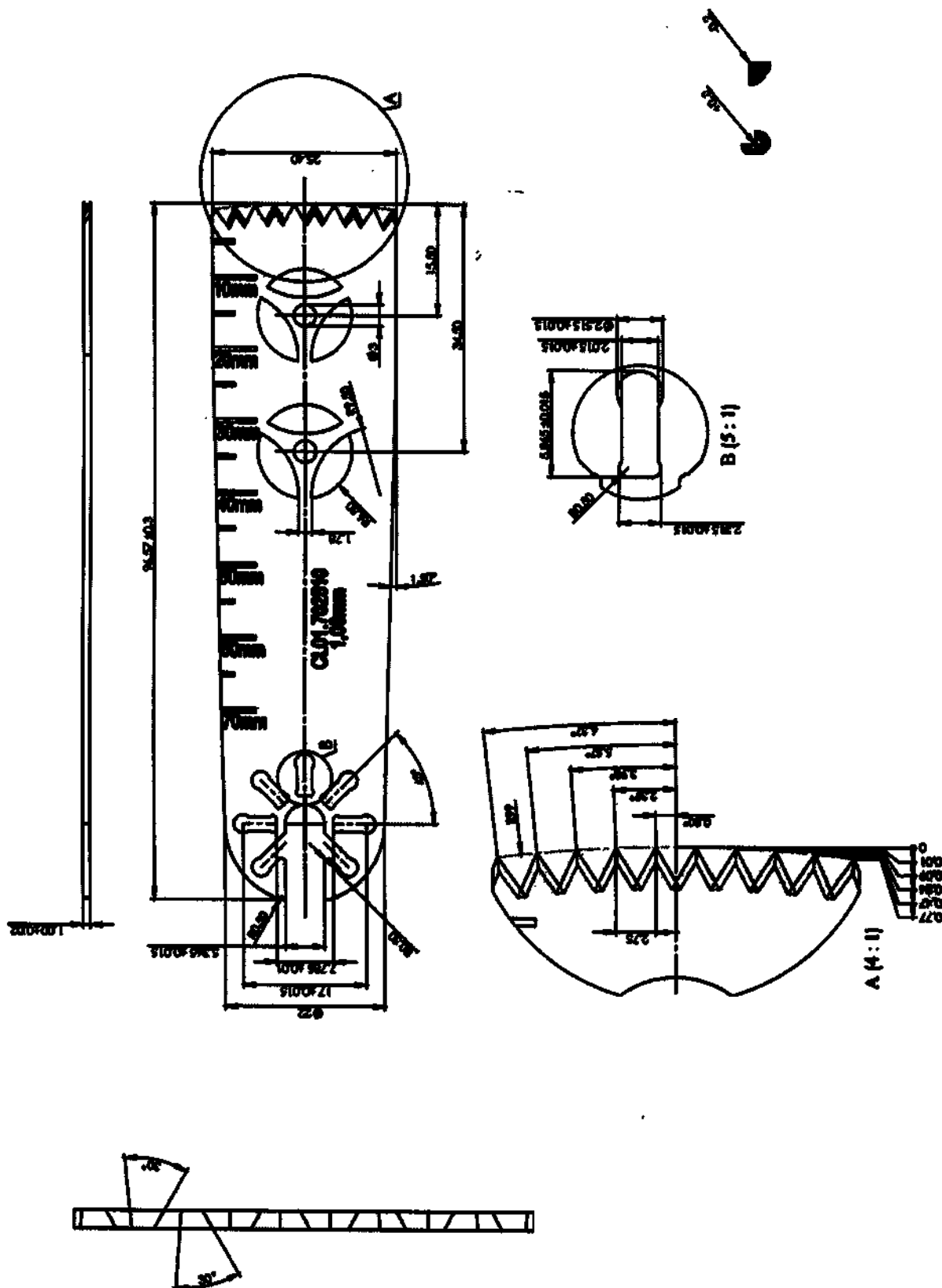


Рисунок Б.31 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 4.1,
размеры 70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. CL01.702510)

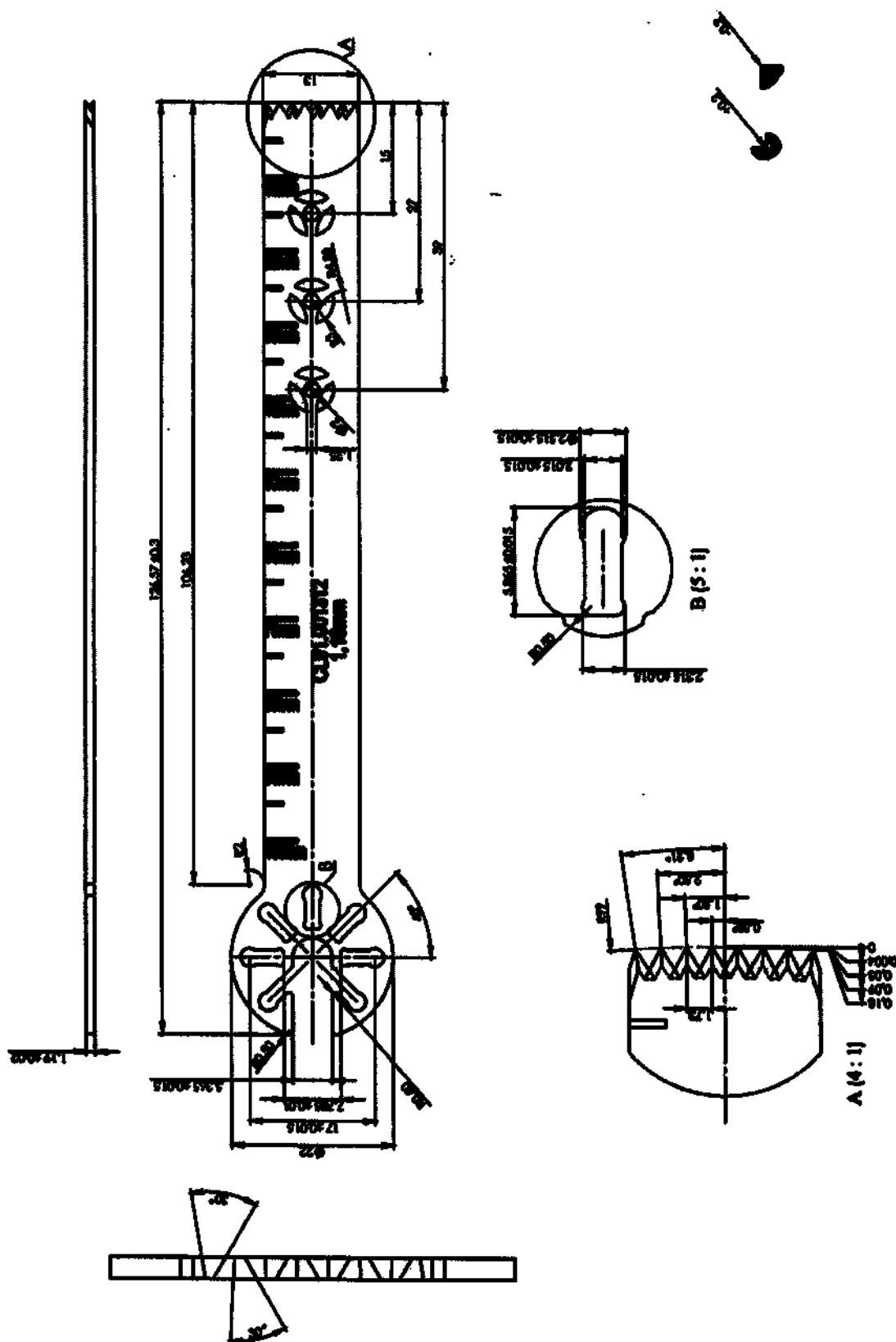


Рисунок Б.32 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 4.1,
размеры 100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. CL01.001312)

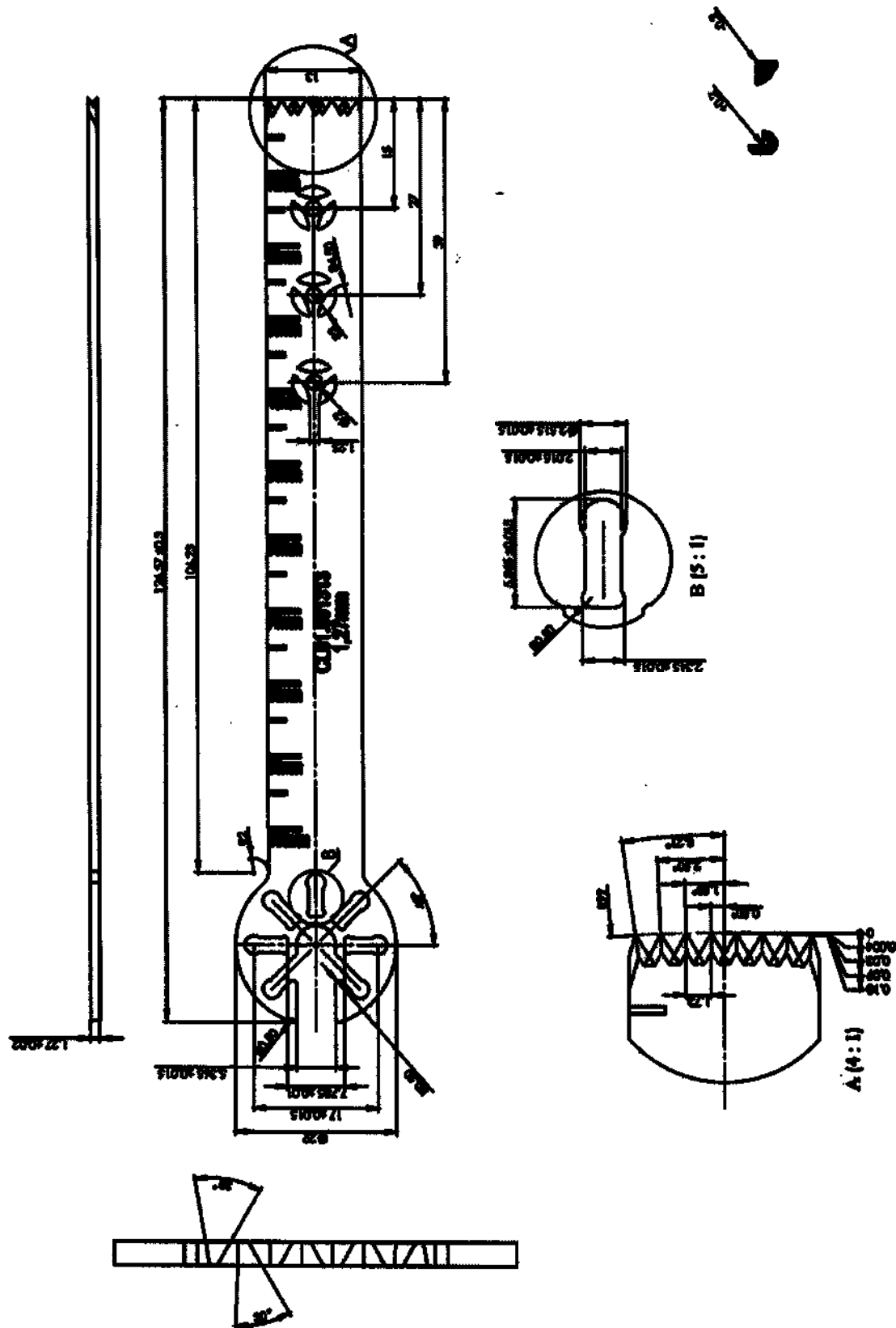


Рисунок Б.33 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 4.1,
размеры 100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. CL01.001313)

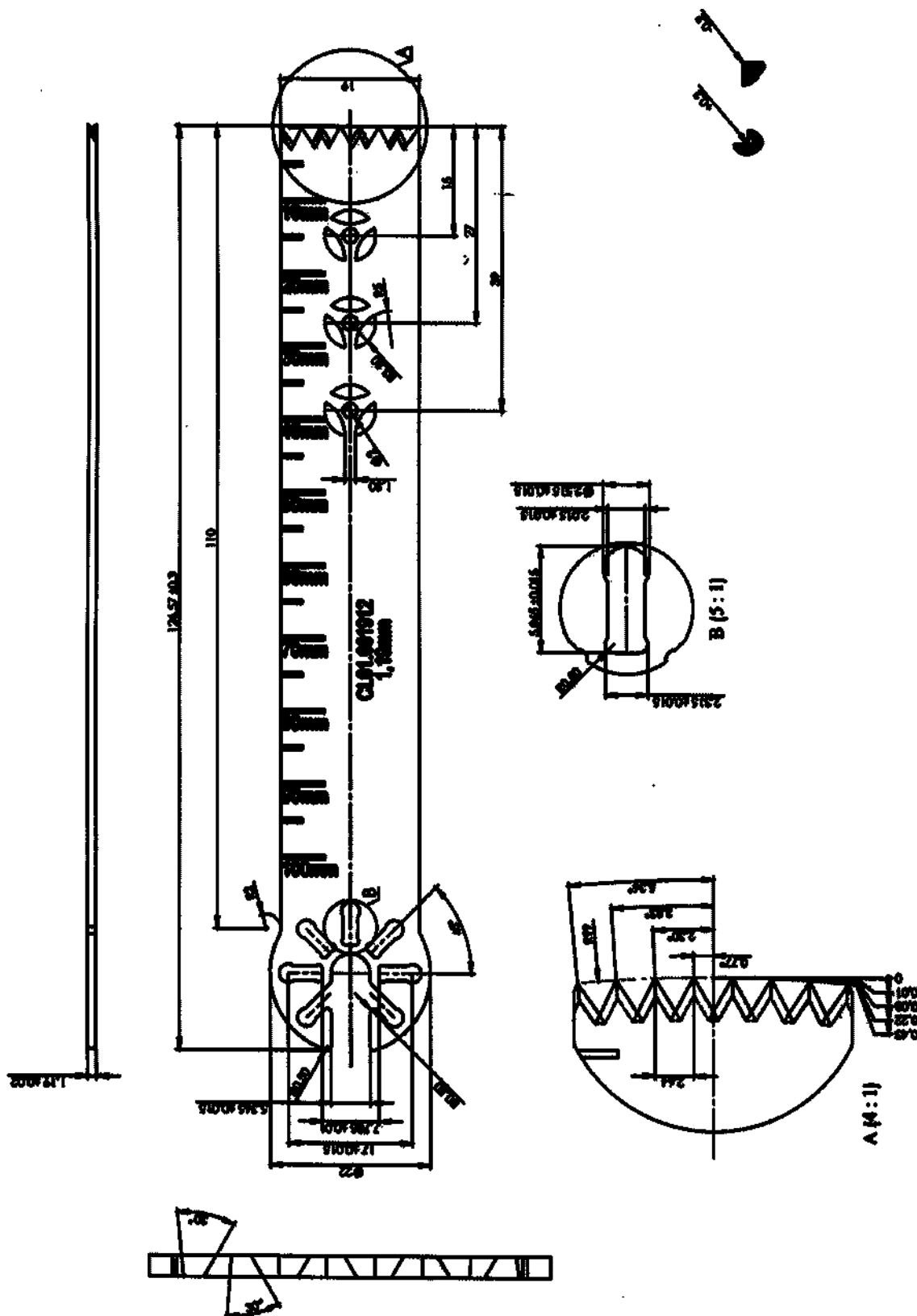


Рисунок Б.35 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 4.1,
размеры 100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. CL01.001912)

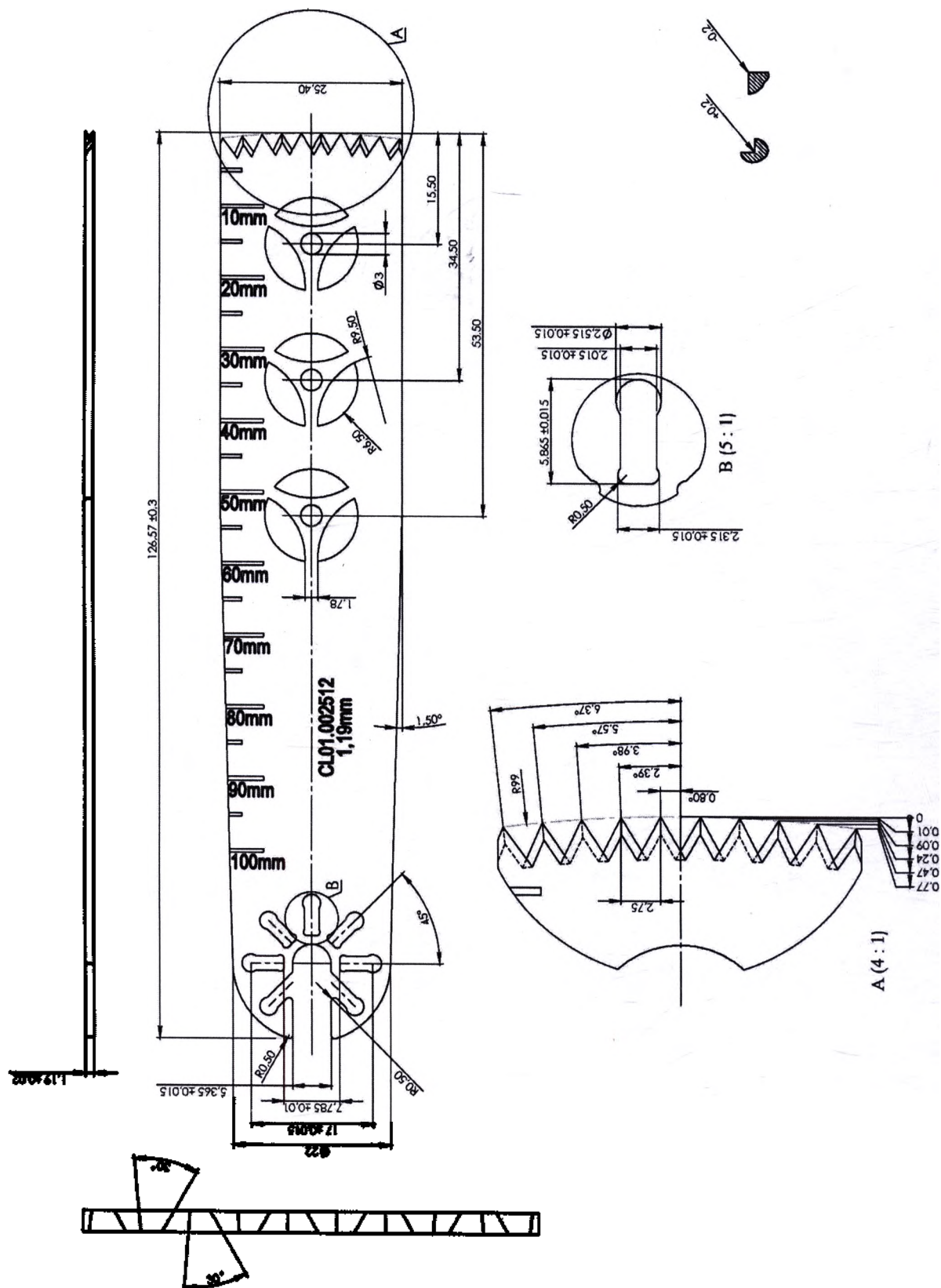


Рисунок Б.37 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 4.1,
размеры 100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. CL01.002512)

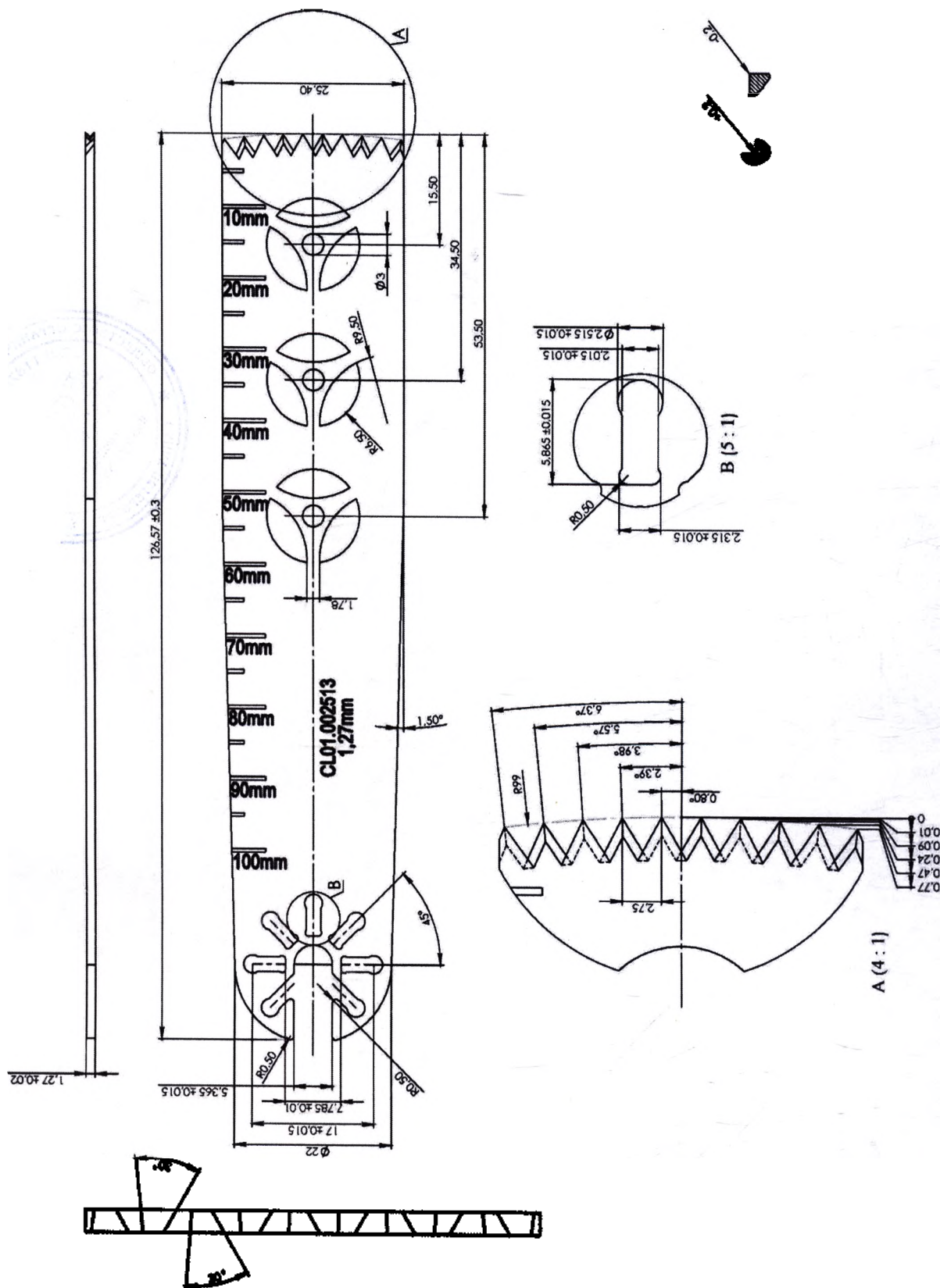


Рисунок Б.38 – Чертеж лезвия осциллирующей пилы, тип 4.1,
размеры 100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. CL01.002513)

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 70 лист(ов)
(семьдесят)

Генеральный директор
ООО «БЛЕЙД»

Ярошевский Я.О.

2021 г

