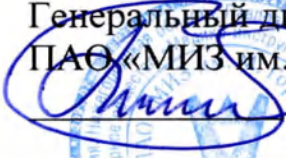
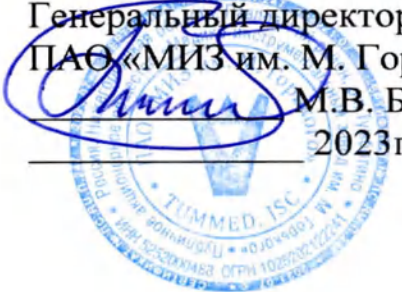


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ПАО «МИЗ им. М. Горького»

М.В. Баранов
2023г.



Инструкция по эксплуатации

медицинского изделия

Инструмент зондирующий
по ТУ 32.50.13-296-07613444-2023

Наименование медицинского изделия:

Инструмент зондирующий по ТУ 32.50.13-296-07613444-2023 в составе: (Варианты исполнения указаны в таблице 1), (далее по тексту – зонды, инструменты).

Производитель: ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКО-ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМ. М. ГОРЬКОГО»

Юридический адрес: 606131, Нижегородская обл., Павловский р-н, р.п. Тумботино, ул. Пушкина, д. 1, Россия

Телефон: +7 (83171) 6-81-55, 6-81-56, факс +7 (83171) 6-88-92

E-mail: info@tumbotino.ru

Таблица 1

	Шифр изделия	Наименование изделия	Описание и область применения
1	ЗН-01-1	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 100 мм	Тонкий стержнеобразный переносной ручной хирургический инструмент, с тупым закругленным кончиком с одной или с обеих сторон, предназначен для исследования каналов и полостей в органах и тканях, для введения тампонов в рану и проведения лигатур при проведении хирургических манипуляций.
2	ЗН-01-2	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 115 мм	
3	ЗН-01-3	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 125 мм	
4	ЗН-01-4	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 130 мм	
5	ЗН-01-5	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 140 мм	
6	ЗН-01-6	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 145 мм	
7	ЗН-01-7	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 150 мм	
8	ЗН-01-8	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 160 мм	
9	ЗН-01-9	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 170 мм	
10	ЗН-01-10	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 180 мм	
11	ЗН-01-11	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 190 мм	
12	ЗН-01-12	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 200 мм	
13	ЗН-01-13	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 250 мм	
14	ЗН-01-14	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø2 мм, длина 300 мм	
15	ЗН-02-1	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1 мм, длина 100мм	Тонкий стержнеобразный переносной ручной хирургический инструмент, с тупым закругленным кончиком с одной или с обеих сторон, предназначен для исследования каналов и полостей в органах и тканях, для введения тампонов в рану и проведения лигатур при проведении хирургических манипуляций.
16	ЗН-02-2	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1 мм, длина 110мм	
17	ЗН-02-3	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1 мм, длина 120мм	
18	ЗН-02-4	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1 мм, длина 130мм	

19	ЗН-02-5	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1 мм, длина 140мм	
20	ЗН-02-6	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1 мм, длина 145мм	
21	ЗН-02-7	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1 мм, длина 150мм	
22	ЗН-02-8	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1 мм, длина 160мм	
23	ЗН-02-9	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1 мм, длина 170мм	
24	ЗН-02-10	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1 мм, длина 180мм	
25	ЗН-02-11	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1 мм, длина 190мм	
26	ЗН-02-12	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1 мм, длина 200мм	
27	ЗН-02-13	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1 мм, длина 250мм	
28	ЗН-03-1	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø3,5 мм, длина 400 мм	Тонкий стержнеобразный переносной ручной хирургический инструмент, с тупым закругленным кончиком с одной или с обеих сторон, предназначен для исследования каналов и полостей в органах и тканях, для введения тампонов в рану и проведения лигатур при проведении хирургических манипуляций.
29	ЗН-03-2	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø3,5 мм, длина 250 мм	
30	ЗН-03-3	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø3,5 мм, длина 300 мм	
31	ЗН-04-1	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø3 мм, длина 250мм	
32	ЗН-04-2	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø3 мм, длина 300мм	
33	ЗН-05-1	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1,5 мм, длина 120мм	Тонкий стержнеобразный переносной ручной хирургический инструмент, с тупым закругленным кончиком с одной или с обеих сторон, предназначен для исследования каналов и полостей в органах и тканях, для введения тампонов в рану и проведения лигатур при проведении хирургических манипуляций.
34	ЗН-05-2	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1,5 мм, длина 130мм	
35	ЗН-05-3	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1,5 мм, длина 145мм	
36	ЗН-05-4	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1,5 мм, длина 150мм	
37	ЗН-05-5	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1,5 мм, длина 160мм	
38	ЗН-05-6	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1,5 мм, длина 170мм	
39	ЗН-05-7	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1,5 мм, длина 180мм	
40	ЗН-05-8	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1,5 мм, длина 190мм	
41	ЗН-05-9	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1,5 мм, длина 200мм	
42	ЗН-05-10	Зонд хирургический пуговчатый двусторонний ø1,5 мм, длина 250мм	
43	ЗН-06-1	Зонд хирургический пуговчатый с ушком ø3 мм, длина 160 мм	Тонкий стержнеобразный переносной ручной хирургический инструмент, с тупым закругленным кончиком с одной или с обеих сторон, предназначен для исследования
44	ЗН-07-1	Зонд хирургический пуговчатый с ушком ø2 мм, длина 130мм	

45	ЗН-07-2	Зонд хирургический пуговчатый с ушком ø2 мм, длина 145мм	каналов и полостей в органах и тканях, для введения тампонов в рану и проведения лигатур при проведении хирургических манипуляций.
46	ЗН-07-3	Зонд хирургический пуговчатый с ушком ø2 мм, длина 160мм	
47	ЗН-08-1	Зонд хирургический Lockhart-Mummeу для фистулы прямой ø1мм, длина 165мм	Тонкий стержнеобразный переносной ручной хирургический инструмент, изготавливаемый из гибкого металла, с тупым закругленным кончиком. Используется для исследования и/или расширения стриктур внутри фистулы.
48	ЗН-09-1	Зонд хирургический Lockhart-Mummeу для фистулы слабоизогнутый ø1мм, длина 165мм	
49	ЗН-10-1	Зонд хирургический Lockhart-Mummeу для фистулы изогнутый на 90° ø1мм, длина 165мм	
50	ЗН-11-1	Зонд хирургический Lockhart-Mummeу для фистулы сильноизогнутый ø1мм, длина 165мм	
51	ЗН-12-1	Зонд хирургический желобоватый, длина 115мм	Инструмент, с тупым закругленным кончиком с одной или с обеих сторон и с жёлобом по всей длине, предназначен для исследования свищевых ходов и полостей, для расслоения тканей и проведения по желобу рассечения мягких тканей при проведении хирургических манипуляций.
52	ЗН-12-2	Зонд хирургический желобоватый, длина 125мм	
53	ЗН-12-3	Зонд хирургический желобоватый, длина 130мм	
54	ЗН-12-4	Зонд хирургический желобоватый, длина 140мм	
55	ЗН-12-5	Зонд хирургический желобоватый, длина 145мм	
56	ЗН-12-6	Зонд хирургический желобоватый, длина 160мм	
57	ЗН-12-7	Зонд хирургический желобоватый, длина 170мм	
58	ЗН-12-8	Зонд хирургический желобоватый, длина 180мм	
59	ЗН-12-9	Зонд хирургический желобоватый, длина 190мм	
60	ЗН-12-10	Зонд хирургический желобоватый, длина 200мм	
61	ЗН-13-1	Зонд хирургический желобоватый с пуговкой, длина 115мм	Инструмент, с тупым закругленным кончиком с одной или с обеих сторон и с жёлобом по всей длине, предназначен для исследования свищевых ходов и полостей, для расслоения тканей и проведения по желобу рассечения мягких тканей при проведении хирургических манипуляций.
62	ЗН-13-2	Зонд хирургический желобоватый с пуговкой, длина 125мм	
63	ЗН-13-3	Зонд хирургический желобоватый с пуговкой, длина 130мм	
64	ЗН-13-4	Зонд хирургический желобоватый с пуговкой, длина 140мм	
65	ЗН-13-5	Зонд хирургический желобоватый с пуговкой, длина 150мм	
66	ЗН-13-6	Зонд хирургический желобоватый с пуговкой, длина 160мм	
67	ЗН-13-7	Зонд хирургический желобоватый с пуговкой, длина 170мм	
68	ЗН-13-8	Зонд хирургический желобоватый с пуговкой, длина 180мм	

69	ЗН-13-9	Зонд хирургический желобоватый с пуговкой, длина 190мм	
70	ЗН-13-10	Зонд хирургический желобоватый с пуговкой, длина 200мм	
71	ЗН-14-1	Зонд хирургический желобоватый, длина 160мм	
72	ЗН-15-1	Зонд хирургический желобоватый изогнутый, длина 140мм	
73	ЗН-16-1	Зонд хирургический для желчных протоков малый, рабочая часть 12,5мм, радиус 160мм	Инструмент в виде тонкого стержня, используемый для исследования общего желчного протока. Используется в хирургических процедурах для исследования и/или расширения стриктур общего желчного протока.
74	ЗН-17-1	Зонд хирургический для желчных протоков средний, рабочая часть 13мм, радиус 80мм	
75	ЗН-18-1	Зонд хирургический для желчных протоков большой, рабочая часть 17мм, радиус 160мм	
76	ЗН-19-1	Зонд хирургический зубный с отверстием $\varnothing 1,5$ мм, длина 153 мм	Инструмент, предназначенный для расслаивания мягких тканей и проведения лигатуры при проведении хирургических манипуляций.
77	ЗН-20-1	Зонд хирургический пуговчатый «миртовые листья» $\varnothing 2$ мм, длина 105мм	Тонкий стержнеобразный переносной ручной хирургический инструмент, с тупым закругленным кончиком с одной стороны, предназначен для исследования каналов и полостей в органах и тканях, для введения тампонов в рану и проведения лигатур при проведении хирургических манипуляций.
78	ЗН-20-2	Зонд хирургический пуговчатый «миртовые листья» $\varnothing 2$ мм, длина 115мм	
79	ЗН-20-3	Зонд хирургический пуговчатый «миртовые листья» $\varnothing 2$ мм, длина 130мм	
80	ЗН-20-4	Зонд хирургический пуговчатый «миртовые листья» $\varnothing 2$ мм, длина 145мм	
81	ЗН-20-5	Зонд хирургический пуговчатый «миртовые листья» $\varnothing 2$ мм, длина 160мм	
82	ЗН-20-6	Зонд хирургический пуговчатый «миртовые листья» $\varnothing 2$ мм, длина 170мм	
83	ЗН-20-7	Зонд хирургический пуговчатый «миртовые листья» $\varnothing 2$ мм, длина 180мм	
84	ЗН-20-8	Зонд хирургический пуговчатый «миртовые листья» $\varnothing 2$ мм, длина 190мм	
85	ЗН-20-9	Зонд хирургический пуговчатый «миртовые листья» $\varnothing 2$ мм, длина 200мм	
86	ЗН-21-1	Зонд хирургический анатомический трупный с делениями, длина 385мм	Хирургический градуированный инструмент, с тупым закругленным кончиком с одной стороны, предназначен для расширения и исследования каналов и полостей в органах и тканях при анатомических манипуляциях.

87	ЗН-66-1	Зонд хирургический желобоватый модифицированный, длина 115мм	Инструмент, с тупым закругленным кончиком с одной или с обеих сторон и с желобом по всей длине, предназначен для исследования свищевых ходов и полостей, для расслоения тканей и проведения по желобу рассечения мягких тканей при проведении хирургических манипуляций.
88	ЗН-66-2	Зонд хирургический желобоватый модифицированный, длина 125мм	
89	ЗН-66-3	Зонд хирургический желобоватый модифицированный, длина 130мм	
90	ЗН-66-4	Зонд хирургический желобоватый модифицированный, длина 140мм	
91	ЗН-66-5	Зонд хирургический желобоватый модифицированный, длина 145мм	
92	ЗН-66-6	Зонд хирургический желобоватый модифицированный, длина 160мм	
93	ЗН-66-7	Зонд хирургический желобоватый модифицированный, длина 170мм	
94	ЗН-66-8	Зонд хирургический желобоватый модифицированный, длина 180мм	
95	ЗН-66-9	Зонд хирургический желобоватый модифицированный, длина 190мм	
96	ЗН-66-10	Зонд хирургический желобоватый модифицированный, длина 200мм	

Назначение и принцип действия: Инструмент зондирующий – медицинский инструмент многозадачного использования в виде стержня из металла с закругленными краями или имеющий на конце пуговку, ушко, нарезку. Зонды предназначены для исследования естественных ходов и полостей в организме человека с целью определения размеров и направления раневого канала, наличия в нем инородных тел, для исследования проходимости органов, а также для проведения лигатур, тампонов и дренажей.

Вид контакта с организмом человека:

Инструмент зондирующий контактирует с мягкими тканями.

Продолжительность контакта:

Инструмент зондирующий по продолжительности контакта относится к категории А (кратковременный контакт).

Потенциальные потребители:

Хирургические отделения лечебно-профилактических учреждений, поликлиники, медицинские центры.

Инструмент зондирующий предназначен только для профессионального применения хирургом, врачом общей практики, средним медицинским персоналом, фельдшером.

Показания и противопоказания:

Инструмент зондирующий предназначен для исследования естественных ходов и полостей в организме человека с целью определения размеров и направления раневого канала, наличия в нем инородных тел, для исследования проходимости органов, а также для проведения лигатур, тампонов и дренажей.

Противопоказаний для применения нет.

Побочные эффекты:

Побочные действия или неблагоприятные эффекты от применения инструмента зондирующего отсутствуют.

Класс в зависимости от потенциального риска применения -1 в соответствии с Приказом МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н.

Виды климатического исполнения – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Технические характеристики: инструмента зондирующего указана в таблице 2.
 Масса, материал изготовления и твердость указаны в таблице 2.

Таблица 2

	Шифр изделия	Марка материала по ГОСТ 5632	Твердость после термообработки	Масса в г, не более
1	ЗН-01-1	12Х18Н10Т	-	3±1
2	ЗН-01-2	12Х18Н10Т	-	4±1
3	ЗН-01-3	12Х18Н10Т	-	4±1
4	ЗН-01-4	12Х18Н10Т	-	5±2
5	ЗН-01-5	12Х18Н10Т	-	5±2
6	ЗН-01-6	12Х18Н10Т	-	6±2
7	ЗН-01-7	12Х18Н10Т	-	7±2
8	ЗН-01-8	12Х18Н10Т	-	8±3
9	ЗН-01-9	12Х18Н10Т	-	10±3
10	ЗН-01-10	12Х18Н10Т	-	11±4
11	ЗН-01-11	12Х18Н10Т	-	13±4
12	ЗН-01-12	12Х18Н10Т	-	15±4
13	ЗН-01-13	12Х18Н10Т	-	18±5
14	ЗН-01-14	12Х18Н10Т	-	20±5
15	ЗН-02-1	12Х18Н10Т	-	3±1
16	ЗН-02-2	12Х18Н10Т	-	3±1
17	ЗН-02-3	12Х18Н10Т	-	3±1
18	ЗН-02-4	12Х18Н10Т	-	3±1
19	ЗН-02-5	12Х18Н10Т	-	3±1
20	ЗН-02-6	12Х18Н10Т	-	3±1
21	ЗН-02-7	12Х18Н10Т	-	4±1
22	ЗН-02-8	12Х18Н10Т	-	4±1
23	ЗН-02-9	12Х18Н10Т	-	5±2
24	ЗН-02-10	12Х18Н10Т	-	6±2
25	ЗН-02-11	12Х18Н10Т	-	8±3
26	ЗН-02-12	12Х18Н10Т	-	10±3
27	ЗН-02-13	12Х18Н10Т	-	12±4
28	ЗН-03-1	12Х18Н10Т	-	15±4
29	ЗН-03-2	12Х18Н10Т	-	10±4
30	ЗН-03-3	12Х18Н10Т	-	12±4
31	ЗН-04-1	12Х18Н10Т	-	15±4
32	ЗН-04-2	12Х18Н10Т	-	10±4
33	ЗН-05-1	12Х18Н10Т	-	3±1
34	ЗН-05-2	12Х18Н10Т	-	3±1
35	ЗН-05-3	12Х18Н10Т	-	4±1
36	ЗН-05-4	12Х18Н10Т	-	4±1
37	ЗН-05-5	12Х18Н10Т	-	5±2
38	ЗН-05-6	12Х18Н10Т	-	6±2
39	ЗН-05-7	12Х18Н10Т	-	8±3
40	ЗН-05-8	12Х18Н10Т	-	9±3
41	ЗН-05-9	12Х18Н10Т	-	9±3
42	ЗН-05-10	12Х18Н10Т	-	10±4
43	ЗН-06-1	12Х18Н10Т	-	6±2
44	ЗН-07-1	12Х18Н10Т	-	5±2
45	ЗН-07-2	12Х18Н10Т	-	6±2

46	3H-07-3	12X18H10T	-	7±2
47	3H-08-1	12X18H10T	-	10±4
48	3H-09-1	12X18H10T	-	15±4
49	3H-10-1	12X18H10T	-	15±4
50	3H-11-1	12X18H10T	-	15±4
51	3H-12-1	12X18H10T	-	20±5
52	3H-12-2	12X18H10T	-	20±5
53	3H-12-3	12X18H10T	-	23±5
54	3H-12-4	12X18H10T	-	23±5
55	3H-12-5	12X18H10T	-	25±5
56	3H-12-6	12X18H10T	-	25±5
57	3H-12-7	12X18H10T	-	28±5
58	3H-12-8	12X18H10T	-	30±5
59	3H-12-9	12X18H10T	-	32±5
60	3H-12-10	12X18H10T	-	35±5
61	3H-13-1	12X18H10T	-	20±5
62	3H-13-2	12X18H10T	-	23±5
63	3H-13-3	12X18H10T	-	23±5
64	3H-13-4	12X18H10T	-	25±5
65	3H-13-5	12X18H10T	-	25±5
66	3H-13-6	12X18H10T	-	28±5
67	3H-13-7	12X18H10T	-	30±5
68	3H-13-8	12X18H10T	-	32±5
69	3H-13-9	12X18H10T	-	35±5
70	3H-13-10	12X18H10T	-	35±5
71	3H-14-1	12X18H10T	-	20±5
72	3H-15-1	12X18H10T	-	20±5
73	3H-16-1	12X18H10T	-	3±1
74	3H-17-1	12X18H10T	-	3±1
75	3H-18-1	12X18H10T	-	3±1
76	3H-19-1	20X13	28-36 HRC	20±5
77	3H-20-1	12X18H10T	-	10±5
78	3H-20-2	12X18H10T	-	10±5
79	3H-20-3	12X18H10T	-	10±5
80	3H-20-4	12X18H10T	-	10±5
81	3H-20-5	12X18H10T	-	12±5
82	3H-20-6	12X18H10T	-	12±5
83	3H-20-7	12X18H10T	-	15±5
84	3H-20-8	12X18H10T	-	15±5
85	3H-20-9	12X18H10T	-	15±5
86	3H-21-1	12X18H10T	-	40±5
87	3H-66-1	12X18H10T	-	20±5
88	3H-66-2	12X18H10T	-	20±5
89	3H-66-3	12X18H10T	-	23±5
90	3H-66-4	12X18H10T	-	23±5
91	3H-66-5	12X18H10T	-	25±5
92	3H-66-6	12X18H10T	-	25±5
93	3H-66-7	12X18H10T	-	28±5
94	3H-66-8	12X18H10T	-	30±5
95	3H-66-9	12X18H10T	-	32±5
96	3H-66-10	12X18H10T	-	35±5

- Параметры шероховатостей поверхностей Ra по ГОСТ 2789 не должны превышать:
- 0,16 мкм – для блестящих поверхностей рабочих частей;
 - 0,63 мкм – для матовых поверхностей рабочих частей;
 - 1,25 мкм - для остальных поверхностей

Наружные поверхности зондов могут быть матовыми или блестящими.

На поверхности зондов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других дефектов.

Сварные соединения должны быть сплошными, без трещин, раковин и других дефектов, снижающих прочность соединений. Переход от основного металла к соединению должен быть плавным, без подрезов и наплывов.

Риски и цифры на зондах с делениями должны быть четкими.

Радиусы притупления рабочих частей зондов должны быть не менее 0,3 мм.

Рабочая часть зондов с навивкой должна надежно удерживать накрученную вату.

Инструмент зондирующий не требует установки, монтажа, настройки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

Инструмент зондирующий является изделием многоразового применения, поставляется нестерильными. Перед первым и каждым последующим применением зонды должны пройти обработку включающую дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию.

Инструкция

по повторной обработке инструмента зондирующего по ТУ 32.50.13-296-07613444-2023»

ВНИМАНИЕ	1. Запрещается использовать высоко-кислотные (pH4 или ниже) или высоко-щелочные (pH10 или выше) средства для дезинфекции, в частности хлоросодержащие вещества, виркон, анализы, каталиты и растворы, содержащие перекись водорода. 2. При использовании со средствами и препаратами, вызывающими коррозию (таких как нитрат серебра, препараты йода, соединения, содержащие ртуть и т.д.), остатки этих веществ должны быть удалены с поверхности инструмента немедленно (при завершении процедуры).
Ограничения при повторной обработке:	Повторная обработка не ухудшает свойств инструментов зондирующих. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании. Средний срок службы до списания - не менее 2 лет с даты ввода в эксплуатацию.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой или бумажной салфеткой.
Защита и транспортирование	Специальных требований к защите и транспортированию не предусмотрено. В любом случае, рекомендуется повторно обрабатывать инструменты при первой удобной возможности после использования.
Подготовка	Нет специальных требований. Разборка не требуется.
Очистка автоматическая	Зонды следует очистить и продезинфицировать сразу же после использования. Любое загрязнение, оставшееся до высыхания, сделает очистку намного сложнее и может привести к повреждению инструментов. Перед дезинфекцией зонды должны быть тщательно отмыты от органических загрязнений. Очистка может проводиться в соответствии с инструкциями к дезинфицирующему оборудованию и моющим средствам.
Очистка ручная	Зонды следует очистить и продезинфицировать сразу же после использования. Любое загрязнение, оставшееся до высыхания, сделает очистку намного сложнее и может привести к повреждению инструментов. Перед дезинфекцией зонды должны быть тщательно отмыты от органических

	загрязнений. Оборудование: моющее средство «Биолот», латексные перчатки, щетка специальная. 1. Зонды предварительно ополаскивают в проточной воде. 2. Зонды погружают на 15 минут в раствор моющего препарата «Биолот» (концентрация раствора 0,5%, температура 40°C), и при помощи неметаллической щетки промывают всю поверхность, включая режущие кромки. 3. Повторно ополаскивают сначала в проточной воде, затем в дистиллированной.
Дезинфекция	Оборудование: воздушный стерилизатор. 1. Зонды поместить в воздушный стерилизатор. Время выдержки - 45±5 мин. при t – (120±3) °C. 2. Дезинфекцию можно проводить кипячением в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) при температуре (99+1) °C, время выдержки (15+5) минут.
Сушка	Перед стерилизацией зонды сушат горячим воздухом при температуре (85+5)°C до полного исчезновения влаги. На не полностью высушенном инструменте могут появиться следы коррозии.
Техническое обслуживание	Удалить поврежденный инструмент.
Проверка и испытания	После каждой очистки зонды должны быть макроскопически чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения. Изношенные, корродированные или поврежденные инструменты должны быть изъяты и утилизированы. Корродированные инструменты могут вызвать контактную коррозию даже на идеальном хирургическом инструменте.
Упаковка	Индивидуальная: Может использоваться стандартный пакет для стерилизации. Убедитесь, что пакет достаточно большой, чтобы вместить инструменты. Групповая: Зонды могут быть загружены в специализированные лотки для инструментов или в лотки для стерилизации общего назначения. Убедитесь, что масса контейнера не превышает 3 кг. Контейнеры упаковывают принятым способом.
Стерилизация	Стерилизацию инструмента проводить: 1. В воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом при температуре (180)°C в течение (60+5) минут. 2. В паровом стерилизаторе (автоклав) при температуре 134° C под давлением 0,2 Мпа в течение (5+1) минут.
Хранение	Нет специальных требований.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка (3 кг) не была превышена
Реквизиты изготовителя	ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКО-ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМ. М. ГОРЬКОГО» Юридический адрес: 606131, Нижегородская обл., Павловский р-н, р.п. Тумботино, ул. Пушкина, д. 1, Россия Телефон: +7 (83171) 6-81-55, 6-81-56, факс +7 (83171) 6-88-92 E-mail: info@tumbotino.ru ИНН 5252000488 ФИЛИАЛ "ЦЕНТРАЛЬНЫЙ" БАНКА ВТБ (ПАО) г. Москва р/с 40702810930240000839 к/с 30101810145250000411 БИК 044525411

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки 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

Комплект поставки

Инструмент зондирующий может быть укомплектован в следующих вариантах:

- 1) - в индивидуальную упаковку – по 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации – 1 шт. (в транспортную упаковку).
- 2) - в групповую упаковку - по 10 шт. одного варианта исполнения;
 - инструкция по эксплуатации – 1 шт. (в транспортную упаковку).

Маркировка

Маркировка изделий – по ГОСТ 19126.

На каждом изделии для внутреннего рынка должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- шифр изделия;
- номер инструмента (в случае изготовления нескольких номеров);
- условное обозначение «Н» (нержавеющая сталь);
- дата изготовления (год, две последние цифры).

На изделиях, предназначенных на экспорт должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- шифр изделия;
- номер инструмента (в случае изготовления нескольких номеров);
- условное обозначение «Stainless» (нержавеющая сталь);
- дата изготовления (год, две последние цифры).

Маркировку следует наносить на нерабочую часть инструмента лазерным методом.

При невозможности нанесения маркировки на инструмент шрифтом высотой не менее 1 мм, допускается наносить маркировку на групповую упаковку.

Маркировка на групповой упаковке должна включать следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- шифр изделия;
- номер инструмента (в случае изготовления нескольких номеров);
- дата изготовления;
- использовать до;
- количество штук в упаковке;
- надпись «made in RU» (сделано в России);
- наименования предприятия-изготовителя, его контакты -и адрес места производства;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения).
- обозначения настоящих технических условий;
- надпись: «Нержавеющая сталь»;
- знак соответствия (при наличии);
- штамп ОТК.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортный ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие наименованиям: «Беречь от влаги».

Упаковка поставки

Упаковка по ГОСТ 19126.

Перед упаковыванием зонды должны быть обезжирены, законсервированы и упакованы по ГОСТ 9.014:

- для условий хранения 1 (Л): ВЗ-0, ВУ-4;
- для условий хранения 2(С): ВЗ-1, ВУ-4.

Инструмент зондирующий упакован в индивидуальную или групповую полимерную упаковку по ГОСТ 10354.

Изделия в индивидуальной упаковке должны быть уложены в групповую упаковку, в коробки из картона по ГОСТ 33781, в количестве кратном 5 шт. (в зависимости от размера инструмента), но не превышающем 50 шт.

Изделия в индивидуальной упаковке допускается укладывать непосредственно в транспортную упаковку с вложением инструкции по эксплуатации.

Изделия в групповой полимерной упаковке должны быть уложены в коробки из картона по ГОСТ 33781, в количестве кратном 10 шт. (в зависимости от размера инструмента), но не превышающем 50 шт.

Изделия в групповой полимерной упаковке допускается укладывать непосредственно в транспортную упаковку с вложением инструкции по эксплуатации.

Упаковка должна исключать возможность вскрытия ее без нарушения целостности.

Изделия в групповой и (или) индивидуальной упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку:

ящики (короба) из гофрированного картона размером $400\pm 20 \times 300\pm 20 \times 150\pm 10$ (мм) по ГОСТ 9142 с вложением инструкции по эксплуатации.

Транспортная тара с инструментами должна быть оклеена лентой клейкой по ТУ 2293-001-48009358.

Масса ящика (короба) с инструментами (брутто) должна быть не более 20 кг.

Транспортировка и хранение

Условия хранения инструментов – по группе 1 (Л) при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°C ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Инструменты транспортируются в соответствии с требованиями ГОСТ 19126 всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Условия транспортирования инструментов по группе 5 (ОЖ4) при температуре от $+50^{\circ}\text{C}$ до 50°C ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур перед распаковкой инструменты должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях (температура – плюс $(25 \pm 10)^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха от 45 до 80 %) в течение 4 ч.

Указания по эксплуатации

Пользователь должен соблюдать указания и требования, изложенные в эксплуатационной документации.

При эксплуатации инструментов следует соблюдать следующие условия:

- использовать строго по медицинскому назначению;
- соблюдать режимы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание

Инструмент зондирующий не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. При обнаружении неисправностей, следов коррозии и пр. инструменты в гарантийный период подлежат замене, в пост гарантийный – утилизации.

Правила утилизации

Утилизация инструментов и элементов их упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиНом 2.1.3684:

- утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б;
- изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

Утилизация инструментов и элементов их упаковки в зарубежных медицинских организациях – в соответствии с требованиями специального природоохранного законодательства страны, на территории которой эксплуатируются инструменты.

Гарантийные обязательства производителя

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации для инструментов – 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения инструментов без переконсервации – 5 лет.

Перечень национальных стандартов

Изделие соответствует требованиям нормативно-правовых актов и национальных стандартов РФ на продукцию:

- а) ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- б) ТУ 32.50.13-296-07613444-2023 «Инструменты зондирующие». Технические условия.
- в) ГОСТ 18143-72 Проволока из высоколегированной коррозионностойкой и жаростойкой стали. Технические условия
- г) ГОСТ 5949-2018Metalлопродукция из сталей нержавеющей и сплавов на железоникелевой основе коррозионностойких, жаростойких и жаропрочных. Технические условия
- д) ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
- е) ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний.
- ж) ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования
- з) ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- и) ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
- к) ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
- л) ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества.
- м) ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
- н) ГОСТ 9012-59 (ИСО 410-82, ИСО 6506-81) Металлы. Метод измерения твердости по Бринеллю.
- о) ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- п) ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

Организация, принимающая претензии потребителей

Претензии потребителей принимает производитель:

**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКО-ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД
ИМ. М. ГОРЬКОГО»**

Юридический адрес: 606131, Нижегородская обл., Павловский р-н, р.п. Тумботино,
ул. Пушкина, д. 1, Россия

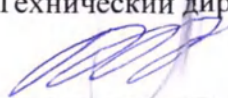
Телефон: +7 (83171) 6-81-55, 6-81-56, факс +7 (83171) 6-88-92

E-mail: info@tumbotino.ru

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

(Срок ш.с.) 46 листов

Технический директор



С.А. Рыбаков