

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ПАО «МКИЗ им. М. Горького»

М.В. Баранов

2024г.



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-22-1	Зонд с навивкой $\varnothing 1$ мм, длина 120мм	Инструмент с нарезкой в виде спирали на конце, предназначенный для исследования, очистки и смазывания полостей, а также для взятия биоматериала при проведении хирургических манипуляций.
2	ЗН-22-2	Зонд с навивкой $\varnothing 1$ мм, длина 140мм	
3	ЗН-23-1	Зонд с навивкой $\varnothing 1,5$ мм, длина 120мм	
4	ЗН-23-2	Зонд с навивкой $\varnothing 1,5$ мм, длина 140мм	
5	ЗН-23-3	Зонд с навивкой $\varnothing 1,5$ мм, длина 160мм	
6	ЗН-23-4	Зонд с навивкой $\varnothing 1,5$ мм, длина 180мм	
7	ЗН-24-1	Зонд с навивкой $\varnothing 1,2$ мм, длина 120мм	
8	ЗН-24-2	Зонд с навивкой $\varnothing 1,2$ мм, длина 140мм	
9	ЗН-25-1	Зонд с навивкой $\varnothing 1,8$ мм, длина 140мм	
10	ЗН-25-2	Зонд с навивкой $\varnothing 1,8$ мм, длина 160мм	
11	ЗН-25-3	Зонд с навивкой $\varnothing 1,8$ мм, длина 180мм	
12	ЗН-26-1	Зонд ушной пуговчатый по Воячеку $\varnothing 2$ мм, длина 80мм	Предназначен для определения проходимости слуховой трубы
13	ЗН-27-1	Зонд ушной остроконечный по Воячеку $\varnothing 2$ мм, длина 80мм	
14	ЗН-28-1	Зонд носовой копьевидный по Воячеку $\varnothing 2$ мм, длина 135мм	Предназначен для определения проходимости носовых ходов
15	ЗН-29-1	Зонд носовой пуговчатый по Воячеку $\varnothing 2$ мм, длина 135мм	
16	ЗН-30-1	Зонд ушной Воячека пуговчатый $\varnothing 1$ мм, длина 103мм	Предназначен для определения проходимости слуховой трубы
17	ЗН-31-1	Зонд ушной Воячека острый $\varnothing 0,5$ мм, длина 103мм	
18	ЗН-32-1	Зонд носовой пуговчатый Воячека $\varnothing 2$ мм, длина 170мм	Предназначен для определения проходимости носовых ходов
19	ЗН-33-1	Зонд носовой с навивкой $\varnothing 1,6$ мм, длина 140мм	Предназначен для исследования, очистки и смазывания полости носа

21	ЗН-34-1	Зонд ушной с навивкой $\varnothing 1,5$ мм, длина 110мм	Предназначен для исследования, очистки и смазывания полости уха
	ЗН-35-1	Зонд ушной с навивкой $\varnothing 1$ мм, длина 113мм	
22	ЗН-36-1	Зонд носовой с навивкой $\varnothing 1,6$ мм, длина 180мм	Предназначен для исследования, очистки и смазывания полости носа
23	ЗН-37-1	Зонд носовой с навивкой $\varnothing 2,5$ мм, длина 320мм	
24	ЗН-38-1	Зонд гортанный с навивкой $\varnothing 1,4$ мм, длина 285мм	Предназначен для исследования, очистки и смазывания гортани
25	ЗН-39-1	Зонд гортанный с навивкой $\varnothing 1,6$ мм, длина 320мм	
26	ЗН-40-1	Зонд для исследования аттика высота изгиба 3 мм, длина 140мм	Инструмент для исследования аттика при зондировании через перфорацию.
27	ЗН-41-1	Зонд для исследования аттика высота изгиба 5 мм, длина 140мм	
28	ЗН-42-1	Зонд для взятия соскоба со стенок дыхательных путей прямой, длина 400мм	Предназначен для взятия соскоба со стенок дыхательных путей
29	ЗН-43-1	Зонд для взятия соскоба со стенок дыхательных путей изогнутый, длина 268мм	
30	ЗН-44-1	Зонд для взятия соскоба со стенок дыхательных путей изогнутый правый, длина 268мм	
31	ЗН-45-1	Зонд для взятия соскоба со стенок дыхательных путей изогнутый левый, длина 268мм	
32	ЗН-24-1	Зонд с навивкой $\varnothing 1,2$ мм, длина 160мм	Инструмент с нарезкой в виде спирали на конце, предназначенный для исследования, очистки и смазывания полостей, а также для взятия биоматериала при проведении хирургических манипуляций.
33	ЗН-47-1	Зонд с навивкой (ватный аппликатор) $\varnothing 0,9$ мм, длина 120мм	
34	ЗН-47-2	Зонд с навивкой (ватный аппликатор) $\varnothing 0,9$ мм, длина 140мм	
35	ЗН-47-3	Зонд с навивкой (ватный аппликатор) $\varnothing 1,1$ мм, длина 160мм	
36	ЗН-47-4	Зонд с навивкой (ватный аппликатор) $\varnothing 1,2$ мм, длина 180мм	
37	ЗН-47-5	Зонд с навивкой (ватный аппликатор) $\varnothing 1,2$ мм, длина 230мм	
38	ЗН-48-1	Зонд с навивкой (ватный аппликатор) трехгранной рабочей частью $\varnothing 1,2$ мм, длина 140мм	Инструмент с нарезкой в виде спирали на конце, предназначенный для исследования, очистки и смазывания полостей, а также для взятия биоматериала при проведении хирургических манипуляций.
39	ЗН-48-2	Зонд с навивкой (ватный аппликатор) трехгранной рабочей частью $\varnothing 1,2$ мм, длина 150мм	
40	ЗН-48-3	Зонд с навивкой (ватный аппликатор) трехгранной рабочей частью $\varnothing 1,2$ мм, длина 160мм	
41	ЗН-48-4	Зонд с навивкой (ватный аппликатор) трехгранной рабочей частью $\varnothing 1,2$ мм, длина 180мм	
42	ЗН-49-1	Зонд ушной пуговчатый, длина	Предназначен для определения проходимости

		105мм	слуховой трубы
	ЗН-50-1	Зонд цилиндрический двусторонний для слезного канала $\varnothing 0,7$, длина 135мм	Инструмент, предназначенный для исследования (зондирования) слезного канала.
44	ЗН-50-2	Зонд цилиндрический двусторонний для слезного канала $\varnothing 0,8$, длина 135мм	
45	ЗН-50-3	Зонд цилиндрический двусторонний для слезного канала $\varnothing 1,0$, длина 135мм	
46	ЗН-50-4	Зонд цилиндрический двусторонний для слезного канала $\varnothing 1,1$ длина 135мм	
47	ЗН-50-5	Зонд цилиндрический двусторонний для слезного канала $\varnothing 1,3$, длина 135мм	
48	ЗН-50-6	Зонд цилиндрический двусторонний для слезного канала $\varnothing 1,4$, длина 135мм	
49	ЗН-50-7	Зонд цилиндрический двусторонний для слезного канала $\varnothing 1,6$, длина 135мм	
50	ЗН-50-8	Зонд цилиндрический двусторонний для слезного канала $\varnothing 1,8$, длина 135мм	
51	ЗН-50-9	Зонд цилиндрический двусторонний для слезного канала $\varnothing 1,9$, длина 135мм	
52	ЗН-51-1	Зонд для слезных путей по Квикерту $\varnothing 0,7/0,4$, длина 120мм	Инструмент, предназначенный для исследования (зондирования) слезного канала.
53	ЗН-51-2	Зонд для слезных путей по Квикерту $\varnothing 0,8/0,4$, длина 120мм	
54	ЗН-51-3	Зонд для слезных путей по Квикерту $\varnothing 0,9/0,5$, длина 120мм	
55	ЗН-51-4	Зонд для слезных путей по Квикерту $\varnothing 1,1/0,7$, длина 120мм	
56	ЗН-51-5	Зонд для слезных путей по Квикерту $\varnothing 1,3/0,9$, длина 120мм	
57	ЗН-51-6	Зонд для слезных путей по Квикерту $\varnothing 1,4/1,0$, длина 120мм	
58	ЗН-52-1	Зонд для слезных путей по Бауману $\varnothing 0,5/0,6$, длина 130мм	Инструмент, предназначенный для исследования (зондирования) слезного канала.
59	ЗН-52-2	Зонд для слезных путей по Бауману $\varnothing 0,7/0,8$, длина 130мм	
60	ЗН-53-1	Зонд двусторонний цилиндрический для слезного канала $\varnothing 0,7$ мм, длина 130мм	Инструмент, предназначенный для исследования (зондирования) слезного канала.
61	ЗН-53-2	Зонд двусторонний цилиндрический для слезного канала $\varnothing 0,8$ мм, длина 130мм	
62	ЗН-53-3	Зонд двусторонний цилиндрический для слезного канала $\varnothing 1,0$ мм, длина 130мм	

	ЗН-53-4	Зонд двусторонний цилиндрический для слезного канала $\varnothing 1,1$ мм, длина 130мм	
64	ЗН-53-5	Зонд двусторонний цилиндрический для слезного канала $\varnothing 1,3$ мм, длина 130мм	
65	ЗН-53-6	Зонд двусторонний цилиндрический для слезного канала $\varnothing 1,4$ мм, длина 130мм	
66	ЗН-53-7	Зонд двусторонний цилиндрический для слезного канала $\varnothing 1,6$ мм, длина 130мм	
67	ЗН-53-8	Зонд двусторонний цилиндрический для слезного канала $\varnothing 1,8$ мм, длина 130мм	
68	ЗН-54-1	Зонд двусторонний пуговчатый для слезного канала $\varnothing 0,7$ мм, длина 130мм	Инструмент, предназначенный для исследования (зондирования) слезного канала.
69	ЗН-54-2	Зонд двусторонний пуговчатый для слезного канала $\varnothing 0,8$ мм, длина 130мм	
70	ЗН-54-3	Зонд двусторонний пуговчатый для слезного канала $\varnothing 1,0$ мм, длина 130мм	
71	ЗН-54-4	Зонд двусторонний пуговчатый для слезного канала $\varnothing 1,3$ мм, длина 130мм	
72	ЗН-54-5	Зонд двусторонний пуговчатый для слезного канала $\varnothing 1,4$ мм, длина 130мм	
73	ЗН-54-6	Зонд двусторонний пуговчатый для слезного канала $\varnothing 1,6$ мм, длина 130мм	
74	ЗН-54-7	Зонд двусторонний пуговчатый для слезного канала $\varnothing 1,7$ мм, длина 130мм	
75	ЗН-54-8	Зонд двусторонний пуговчатый для слезного канала $\varnothing 1,8$ мм, длина 130мм	
76	ЗН-55-1	Зонд двусторонний цилиндрический пуговчатый для слезного канала $\varnothing 0,8$ мм, длина 130мм	Инструмент, предназначенный для исследования (зондирования) слезного канала.
77	ЗН-55-2	Зонд двусторонний цилиндрический пуговчатый для слезного канала $\varnothing 0,9$ мм, длина 130мм	
78	ЗН-55-3	Зонд двусторонний цилиндрический пуговчатый для слезного канала $\varnothing 1,1$ мм, длина 130мм	
79	ЗН-55-4	Зонд двусторонний цилиндрический пуговчатый для слезного канала $\varnothing 1,3$ мм, длина 130мм	
80	ЗН-55-5	Зонд двусторонний цилиндрический пуговчатый для слезного канала $\varnothing 1,4$ мм, длина 130мм	

		мм, длина 130мм	
	ЗН-55-6	Зонд двусторонний цилиндрический пуговчатый для слезного канала ø1,5 мм, длина 130мм	
82	ЗН-55-7	Зонд двусторонний цилиндрический пуговчатый для слезного канала ø1,6 мм, длина 130мм	
83	ЗН-55-8	Зонд двусторонний цилиндрический пуговчатый для слезного канала ø1,8 мм, длина 130мм	
84	ЗН-55-9	Зонд двусторонний цилиндрический пуговчатый для слезного канала ø2,0 мм, длина 130мм	
85	ЗН-56-1	Зонд конический для слезного канала 1,2x0,25 мм, длина 78мм	Инструмент, предназначенный для исследования (зондирования) слезного канала.
86	ЗН-56-2	Зонд конический для слезного канала 1,5x0,5 мм, длина 78мм	
87	ЗН-56-3	Зонд конический для слезного канала 2x0,75 мм, длина 78мм	
88	ЗН-57-1	Зонд гинекологический маточный с делениями прямой, длина 300мм	Инструмент градуированный, с тупым закругленным кончиком с одной стороны, предназначен для исследования шейного канала и полости матки, а также для измерения их длины, для введения тампонов и проведения лигатур.
89	ЗН-58-1	Зонд гинекологический маточный с делениями изогнутый, длина 290мм	
90	ЗН-59-1	Зонд гинекологический маточный жесткий Sims, длина 330мм	
91	ЗН-60-1	Зонд гинекологический маточный гибкий Sims, длина 330мм	
92	ЗН-61-1	Зонд гинекологический маточный слабоизогнутый с делениями и ползунком Valleix, длина 295мм	
93	ЗН-62-1	Зонд гинекологический маточный прямой ø3,5 мм, длина 290мм	
94	ЗН-63-1	Зонд гинекологический маточный изогнутый ø3,5 мм, длина 275мм	
95	ЗН-64-1	Зонд уретральный пуговчатый, длина 250мм	Инструмент, предназначенный для обследования и измерения уретры.
96	ЗН-65-1	Зонд уретральный остроконечный, длина 250мм	

Назначение и принцип действия: Инструмент зондирующий – медицинский инструмент многоразового 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,

ские центры.

Инструмент зондирующий предназначен только для профессионального применения
врачом, 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 - I 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-22-1	12Х18Н10Т	-	3±1
2	ЗН-22-2	12Х18Н10Т	-	3±1
3	ЗН-23-1	12Х18Н10Т	-	3±1
4	ЗН-23-2	12Х18Н10Т	-	3±1
5	ЗН-23-3	12Х18Н10Т	-	4±1
6	ЗН-23-4	12Х18Н10Т	-	4±1
7	ЗН-24-1	12Х18Н10Т	-	2±1
8	ЗН-24-2	12Х18Н10Т	-	3±1
9	ЗН-25-1	12Х18Н10Т	-	3±1
10	ЗН-25-2	12Х18Н10Т	-	4±1
11	ЗН-25-3	12Х18Н10Т	-	6±2
12	ЗН-26-1	12Х18Н10Т	-	8±2
13	ЗН-27-1	12Х18Н10Т	-	8±2
14	ЗН-28-1	12Х18Н10Т	-	15±5
15	ЗН-29-1	12Х18Н10Т	-	15±5
16	ЗН-30-1	12Х18Н10Т	-	10±5
17	ЗН-31-1	12Х18Н10Т	-	10±5
18	ЗН-32-1	12Х18Н10Т	-	10±5
19	ЗН-33-1	12Х18Н10Т	-	10±5
20	ЗН-34-1	12Х18Н10Т	-	10±5
21	ЗН-35-1	12Х18Н10Т	-	8±2
22	ЗН-36-1	12Х18Н10Т	-	12±5
23	ЗН-37-1	12Х18Н10Т	-	25±5
24	ЗН-38-1	12Х18Н10Т	-	50±5
25	ЗН-39-1	12Х18Н10Т	-	25±5
26	ЗН-40-1	20Х13	28-36 HRC	15±5
27	ЗН-41-1	20Х13	28-36 HRC	15±5
28	ЗН-42-1	20Х13	28-36 HRC	80±5
29	ЗН-43-1	20Х13	28-36 HRC	80±5

	3H-44-1	20X13	28-36 HRC	80±5
	3H-45-1	20X13	28-36 HRC	80±5
32	3H-24-1	12X18H10T	-	12±5
33	3H-47-1	12X18H10T	-	15±5
34	3H-47-2	12X18H10T	-	15±5
35	3H-47-3	12X18H10T	-	18±5
36	3H-47-4	12X18H10T	-	18±5
37	3H-47-5	12X18H10T	-	20±5
38	3H-48-1	12X18H10T	-	12±5
39	3H-48-2	12X18H10T	-	15±5
40	3H-48-3	12X18H10T	-	18±5
41	3H-48-4	12X18H10T	-	20±5
42	3H-49-1	12X18H10T	-	8±2
43	3H-50-1	12X18H10T	-	2±1
44	3H-50-2	12X18H10T	-	2±1
45	3H-50-3	12X18H10T	-	2±1
46	3H-50-4	12X18H10T	-	3±1
47	3H-50-5	12X18H10T	-	3±1
48	3H-50-6	12X18H10T	-	3±1
49	3H-50-7	12X18H10T	-	3±1
50	3H-50-8	12X18H10T	-	4±1
51	3H-50-9	12X18H10T	-	5±1
52	3H-51-1	12X18H10T	-	2±1
53	3H-51-2	12X18H10T	-	2±1
54	3H-51-3	12X18H10T	-	2±1
55	3H-51-4	12X18H10T	-	3±1
56	3H-51-5	12X18H10T	-	3±1
57	3H-51-6	12X18H10T	-	3±1
58	3H-52-1	20X13	28-36 HRC	5±1
59	3H-52-2	12X18H10T	-	5±1
60	3H-53-1	12X18H10T	-	2±1
61	3H-53-2	12X18H10T	-	2±1
62	3H-53-3	12X18H10T	-	2±1
63	3H-53-4	12X18H10T	-	3±1
64	3H-53-5	12X18H10T	-	3±1
65	3H-53-6	12X18H10T	-	3±1
66	3H-53-7	12X18H10T	-	3±1
67	3H-53-8	12X18H10T	-	4±1
68	3H-54-1	12X18H10T	-	2±1
69	3H-54-2	12X18H10T	-	2±1
70	3H-54-3	12X18H10T	-	2±1
71	3H-54-4	12X18H10T	-	3±1
72	3H-54-5	12X18H10T	-	3±1
73	3H-54-6	12X18H10T	-	3±1
74	3H-54-7	12X18H10T	-	3±1
75	3H-54-8	12X18H10T	-	4±1
76	3H-55-1	12X18H10T	-	2±1
77	3H-55-2	12X18H10T	-	2±1
78	3H-55-3	20X13	28-36 HRC	2±1
79	3H-55-4	20X13	28-36 HRC	3±1

	3H-44-1	20X13	28-36 HRC	80±5
	3H-45-1	20X13	28-36 HRC	80±5
32	3H-24-1	12X18H10T	-	12±5
33	3H-47-1	12X18H10T	-	15±5
34	3H-47-2	12X18H10T	-	15±5
35	3H-47-3	12X18H10T	-	18±5
36	3H-47-4	12X18H10T	-	18±5
37	3H-47-5	12X18H10T	-	20±5
38	3H-48-1	12X18H10T	-	12±5
39	3H-48-2	12X18H10T	-	15±5
40	3H-48-3	12X18H10T	-	18±5
41	3H-48-4	12X18H10T	-	20±5
42	3H-49-1	12X18H10T	-	8±2
43	3H-50-1	12X18H10T	-	2±1
44	3H-50-2	12X18H10T	-	2±1
45	3H-50-3	12X18H10T	-	2±1
46	3H-50-4	12X18H10T	-	3±1
47	3H-50-5	12X18H10T	-	3±1
48	3H-50-6	12X18H10T	-	3±1
49	3H-50-7	12X18H10T	-	3±1
50	3H-50-8	12X18H10T	-	4±1
51	3H-50-9	12X18H10T	-	5±1
52	3H-51-1	12X18H10T	-	2±1
53	3H-51-2	12X18H10T	-	2±1
54	3H-51-3	12X18H10T	-	2±1
55	3H-51-4	12X18H10T	-	3±1
56	3H-51-5	12X18H10T	-	3±1
57	3H-51-6	12X18H10T	-	3±1
58	3H-52-1	20X13	28-36 HRC	5±1
59	3H-52-2	12X18H10T	-	5±1
60	3H-53-1	12X18H10T	-	2±1
61	3H-53-2	12X18H10T	-	2±1
62	3H-53-3	12X18H10T	-	2±1
63	3H-53-4	12X18H10T	-	3±1
64	3H-53-5	12X18H10T	-	3±1
65	3H-53-6	12X18H10T	-	3±1
66	3H-53-7	12X18H10T	-	3±1
67	3H-53-8	12X18H10T	-	4±1
68	3H-54-1	12X18H10T	-	2±1
69	3H-54-2	12X18H10T	-	2±1
70	3H-54-3	12X18H10T	-	2±1
71	3H-54-4	12X18H10T	-	3±1
72	3H-54-5	12X18H10T	-	3±1
73	3H-54-6	12X18H10T	-	3±1
74	3H-54-7	12X18H10T	-	3±1
75	3H-54-8	12X18H10T	-	4±1
76	3H-55-1	12X18H10T	-	2±1
77	3H-55-2	12X18H10T	-	2±1
78	3H-55-3	20X13	28-36 HRC	2±1
79	3H-55-4	20X13	28-36 HRC	3±1

	ЗН-55-5	20X13	28-36 HRC	3±1
	ЗН-55-6	20X13	28-36 HRC	3±1
82	ЗН-55-7	20X13	28-36 HRC	3±1
83	ЗН-55-8	20X13	28-36 HRC	4±1
84	ЗН-55-9	20X13	28-36 HRC	5±1
85	ЗН-56-1	12X18H10T	-	2±1
86	ЗН-56-2	12X18H10T	-	2±1
87	ЗН-56-3	12X18H10T	-	2±1
88	ЗН-57-1	12X18H10T	-	30±5
89	ЗН-58-1	12X18H10T	-	30±5
90	ЗН-59-1	12X18H10T	-	40±5
91	ЗН-60-1	12X18H10T	-	40±5
92	ЗН-61-1	12X18H10T	-	30±5
93	ЗН-62-1	12X18H10T	-	30±5
94	ЗН-63-1	12X18H10T	-	40±5
95	ЗН-64-1	12X18H10T	-	30±5
96	ЗН-65-1	12X18H10T	-	30±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, катализаторы 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.

РУКЦИИ

Использование	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°C до +40°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°C до -50°C ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур перед распаковкой инструменты должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях (температура – плюс 5 ± 10) °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 подлежит 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 5949-2018 Металлопродукция 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 sensibilizing 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

(Губинская) 14 листов

Технический директор

С.А. Рыбаков