ИГЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИХ-«КМИЗ»
по ТУ 9432-097-05519988-2002
инструкция по применению (Этикетка)
3872.7.051.003 ЭТ

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Иглы хирургические ИХ-«КМИЗ» (в дальнейшем - иглы) предназначены для сшивания тканей при хирургических операциях и анатомических вскрытиях.

Иглы имеют ушко для фиксации нити на конце, противоположном колющему. Иглы бывают прямые или имеют изгиб различной степени. Иглы различаются по длине и форме сечения острия, а также по форме ушка - с разрезным или неразрезным ушком.

1.2 Область применения – хирургия и анатомия.

1.3 Иглы предназначены для эксплуатации в условиях:
- температура от плюс 10 до плюс 35° С;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

1.4 Иглы изготовлены из нержавеющей стали.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 В комплект поставки игл входит:

- иглы одного типоразмера	50 шт.
- пачка складная	1 шт.
- этикетка	1 экз.

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Установленный ресурс игл - не менее 650 проколов и 20 циклов санитарной обработки.

3.2 Гарантийный срок хранения – 3 года.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации - 3 года.

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Иглы изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий ТУ 9432-097-05519988-2002 и признаны годными к эксплуатации. ОТК ОТК 14-67

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Иглы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности 80% при температуре +25 °С. Воздух не должен содержать коррозионно-активных примесей.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Материал игл не токсичен.

7.2 Утилизация использованных инструментов проводится обычным способом для такого рода инструментов.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Иглы поставляются нестерильными и перед применением должны быть продезинфицированы, очищены, высушены и простерилизованы.

ВНИМАНИЕ! Иглы могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH.

8.2 Иглы дезинфицируются сухим горячим воздухом при температуре (120±4)°С, время выдержки (45±5) мин.

Копия верна АО "КМИЗ"
Секретарь Тюрина В.М.

25.04.19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Предстерилизационная очистка проводится погружением игл, загрязненных кровью, в раствор ингибиторов коррозии (1% раствор бензоата натрия) при температуре (22±5)°С в течение (60±5) мин., ополаскиванием проточной водой в течение (0,5+0,1) мин., замачиванием в моющем растворе «Биолот» при температуре (40+5)°С, время выдержки (15+1,0) мин., мойкой в растворе «Биолот» в течение (0,5+0,1) мин., ополаскиванием проточной водой в течение (3+1,0) мин, ополаскиванием дистиллированной водой в течение (0,5+0,1) мин., сушкой горячим воздухом при температуре (85+2-10)°С до полного исчезновения влаги.

8.4 При применении машины, предназначенной для очистки и дезинфекции, растворы должны иметь ингибиторы коррозии.

8.5 Иглы перед стерилизацией положите на стерилизационные коробки или подносы.

8.6 Иглы стерилизуются сухим горячим воздухом при температуре (180+2-10) °С, время выдержки (60+5) мин.

8.7 Стерилизация в автоклаве:

Вид стерилизации	Температура/давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134°С/0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121°С/0,11 МПа	20 мин

8.8 При стерилизации низкотемпературным методом, газом окисью этилена (100%) при температуре 55°С - 1 час и аэрации в аэраторе не менее 12 часов.

8.9 После стерилизации и охлаждения иглы поместите в емкости, обеспечивающие
сохранение стерильности инструментов.

9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед применением иглы необходимо подвергнуть циклу обработки согласно разделу 8.

9.2 Для исключения порезов об острые края, не допускается при работе с иглами брать рукой за рабочую часть.

9.3 Для стерилизации и хранения игл используйте специальные устройства (поддоны,боксы, контейнеры и т.д.), исключающие загрязнение и случайные механические повреждения.

9.4 Нельзя использовать нестерильный инструмент.

9.5 Нельзя использовать инструмент корродированный и имеющий механические повреждения.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

25.01.19 25.01.19

Адрес изготовителя: Акционерное общество
"Казанский медико-инструментальный завод".
Россия, Республика Татарстан, 420021, г. Казань,
ул. Салиха Сайдашева, 12, Тел./факс: (843) 221-93-00
www.kmizgroup.ru

Копия верна АО "КМИЗ"
Секретарь Горина В.М.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13017 от 02.11.2017 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru