

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF  
QUALITY SURGICAL, DENTAL, VETERINARY INSTRUMENTS & SCISSORS

SERVING SURGICAL WORLD SINCE 1908

**Surgicon**  
(PVT) LIMITED

P. O. Box 244, KHADIM ALI ROAD SIALKOT, 51310, PAKISTAN.  
Tel: +92-52-4262531-32-4262730-31  
Fax: +92-52-4262533-4262733  
E-mail: info@surgicon.com.pk  
Web: www.surgicon.com.pk

## SURGICON (PVT) LTD

### ИНСТРУКЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

#### (Многоразовые хирургические инструменты)

Продукция Surgicon (Pvt) Ltd - это качественные инструменты, правильное обращение с которыми и их использование описаны ниже во избежание причинения какого-либо вреда пациентам и пользователям хирургического инструмента. Мы просим вас внимательно следовать инструкциям. Обработка, дезинфекция, очистка и стерилизация инструментов должны выполняться обученными специалистами.

#### 1. Предупреждение:

1.1. Хирургические инструменты из нержавеющей стали не могут быть помещены в физиологический солевой раствор (раствор NaCl) на продолжительное время, так как долгий контакт с раствором вызывает коррозию, например, точечную коррозию и коррозию частей под напряжением.

1.2. Чистящий раствор, в который добавлена перекись водорода, и/или растворы для очистки с более высокой щелочностью могут привести к изменению цвета. Это может привести к повреждению и затруднению идентификации хирургических инструментов.

1.3. Необходимо избегать использования щелочных растворов и раствора перекиси водорода, а также использования насыщенной кислородом воды при мытье хирургических инструментов с твердосплавными частями (например, иглодержателей с твердосплавными вставками).

1.4. Не используйте абразивные чистящие материалы, такие как сталь, шерсть, абразивные моющие средства или иные абразивные чистящие материалы при очистке хирургических инструментов. Если это возможно, всегда мойте и просеивайте хирургические инструменты в специализированном для этого моющем устройстве в предназначенном для хирургических инструментов в соответствии со стандартом ISO 15883-1.

1.5. Особого внимания при очистке требуют длинные узкие канюли, глухие отверстия и сложные детали.

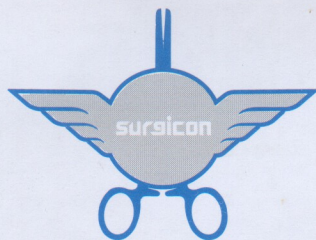
1.6. Параметры стерилизации применимы только к хирургическим инструментам, которые уже предварительно очищены.

1.7. Параметры стерилизации применяются только к оборудованию, которое применяется должным образом: правильно установлено, обслужено, настроено и откалибровано в соответствии со



ISO 9001 : 2015  
ISO 13485 : 2016





MANUFACTURERS & EXPORTERS OF  
QUALITY SURGICAL, DENTAL, VETERINARY INSTRUMENTS & SCISSORS

SERVING SURGICAL WORLD SINCE 1908

**surgicon**  
**(PVT) LIMITED**

P. O. Box 244, KHADIM ALI ROAD SIALKOT, 51310, PAKISTAN.  
Tel: +92-52-4262531-32-4262730-31  
Fax: +92-52-4262533-4262733  
E-mail: info@surgicon.com.pk  
Web: www.surgicon.com.pk

стандартами ISO 15883-1 и ISO 17665. Если стерилизационное оборудование не соответствует приведенным критериям, Surgicon (Pvt) Ltd не гарантирует правильное завершение процесса стерилизации и сохранность инструмента.

1.8. Хирургические инструменты поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ.

1.9. Извлеките хирургический инструмент из упаковки перед первым использованием и удалите защитное покрытие (в том числе, защитные колпачки) с острых краев. Данное покрытие не предназначено для стерилизации. Это покрытие должно быть утилизировано в соответствии с каталогом отходов - 18 01 07 - химикаты, которые не содержат вредных веществ. Необходимо вернуть инструмент производителю в случае повреждения упаковки. Утилизируйте упаковку в соответствии с символами утилизации.

1.10. Выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с регламентом до первого использования (пункты 5-13 данной инструкции).

1.11. Очищайте стерилизованные хирургические инструменты как можно скорее после их использования.

## 2. Ограничения на повторное использование.

2.1. Срок службы хирургических инструментов определяются в частности износом и повреждениями, полученными при их использовании.

2.2. Повторные циклы очистки, дезинфекции и стерилизации имеют минимальное влияние на хирургические инструменты.

## ИНСТРУКЦИИ.

### 3. Место применения.

3.1. Постарайтесь удалить кровь и любые другие ткани, оставшиеся на хирургическом инструменте после использования, прежде чем они высохнут на поверхности.

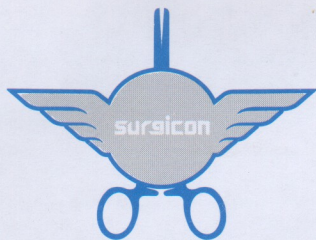
3.2. Установите хирургический инструмент с движущимися частями в такое положение, чтобы после очистки могли высохнуть внутренние поверхности инструмента. Очистите инструмент с помощью стерильной или очищенной воды и очистите оставшиеся примеси и(или) ткани таким образом, чтобы иметь доступ ко внутренним поверхностям инструмента.

3.3. Загрязненные (использованные) хирургические инструменты должны быть отделены от чистых, чтобы избежать возможного загрязнения неиспользованных хирургических инструментов, персонала или окружающей среды. Загрязненные хирургические инструменты должны быть отделены от медицинских отходов.



ISO 9001 : 2015  
ISO 13485 : 2016





MANUFACTURERS & EXPORTERS OF  
QUALITY SURGICAL, DENTAL, VETERINARY INSTRUMENTS & SCISSORS

SERVING SURGICAL WORLD SINCE 1908

**Surgicon**  
**(PVT) LIMITED**

P. O. Box 244, KHADIM ALI ROAD SIALKOT, 51310, PAKISTAN.  
Tel: +92-52-4262531-32-4262730-31  
Fax: +92-52-4262533-4262733  
E-mail: info@surgicon.com.pk  
Web: www.surgicon.com.pk

3.4. Хирургические инструменты должны быть покрыты салфеткой, смоченной стерильной или очищенной водой, чтобы избежать высыхания крови, тканей или мусора.

3.5. Хирургические инструменты используются в больницах, клиниках или в иных предназначенных для этого местах.

#### **4. Хранение и транспортировка.**

4.1. Загрязненные хирургические инструменты должны транспортироваться отдельно от чистых, для исключения возможности загрязнения чистых инструментов.

#### **5. Подготовка к очистке.**

5.1. Переведите инструмент в открытое положение с помощью зубчатых или резьбовых защелок и шарниров. Разведите края острых и остроконечных хирургических инструментов. Вытрите масло с замков и механизмов салфеткой у новых хирургических инструментов. Чрезмерное количество масла в замках нового хирургического инструментария может привести к образованию пятен на поверхности хирургического инструментария после стерилизации.

5.2. Отсоедините мелкие съемные части хирургических инструментов – для них желательна ручная мойка или поместите их в отдельный лоток.

5.3. Перед обработкой хирургических инструментов снимите или ослабьте все соединения. Вы можете получить более подробную информацию о разборке хирургического инструмента Surgicon (Pvt) Ltd у уполномоченного торгового представителя.

#### **6. Ручная очистка и дезинфекция**

6.1. Бережно поместите хирургические инструменты в емкость с моющим средством таким образом, чтобы избежать их перемещения во время процесса очистки и повреждения поверхности инструмента.

6.2. Извлеките хирургические инструменты из емкости, содержащую дезинфицирующее средство, и промойте под струей воды по истечению рекомендованного для очистки инструмента времени.

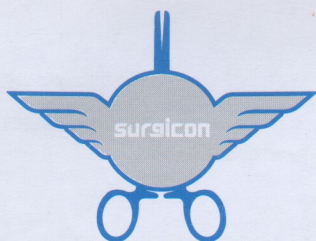
6.3. Вымойте хирургические инструменты вручную. Бережно удалите грубые загрязнения щеткой в свежем моющем и дезинфекционном растворе, в ультразвуковой ванне, и промойте очищенной водой.

6.4. Компания Surgicon (Pvt) Ltd не предписывает использование конкретных моющих и дезинфицирующих средств, однако, моющие и дезинфицирующие средства должны быть предназначены для очистки медицинских инструментов из нержавеющей стали.



ISO 9001 : 2015  
ISO 13485 : 2016





MANUFACTURERS & EXPORTERS OF  
QUALITY SURGICAL, DENTAL, VETERINARY INSTRUMENTS & SCISSORS

SERVING SURGICAL WORLD SINCE 1908

**Surgicon**  
**(PVT) LIMITED**

P. O. Box 244, KHADIM ALI ROAD SIALKOT, 51310, PAKISTAN.  
Tel: +92-52-4262531-32-4262730-31  
Fax: +92-52-4262533-4262733  
E-mail: info@surgicon.com.pk  
Web: www.surgicon.com.pk

6.5. Моющие и дезинфицирующие средства должны использоваться в соответствии с инструкцией изготовителя. Следуйте предписанным условиям таким как: температура, качество воды и время воздействия на инструмент.

6.6. Удалите моющее средство проточной водой по истечению предписанного времени применения средства.

#### **7. Автоматизированная очистка и дезинфекция.**

7.1. Процедура очистки и дезинфекции с использованием предназначенного для этого специализированного устройства (моющей машины) всегда должна быть предпочтительнее ручной очистки по причине более высокой безопасности процесса. Качественно выполненная очистка инструмента также является необходимым условием успешной стерилизации.

7.2. Мы рекомендуем промывать хирургические инструменты перед стерилизацией автоматической моечной машиной с термической дезинфекцией.

7.3. Бережно поместите хирургические инструменты в емкость с моющим средством таким образом, чтобы избежать их перемещения во время процесса очистки и повреждения поверхности инструмента.

7.4. Компания Surgicon (Pvt) Ltd не предписывает использование конкретных моющих и дезинфицирующих средств, однако, моющие и дезинфицирующие средства должны быть предназначены для очистки медицинских инструментов из нержавеющей стали.

7.5. Моющие и дезинфицирующие средства должны использоваться в соответствии с инструкцией изготовителя. Следуйте предписанным условиям таким как: температура, качество воды и время воздействия на инструмент.

#### **8. Термическая дезинфекция.**

8.1. Протермизируйте инструмент при температуре минимум 90 °C в течение по крайней мере 5 минут в случае очистки инструмента в моечной машине.

#### **9. Сушка.**

9.1 Если цикл сушки не был выполнен в процессе очистки, тщательно высушите каждый инструмент.

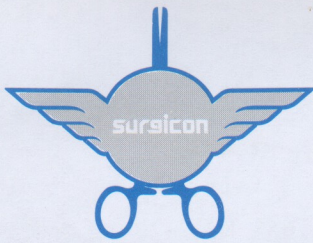
#### **10. Проверка:**

10.1. Инструменты Surgicon (Pvt) Ltd необходимо проверять после очистки (обработки) и перед стерилизацией по следующим пунктам:



ISO 9001 : 2015  
ISO 13485 : 2016





MANUFACTURERS & EXPORTERS OF  
QUALITY SURGICAL, DENTAL, VETERINARY INSTRUMENTS & SCISSORS

SERVING SURGICAL WORLD SINCE 1908  
**surgicon**  
**(PVT) LIMITED**

P. O. Box 244, KHADIM ALI ROAD SIALKOT, 51310, PAKISTAN.  
Tel: +92-52-4262531-32-4262730-31  
Fax: +92-52-4262533-4262733  
E-mail: info@surgicon.com.pk  
Web: www.surgicon.com.pk

- Инструмент должен быть очищенным;
- Инструмент не должен быть поврежден. К повреждениям относятся любые повреждения, включая коррозию, изменение цвета, чрезмерные и значительные царапины, сколы, износ и трещины;
- Инструмент должен сохранять свой функционал, включая остроту режущих хирургических инструментов, гибкость эластичных частей хирургического инструмента, подвижность соединений, замков и других подвижных частей таких как: рукоятки, зубчатые замки, соединения;
- Не должна отсутствовать по причине износа или быть удалена маркировка инструмента, в том числе: номера деталей или инструмента;

Отсортируйте и при необходимости утилизируйте медицинский инструментарий при наличии указанных дефектов.

10.2. Убедитесь, что хирургические инструменты имеют неповрежденную поверхность, и что они правильным образом отрегулированы и функционируют должным образом. Не следует использовать хирургические инструменты, которые сильно повреждены, имеют неразборчивое обозначение, признаки коррозии или тупые лезвия. Утилизируйте подобный хирургический инструмент. Для получения более подробных инструкций по проверке функциональности обратитесь к торговому представителю Surgicon (Pvt) Ltd в Вашем регионе.

## 11. Обслуживание инструмента.

11.1. Техническое обслуживание и уход за медицинским инструментом выполняется до его использования. Под обслуживанием и уходом подразумевается целенаправленное применение защитных средств к хирургическому инструменту в следующих местах: соединениях, шарнирах, резьбе и на скользящих поверхностях, например, в зажимах, ножницах, кусачках после тщательной очистки и дезинфекции. Это предотвращает трение металла о металл и, как следствие, фрикционную коррозию. Хирургические инструменты обслуживаются в подвижном состоянии. Требования к консервантам для хирургических инструментов: на основе парафина или белого масла, с соблюдением требований Европейской фармакопеи или требований фармакопеи Соединенных Штатов Америки, биосовместимые, подходящие для паровой стерилизации и паропроницаемы, хирургические инструменты нельзя обрабатывать силиконовыми консервантами. Это может привести к снижению подвижности инструмента и затруднению стерилизации паром.

11.2. Разобранной хирургический инструмент должен быть собран перед стерилизацией, если иное не указано.

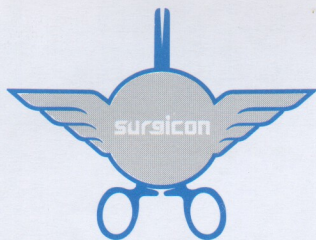
11.3. Только производитель имеет право проводить сервисное обслуживание.

## 12. Упаковка:



ISO 9001 : 2015  
ISO 13485 : 2016





MANUFACTURERS & EXPORTERS OF  
QUALITY SURGICAL, DENTAL, VETERINARY INSTRUMENTS & SCISSORS

SERVING SURGICAL WORLD SINCE 1908

**surgicon**  
**(PVT) LIMITED**

P. O. Box 244, KHADIM ALI ROAD SIALKOT, 51310, PAKISTAN.  
Tel: +92-52-4262531-32-4262730-31  
Fax: +92-52-4262533-4262733  
E-mail: [info@surgicon.com.pk](mailto:info@surgicon.com.pk)  
Web: [www.surgicon.com.pk](http://www.surgicon.com.pk)

12.1. Продезинфицированные, очищенные, промытые и просушенные инструменты положить на их место в сите. Допускается использовать подходящую упаковку для стерилизуемых предметов или многоразовый жесткий контейнер, такие как многоразовые жесткие контейнеры, определенные в соответствии со стандартом ISO 11607.

12.2. Необходимо обратить внимание на защиту хирургических инструментов и убедиться, что остроконечные или острые хирургические инструменты не вступают в контакт с иными объектами, в следствие чего может быть повреждена поверхность инструмента.

12.3. Те инструменты, для которых недоступно хранение в стерилизационных мешках в соответствии с требованиями ISO 11607 упаковывайте индивидуально.

### 13. Стерилизация

13.1. Стерилизуйте только очищенные и продезинфицированные хирургические инструменты.

13.2. Стерилизацию хирургических инструментов паром рекомендуется проводить в паровом стерилизаторе при температуре 134 °C в течение 7 минут при давлении 310 кПа.

13.3. Стерилизацию горячим воздухом рекомендуется проводить с особым вниманием, в предназначенных для этого помещениях (устройствах) с принудительной подачей воздуха при температуре 160 °C в течение 60 минут, или при температуре 170 °C в течение 30 минут, или при температуре 180 °C в течение 20 минут.

### 14. Хранение

14.1. Храните упакованные хирургические инструменты в сухом чистом помещении, при комнатной температуре и влажности, вдали от прямых солнечных лучей, животных, насекомых, пыли, грибков и химикатов.

### 15. Другая информация

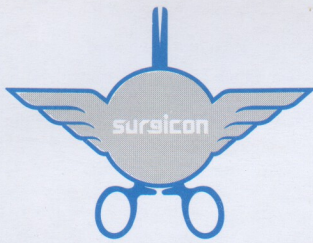
15.1. Процесс очистки (мойки) с термической дезинфекции был валидирован компанией Surgicon (Pvt) Ltd. В случае использования других методов промывки, нежели рекомендованных компанией Surgicon (Pvt) Ltd, производитель не гарантирует положительного результата. При использовании какого-либо другого метода очистки (мойки), нежели рекомендованных, компания Surgicon (Pvt) Ltd рекомендует, чтобы этот процесс был произведен в соответствии с рекомендациями поставщика используемого моечного оборудования.

15.2. Компания Surgicon (Pvt) Ltd валидировала метод стерилизации паром при температуре 134 °C, в течение 7 минут и при давлении 310кПа.



ISO 9001 : 2015  
ISO 13485 : 2016





MANUFACTURERS & EXPORTERS OF  
QUALITY SURGICAL, DENTAL, VETERINARY INSTRUMENTS & SCISSORS

SERVING SURGICAL WORLD SINCE 1908  
**surgicon**  
**(PVT) LIMITED**

P. O. Box 244, KHADIM ALI ROAD SIALKOT, 51310, PAKISTAN.  
Tel: +92-52-4262531-32-4262730-31  
Fax: +92-52-4262533-4262733  
E-mail: info@surgicon.com.pk  
Web: www.surgicon.com.pk

15.3. Компания Surgicon (Pvt) Ltd валидировала метод стерилизации сухим жаром в соответствии с режимами стерилизации, указанными в пункте 13.3 данной инструкции.

15.4. Инструкции по очистке и стерилизации приведены в соответствии с нормами и стандартами ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1. Инструкции, перечисленные выше, приняты производителем хирургических инструментов в качестве необходимых для подготовки нестерильных хирургических инструментов производства Surgicon (Pvt) Ltd. Ответственность за обеспечение достижения желаемого результата обработки, выполняемой с задействованием оборудования, материалов и персонала по месту обработки возлагается на исполнителя обработки. Процедура обработки подлежит валидации и текущему мониторингу. Любые отклонения от инструкции, допущенные исполнителем процесса обработки должны подвергнуться надлежащей оценки их эффективности и возможных нежелательных последствий.

#### 16. Утилизация хирургического инструмента

16.1. Предназначенный к утилизации хирургический инструмент считается опасным отходом. Пользователь ответственен за осуществления мер по безопасному обращению и утилизации хирургического инструмента.

16.2. Поврежденные хирургические инструменты необходимо утилизировать после очистки, промывки и сушки как потенциально опасные отходы в соответствии с Каталогом отходов группа 18-медицинские отходы.

Chief Executive Officer  
Генеральный Директор

Fazal Jilani  
Фазал Гилани



ISO 9001 : 2015  
ISO 13485 : 2016

