Silverbrite - специальная бумага для защиты серебра, меди и латуни, содержит поглотитель сероводорода, по мере использования меняет цвет. Антистатическая ингибированная бумага VpCI-145 разработана специально для изделий электро- и электронной промышленности. В дополнение к ингибиторам содержит добавку, способствующую снятию статического заряда.

Corpak – упаковочный картон с ЛИК. Является не только надёжным упаковочным материалом с функцией защиты от коррозии, но и весьма экологически эффективен, позволяет вторичную переработку без ограничений. Из упаковочного картона с ЛИК производят пароводонепроницаемую тару разной конструкции и размеров - футляры, пеналы, коробки и т.п. Применяют для упаковывания одного или нескольких металлических инструментов с последующей герметизацией (заклейка, замазка и т.п.). Если конструкция тары обеспечивает необходимую степень защиты на заданные сроки и условия хранения, что подтверждено актами испытаний, утверждёнными в установленном порядке, заклейку, замазку тары не проводят.

Для упаковывания одного или нескольких изделий применяют металлическая тару разной конструкции и размеров - футляры, специальные герметичные контейнеры и т.п. с последующей герметизацией тары (затворы, крышки, пайка, сварка).

Для усиления защиты от механических воздействий допускается для любого варианта внутренней упаковки дополнительно применять обёрточную бумагу, картонные коробки и т.п. При консервации внутренних поверхностей изделия производят герметизация отверстий изделия или его отдельных частей при помощи заглушек, пробок, герметиков, паст и т.п.

Для защиты изделий и внутренней упаковки от механических повреждений и воздействий климатических факторов предназначается транспортная тара.

В технической документации на законсервированное изделие должна быть указана дата консервации, условия хранения и срок защиты без переконсервации.

При необходимости допускается дополнительно указывать вариант временной защиты и внутренней упаковки.

Классификация условий хранения и транспортирования изделий производится в соответствия с ГОСТ 9.014-78 раздел 3 [1].

Устанавливаются четыре категории условий хранения и транспортирования изделий, соответствующие условиям по ГОСТ 15150-69: лёгкие - Л, средние-С, жёсткие - Ж, очень жёсткие - ОЖ [9]. Медицинские инструменты следует хранить в условиях по группам Л или С. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей. Медицинские инструменты следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, с регулируемой влажностью, расположенных в любых макроклиматических районах.

Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать предельному сроку защиты без консервации по ГОСТ 9.014-78 [1].

В зависимости от варианта защиты, варианта внутренней упаковки, условий хранения по ГОСТ 15150-69 сроки защиты могут варьировать от 1 до 20 лет [9].

Сроки защиты изделий без переконсервации для разных условий хранения и транспортирования в зависимости от вариантов защиты и упаковки приведены в ГОСТ 9.014-78 [1]. По требованию заказчика средний срок сохраняемости медицинских инструментов при непрерывном хранении допускается устанавливать до 10 лет при условии переконсервации в сроки, соответствующие предельным срокам консервации по ГОСТ 9.014-78 [1]. Установленные сроки защиты могут быть увеличены и указываются в НТД на конкретные изделия или группу изделий:

- при изменении условий хранения изделий на более лёгкие;

- при сохранении защитной способности средств временной защиты сверх установленного срока защиты;

- при получении положительных результатов опытного хранения законсервированного изделия, подтверждённых актами испытаний, согласованными с разработчиком средств защиты;

- при хранении в транспортной таре, обеспечивающей частичное или полное исключение доступа воздуха и агрессивных компонентов атмосферы к законсервированному изделию.

В зависимости от варианта защиты, варианта внутренней упаковки, консервационное масло К-17 обеспечивает защиту медицинского инструмента на срок 1-10 лет для разных условий хранения и транспортирования, состав Кормин - 1-7 лет, смазка пушечная - 1-7 лет, смазка Литол-24 - 5-10 лет, пластичная смазка ГОИ-54 - 3-5 лет, состав водно-восковой защитный Герон - 3-5 лет, ингибированный восковой состав ИФХАН-29 - 1-7 лет, противокоррозионная бумага марки БН -1-3 года, противокоррозионная бумага ХЦА 1-7 лет, противокоррозионная бумага марки УНИ 1-2 года, НДА 10-20 лет, ингибированная полиэтиленовая плёнка ЗИРАСТ марки Ч - 3-10 лет, ИФХАН-8 - 3-10 лет, противокоррозионная бумага марки УНИБ-2 – от 1 до 5 лет, ингибированная полиэтиленовая плёнка ЗИРАСТ марки Ц - 3-5 лет, ИФХАН-118 - 3-10 лет.

Гарантийные сроки защиты изделий, обеспечиваемые различными методами консервации в сочетании с внутренней упаковкой, определяются по ГОСТу 13168-69 [8].

При этом установленные сроки защиты могут быть выдержаны при соблюдении действующих правил погрузки и транспортирования на соответствующем виде транспорта и при хранении в надлежащих условиях. Условия хранения и транспортирования определяются в соответствии с ГОСТ 15150-69 [9].

По окончании гарантийного срока, а также при вводе материальной части в эксплуатацию, законсервированные детали (узлы, изделия) необходимо подвергнуть расконсервации, т. е. удалению с поверхности внутренних полостей консервационных материалов. Способы расконсервации изделий в зависимости от применяемых вариантов временной защиты определяются в ГОСТ 9.014-78 - все способы начинаются с удаление упаковки [1].

В одних случаях необходимо протирание ветошью, смоченной маловязкими маслами, бензином-растворителем для резиновой промышленности или растворителями по ГОСТ 8505-80, ГОСТ 3134-78 с последующим обдуванием тёплым воздухом или протиранием насухо, погружением в растворители с последующей сушкой или протиранием насухо, промыванием горячей водой или моющими растворами с пассиваторами и последующей сушкой [10]. В других случаях применяют оплавление смазки в камерах или ваннах с минеральными маслами при температуре 383 - 393 °К (110 - 120 °С) с протиранием (при необходимости) ветошью, смоченной растворителями, и последующим обдуванием тёплым воздухом или протиранием насухо. Иногда достаточно промывание горячей водой или моющими растворами с пассиваторами и последующей сушкой.

При использовании некоторых методов консервации таких как применение ЛИК, использовании контактных ингибиторов коррозии, полиэтиленовой плёнки с летучим ингибитором коррозии и др. расконсервация не требуется. При необходимости расконсервации в таких случаях проводят разгерметизацию тары: производят надрез покрытия и его механическое удаление, снятие чехла или удаление изоляционных тканей, герметиков и т.п. Изредка после использования такой защиты может понадобиться омывание горячими водно-щелочными растворами. Омывание проводят ветошью, смоченной водой с последующей сушкой.

Если применялась защита с помощью статического осушения воздуха, после разгерметизация тары, удаления упаковочного материала и противокоррозионной бумаги производят удаление мешочков с силикагелем, индикаторных патронов с силикагелем-индикатором, мешочков с порошком ингибитора, пористых материалов с ингибитором, затем начинают продувку полостей тёплым воздухом. Удаление порошка, напылённого электростатическим методом, проводят пылесосом.

Выбор способов и средств расконсервации для конкретных изделий проводят с учётом их влияния на эксплуатационные параметры изделий. Горячие растворители применяют в случаях, когда другие средства не обеспечивают всех требований к качеству поверхности изделий после расконсервации.

Переконсервацию изделий проводят в случае обнаружения дефектов временной противокоррозионной защиты при контрольных осмотрах в процессе хранения или по истечении сроков защиты, за исключением случаев, когда переконсервация не допускается.

Для переконсервации изделий используют варианты временной защиты и внутренней упаковки, применяемые для их консервации. Перед переконсервацией необходимо установить наличие коррозионных поражений. Удаление продуктов коррозии и обезжиривание поверхности перед переконсервацией производится по схемам аналогичным подготовке поверхности перед консервацией. При переконсервации допускается применять повторно неповреждённую в процессе хранения внутреннюю упаковку, а также средства временной противокоррозионной защиты после восстановления их защитной способности.

Некоторые законсервированные изделия переконсервируют частичным вскрытием внутренней упаковки и заменой осушителя, летучих ингибиторов, инертного газа с последующей герметизацией внутренней упаковки.

На участках консервации и расконсервации предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны, а также температура, влажность и подвижность воздуха не должны превышать норм, установленных Министерством здравоохранения, санитарными нормами проектирования промышленных предприятий, утверждённых в НД. Операции приготовления растворов для обезжиривания, водных растворов ингибиторов, ингибированных полимерных составов, а также операции подготовки поверхности, нанесения средств временной противокоррозионной защиты и расконсервации необходимо проводить при принудительной вентиляции (местной и общей приточно-вытяжной) в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.021-96 и СНиП 2.04.05 «Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха» [11] [12].

Лица, занятые на участках консервации и расконсервации, должны пользоваться средствами индивидуальной защиты по ГОСТ 12.4.011-89, выбор которых проводят в соответствии с нормами, утверждёнными в установленном порядке [13]. При выполнении работ по консервации и расконсервации необходима защита кожных покровов в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.068 и ГН 2.2.5.553 [14] [15]. При выполнении работ по консервации методами распыления (статического напыления), а также при любых видах работы с ингибиторами коррозии необходима защита органов дыхания (например, респираторами ШБ-1 типа «Лепесток»).

Производственные процессы консервации и расконсервации не должны сопровождаться загрязнением окружающей среды выше предельно допустимых норм, установленных соответствующими стандартами и другими нормативными документами ГОСТ 9.014-78 [1].

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны устанавливаться гарантийный срок эксплуатации и гарантийный срок хранения.

Понятие "гарантийный срок" давно употребляется в законодательстве, в том числе в ГК РСФСР 1964 года, в “Основах гражданского законодательства СССР и союзных республик”. Однако его содержание, порядок установления и роль не были постоянными. Гарантийный срок рассматривался как удлинённый срок для установления скрытых недостатков товара, которые не могли быть обнаружены при их обычной приёмке, как срок на предъявление претензий по качеству товаров, как срок, в течение которого изготовитель гарантирует работоспособность товара.

Гарантийный срок эксплуатации - период времени, в течение которого изготовитель гарантирует потребителю стабильность показателей качества продукции при условии соблюдения им правил эксплуатации, в течение которого изготовитель принимает на себя повышенные обязательства перед потребителями, например, обязуется за свой счет устранить возникшие недостатки, а в некоторых случаях и заменить товар на новый. Гарантийная наработка является разновидностью Г.с.э., однако измеряется в других единицах. Как правило, гарантийный срок на медицинский инструмент устанавливается в договоре купли-продажи или же гарантийном листе (талоне). Условия гарантии определяются продавцом (изготовителем), и гарантийный срок в этих договорах соответственно устанавливается продавцом изделия. Гарантия на медицинский инструмент (срок гарантии) имеет для организации-приобретателя значение – как срок, в течение которого лечебное учреждение может обратиться к продавцу - аптечному учреждению или изготовителю (исполнителю), уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру. Законом "О защите прав потребителей" установлено, что потребитель (лечебное учреждение или врач - владелец инструмента) вправе предъявить к продавцу требования, связанные с выявлением в товаре недостатков, в случае, когда эти недостатки обнаружены в течение гарантийных сроков, установленных изготовителем (пункт 1 статьи 19 Закона "О защите прав потребителей") [16].

Срок гарантии - это период, в течение которого, в случае обнаружения в товаре недостатка, изготовитель (продавец) обязан удовлетворить требования потребителя (лечебного учреждения или врача - владельца инструмента) (п.6 ст. 5 Закона РФ "О защите прав потребителей") [16]. В отношении товара, на который установлен гарантийный срок, продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортёр отвечают за недостатки товара, если не докажут, что они возникли после передачи товара потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или непреодолимой силы (п. 6 статьи 18 Закона) [16].

Необходимо иметь в виду, что в соответствии с Законом [16] гарантийный срок на медицинский инструмент начинает течь с момента передачи товара покупателю, если иное не предусмотрено договором купли-продажи, но не с момента выпуска медицинского изделия или поступления его к продавцу.

В соответствии с Законом (ст.20), в случае устранения недостатков медицинского товара гарантийный срок на него продлевает продавец (сервисный центр) на период, в течение которого изделие не использовалось [16]. Указанный период исчисляется со дня обращения потребителя с требованием об устранении недостатков товара до дня выдачи его по окончании ремонта. При устранении недостатков медицинского инструмента посредством замены комплектующей или составной части основного изделия, на которые установлены гарантийные сроки, на новые комплектующее изделие или составную часть основного изделия устанавливается гарантийный срок той же продолжительности, что и на заменённые комплектующее изделия или составную часть основного изделия, если иное не предусмотрено договором, и гарантийный срок исчисляется со дня выдачи потребителю этого товара по окончании ремонта. В случае, когда сервисный центр не может отремонтировать в установленные сроки товар, который вышел из строя, товар может быть возвращен продавцу, или заменён на аналогичный новый товар по согласованию сторон. В случае замены медицинского инструмента на новый, гарантия должна исчисляться заново.

Инструменты должны комплектоваться принадлежностями и сменными запасными частями в соответствии со стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов, обеспечивающими хранение и эксплуатацию инструментов в течение гарантийного срока.

Установление гарантийного срока - право, а не обязанность изготовителя (исполнителя), в п.6 ст.5 Закона РФ "О защите прав потребителей" указывается, что "Изготовитель (исполнитель) вправе устанавливать на товар (работу) гарантийный срок" [16]. Продавец вправе установить на товар гарантийный срок, если он не установлен изготовителем. Продавец вправе установить на товар дополнительный гарантийный срок сверх гарантийного срока, установленного изготовителем (п.7 ст.5 Закона РФ "О защите прав потребителей") [16].

Срок гарантийного обслуживания зависит от типа инструмента и обязательств от производителя перед покупателем на бесплатный ремонт или обслуживание того или иного вида медицинского инструмента или оборудования. Для расходных материалов, для которых нормальная эксплуатация связана с повреждением, такие как съёмные одноразовые лезвия скальпелей, свёрла, хирургические фрезы, стоматологические наконечники, батареи, гарантия дается только при приобретении на отсутствие дефектов в материале и изготовлении, препятствующие их использованию. Детальные условия гарантийного обслуживания, гарантийные и негарантийные случаи, условия хранения и перевозки медицинского инструмента указаны в гарантийном талоне и инструкции по эксплуатации – это позволит сохранить инструмент работоспособным и сохранить гарантию. Основанием для предоставления гарантийного обслуживания (ремонта) служит правильно оформленный гарантийный талон производителя на медицинский инструмент или оборудование. Сопроводительные документы (гарантийный талон и инструкцию по эксплуатации) необходимо хранить в течение всего срока эксплуатации, даже, если гарантийный срок закончился.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в изделии вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или непреодолимой силы, включая, но не ограничиваясь следующими случаями:

- если недостаток товара явился следствием небрежного обращения, применения товара не по назначению, нарушения условий и правил эксплуатации, изложенных в инструкции по эксплуатации, в т. ч. вследствие воздействия высоких или низких температур, высокой влажности или запылённости, несоответствия Государственным стандартам параметров питающих, сетей, попадания внутрь корпуса жидкости, насекомых и других посторонних предметов, веществ, жидкостей;

- если недостаток товара явился следствием несанкционированного тестирования товара или попыток внесения изменений в его конструкцию или его программное обеспечение, в т. ч. ремонта или технического обслуживания в неуполномоченной изготовителем ремонтной организации;

- если недостаток товара явился следствием использования нестандартных и (или) некачественных принадлежностей, аксессуаров, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов или нестандартных форматов информации;

- если недостаток товара связан с его применением совместно с дополнительным оборудованием (аксессуарами), отличным от дополнительного оборудования, рекомендованного изготовителем к применению с данным товаром.

Изготовитель не несёт ответственность за качество дополнительного оборудования (аксессуаров), произведённого третьими лицами, за качество работы своих изделий совместно с таким оборудованием, а также за качество работы дополнительного оборудования производства одной компании совместно с изделиями других производителей.

Здесь следует отметить: ненормальное использование включает в себя неправильное использование, несчастный случай, внесение изменений в конструкцию, использование не по назначению, небрежное, недостаточное техническое обслуживание, использование на сборочном конвейере, использование после значительного износа. Ненормальное использование шкафов для хранения инструмента также включает, без ограничения, ситуации, когда шкаф передвигается с помощью механического транспортного средства, перекатывается через большие неровности, используется как подставка, подвергается перегрузке или любым способом модифицируется.

Эксплуатация медицинской техники должна осуществляться в соответствии с требованиями эксплуатационной документации, входящей в комплект поставки каждого изделия.

Условия правильной эксплуатации медицинского инструмента включают следующие условия:

а) не допускать падения инструмента с большой высоты на твёрдую поверхность;

б) не допускать длительное хранение инструмента в условиях высокой влажности;

в) не допускать самостоятельного ремонта и регулировок инструмента в период гарантийного срока;

г) по окончании работ очистить инструмент от загрязнителей.

Гарантийный срок эксплуатации медицинских инструментов должен выбираться из ряда: 1; 1,5; 2; 3; 4 года в зависимости от сложности конструкции, а для инструментов, предназначенных для экспорта - исчисляться с момента проследования их через государственную границу.

Закон предусматривает право изготовителя (исполнителя), кроме гарантийных сроков устанавливать на товар срок службы или срок годности [16]. Максимальная продолжительность гарантийного срока эксплуатации не превышает среднего срока службы, минимальная продолжительность должна быть не меньше удвоенной средней наработки до выявления скрытого дефекта.

А можно ли продлить срок службы медицинских инструментов? В качестве ответа на этот вопрос можно привести следующие документы российского происхождения. Письмо Роспотребнадзора от 19.04.2006 N 0100/4476-06-32 "О возможности продления сроков эксплуатации медицинской техники". "Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека направляет для использования в работе письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 15.12.2005 N 01-19456/05 (О порядке продления срока службы медицинской техники и инструментов)". ”Прошу довести указанное письмо до сведения органов управления здравоохранением в субъектах Российской Федерации и руководителей учреждений, использующих медицинскую технику и медицинские инструменты. Заместитель руководителя Л.П. Гульченко”. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития от 15.12.2005 г. N 01-19456/05 "О порядке продления срока службы медицинской техники и инструментов". "Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает следующее. Нормативные правовые акты и нормативные документы, устанавливающие порядок продления срока эксплуатации медицинской техники и инструментов отсутствуют. Эксплуатация медицинской техники и инструментов должна осуществляться в соответствии с требованиями эксплуатационной документации, входящей в комплект поставки каждого изделия". Приложение. "Срок службы - календарная продолжительность эксплуатации от начала эксплуатации объекта или ее возобновления после ремонта до перехода в предельное состояние. Предельное состояние - состояние объекта, при котором его дальнейшая эксплуатация недопустима или нецелесообразна, либо восстановление его работоспособного состояния невозможно или нецелесообразно. Назначенный срок службы - календарная продолжительность эксплуатации, при достижении которой эксплуатация объекта должна быть прекращена независимо от его технического состояния".

Таким образом, если в эксплуатационной документации использовано понятие "назначенный срок службы", эксплуатацию изделия медицинской техники по истечении этого срока следует прекратить, соответсвующие термины приведены в НД [17].

Срок службы медицинских изделий равен гарантийному сроку. В отличие от срока службы и срока годности гарантийный срок может устанавливаться на любые товары (услуги), имеет чисто коммерческий характер, является средством конкурентной борьбы на рынке.

Срок службы - это предельное время от начала потребления и эксплуатации товара, в течение которого он функционирует с требуемой эффективностью, включая время работы по прямому назначению. Срок службы товара может исчисляться единицами времени, а также иными единицами измерения (километрами, метрами и прочими исходя из функционального назначения товара) в случае с медицинскими инструментами часто учитывается количество применений изделия, а не время использования. (п.3 ст.5 Закона РФ "О защите прав потребителей") [1]. Срок службы - установленный изготовителем период времени, в течение которого изготовитель (исполнитель) обязуется (п.1 ст.5 Закона РФ "О защите прав потребителей"): обеспечивать возможность использования товара (работы) по назначению, нести ответственность за существенные недостатки, возникшие по его вине [16]. Согласно Закону о защите прав потребителей ст.5 п.2: “Изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок службы товара длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде” [16]. Как видно из вышеприведенного длительность срока службы определяется не надежностью и не качеством товара, а периодом безопасного использования товара, основанным на объективных данных его эксплуатации, испытаний, специальных исследований и т.п. В течение срока службы потребитель имеет право:

- на обеспечение ремонта и технического обслуживания товара;

- на предъявление требований по поводу существенных недостатков в товаре;

- на возмещение вреда.

Ст.6: “Изготовитель обязан обеспечить возможность использования товара в течение его срока службы. Для этой цели изготовитель обеспечивает ремонт и техническое обслуживание товара, а также выпуск и поставку в торговые и ремонтные организации в необходимых для ремонта и технического обслуживания объёме и ассортименте запасных частей в течение срока производства товара и после снятия его с производства в течение срока службы товара, а при отсутствии такого срока - в течение десяти лет со дня передачи товара потребителю“ [16].

Срок службы (годности) товара должен устанавливаться изготовителем в соответствии с нормами законодательства о защите прав потребителей, иными правовыми актами, обязательными требованиями государственных стандартов или другими обязательными правилами и содержаться в информации о товаре, предоставляемой потребителю (покупателю).

В соответствии с Законом РФ "О защите прав потребителей" срок службы именно устанавливают, а не рассчитывают, длительность срока службы устанавливается исходя из безопасности изделия, а не его надёжности, так что всё может начать ломаться одно за другим и в течение установленного срока службы. В современной экономической ситуации безопасность эксплуатации, конечно, очень важный фактор, но не только он является определяющим при расчёте срока службы изделия. Срок службы изделия рассчитывается ещё исходя из заданной интенсивности отказов. Эта интенсивность отказов выбирается из возможных затрат на сервисное обслуживание в период гарантии.

Определение срока службы, впервые данное в редакции Закона 1996 г., расширяет его функции. Срок службы определён как период, в течение которого действует обязательство изготовителя (исполнителя) обеспечивать потребителю возможность использования товара (работы) по его целевому назначению.

В настоящее время в РФ действует Перечень товаров длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определённого периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде и на которые изготовитель обязан устанавливать срок службы, утверждённый Постановлением Правительства РФ от 16 июня 1997 г. N 720.

Медицинские инструменты по истечении определённого периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя или причинять вред, изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок службы (п.2 ст.5 Закона РФ "О защите прав потребителей") [16].

Определённая группа медицинских товаров, например, расходные материалы, для которых нормальная эксплуатация связана с повреждением, такие как съёмные одноразовые лезвия скальпелей, или стерильные инструменты, в силу их принципиального отличия от товаров длительного пользования - большинства медицинских инструментов, имеет специальное регулирование по некоторым вопросам, они являются товарами разового использования, притом в течение, как правило, непродолжительного периода времени. Их особенность заключается в том, что они с течением времени утрачивают свои первоначальные потребительские свойства, например стерильность, одновременно с этим приобретают качества, делающие их потенциально опасными для жизни, здоровья пациента и окружающей среды. На эти товары изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок годности - период, по истечении которого товар считается непригодным для использования по назначению. Определяемый законом срок годности - это определяемый изготовителем срок, по истечении которого товар считается непригодным для использования по назначению (ст. 472 ГК РФ) [18].

Срок хранения стерильных инструментов может варьировать от метода стерилизации и качества упаковки. На стерильные скальпели одноразовые предприятие-изготовитель устанавливает срок годности до 5 лет. Индивидуальная потребительская упаковка стерильных медицинских инструментов должна обеспечивать стерильность на срок не менее пяти лет. Для отдельных видов инструментов допускается устанавливать срок сохранения стерильности не менее трёх лет. При стерилизации химическим методом с применением растворов химических средств в ЛПУ отмытые стерильной водой простерилизованные изделия используют сразу по назначению или помещают на хранение в стерильную стерилизационную коробку с фильтром, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток. При стерилизации физическими методами при помощи автоклавов срок хранения стерильных инструментов составляет:

- в биксах с фильтром до 20 суток;

- в биксах без фильтра до 3х суток.

Для хранения предварительно простерилизованных медицинских инструментов с целью предотвращения их вторичной контаминации микроорганизмами предназначены камеры ультрафиолетовые для хранения стерильных инструментов различных объёмов и модификаций: УФК-1, УФК-2, УФК-3. УФК предназначены для любого профиля медицинской деятельности: применяются в стоматологических кабинетах, лечебно-профилактических учреждениях, лабораториях, аптеках, научно-исследовательских и медицинских учреждениях.

Реализация медицинских инструментов по истечении установленного срока годности, а также медицинских инструментов, на который должен быть установлен срок годности, но он не установлен, запрещается. Срок годности медицинских инструментов определяется конкретной датой, до наступления которой медицинских инструментов пригоден к применению, либо периодом времени, в течение которого медицинских инструментов пригоден для использования (ст. 473 ГК Российской Федерации и п. 2 ст. 19 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей») [18] [16]. Такой период исчисляется со дня изготовления товара. До сведения приобретателя в наглядной и доступной форме должна быть доведена информация о сроке годности медицинских инструментов.

Товары, на которые устанавливается срок годности, начинают терять свои свойства с момента их изготовления, а товары длительного пользования, на которые устанавливается срок службы, - как правило, с начала их использования. Таким образом, основное назначение срока службы и срока годности определять период безопасности соответствующих товаров на основе исследования их физико-химических характеристик.

Технические характеристики и функциональные свойства изделий медицинского назначения не должны ухудшаться в течение срока службы изделия медицинского назначения, указанного изготовителем, под действием внешних факторов, и подвергать угрозе здоровье и безопасность пациентов, пользователей при нормальной эксплуатации изделий в условиях, соответствующих инструкциям по эксплуатации изготовителя. Изделия должны сохранять свои параметры в пределах норм, установленных техническими заданиями, стандартами или техническими условиями в течение сроков службы и сроков сохраняемости, указанных в технических заданиях, стандартах или технических условиях.

Срок хранения – это период времени, в течение которого продукт (при соблюдении установленных условий хранения) не утрачивает своих свойств, прописанных в нормативном или техническом документе. Другими словами, на протяжении этого срока продукт полностью сохраняет полезные качества в таком же виде, как и при выпуске.

Гарантийный срок хранения - период времени, в течение которого изготовитель гарантирует сохраняемость всех установленных стандартами эксплуатационных показателей и потребительских свойств продукции при условии соблюдения потребителем правил её хранения. Истечение Г.с.х. предполагает, что продукция не только пригодна к использованию по назначению, но и сохранила качественные показатели, которые были заложены при её выпуске. Гарантийный срок хранения инструментов конкретных видов должен соответствовать по продолжительности предельному сроку защиты без переконсервации, установленному стандартами и техническими условиями на способы и средства консервации медицинских инструментов ГОСТ 19126-2007 [19].

Максимальная продолжительность гарантийного срока хранения не превышает среднего срока сохраняемости (показатель надёжности), минимальная продолжительность – не меньше удвоенного среднего времени хранения до выявления скрытого дефекта.

Пример. Пусть среднее время хранения продукции до выявления скрытого дефекта – 6 месяцев. Средний срок сохраняемости – 10 лет. Гарантийный срок хранения устанавливается в пределах от 1 года до 10 лет [20].

Гарантированные сроки хранения устанавливаются техническими условиями на изделия.

Если истёк срок годности, то изготовитель (исполнитель) перестает нести ответственность за товар во всех случаях, кроме некоторых случаев причинения вреда. Истечение гарантийного срока хранения не означает, что продукт не пригоден для использования по назначению. По истечении срока годности некоторые, например, стерильные медицинских инструментов считаются непригодными для применения без предварительной стерилизации. Т.е по истечении срока хранения медицинских инструментов, например, его можно использовать, а можно подвергнуть переконсервации. А вот если истёк срок годности стерильных медицинских инструментов, то без предварительной стерилизации он не готов к использованию. Для отдельных товаров термин «срок годности» эквивалентен гарантийному сроку. Для инструментов однократного применения устанавливают только гарантийный срок хранения.

Перед работой с медицинскими инструментами следует ознакомиться с эксплуатационными документами.

Эксплуатационный документ на медицинскую технику - документ, разрабатываемый производителем медицинской техники для потребителя, определяющий правила эксплуатации медицинской техники и инструментов и отражающий сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) медицинской техники и инструментов, гарантии и сведения по их эксплуатации в течение срока службы, установленного производителем. Информация для потребителя должна быть представлена непосредственно с медицинским инструментом в виде текста, условных обозначений и рисунков на потребительской таре, этикетке, контрэтикетке, кольеретке, ярлыке, листе-вкладыше способом, принятым для отдельных видов инструментов. Должны быть указаны срок годности, если они установлены для конкретного товара, а также сведения о необходимых действиях покупателя по истечении указанных сроков и возможных последствиях при невыполнении таких действий, если товары по истечении указанных сроков представляют опасность для жизни, здоровья и имущества покупателя или становятся непригодными для использования по назначению.

Срок хранения медицинских инструментов исчисляют от даты изготовления и указывают следующим образом:

«срок хранения до ... (дата)»;

«срок хранения... (суток, месяцев или лет)».

Согласно ст. 43 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей» за нарушение прав потребителей продавец (аптечное учреждение) медицинского изделия несёт гражданско-правовую ответственность [16]. Работники аптечной учреждений, осуществляющие продажу медицинских инструментов с истекшим сроком годности, могут быть привлечены к административной, а в ряде случаев и к уголовной ответственности. Изделия медицинского назначения до подачи в торговый зал аптеки должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр товара, проверку качества товара (по внешним признакам), проверку наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике), при необходимости также удаление заводской смазки, проверку комплектности, сборку и наладку.

При необходимости длительного хранения хирургический инструмент должен находиться в упаковке предприятия-изготовителя; смазку через определённый период заменяют. Металлические изделия, не имеющие антикоррозийной смазки, необходимо обработать тонким слоем вазелина. Такие инструменты необходимо хранить, завернув в парафиновую бумагу. Брать инструменты надо марлевой салфеткой или пинцетом. Скальпели и ножи во избежание затупления хранят в специальных пеналах ящиков. Медные (латунные), оловянные изделия смазывания не требуют.

Гарантийный срок хранения металлических инструменты без переконсервации обычно составляет 7 лет со дня изготовления, он может продлеваться до 10 лет. Обычный гарантийный срок эксплуатации металлических медицинских инструментов с момента ввода в эксплуатацию составляет период в 1-3 года.

Срок службы на металлические хирургические инструменты указан в НТД.

Средняя наработка медицинских инструментов до отказа должна соответствовать не менее, чем двум операциям. За операцию принимается цикл обработки (дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация) и оперативное вмешательство. Полный средний срок службы изделий должен быть не менее 3 лет для скальпелей и ножей общехирургических, 4,5 года для ножей зуботехнических и для гипса. Нож хрящевой рёберный имеет гарантийный срок эксплуатации 2 года. Критерий предельного состояния - при котором невозможно достичь должной переточки режущей кромки ГОСТ 21240-89 [21]. Согласно ГОСТ 21241-89 полный установленный ресурс пинцетов должен быть не менее 400000 циклов (упрочнённых пинцетов), 150000 циклов для пинцетов с зубцами для офтальмологии и сосудистой хирургии, 500 циклов - пинцетов для прецизионной микрохирургии, 300000 циклов для остальных пинцетов. Полный средний ресурс должен быть не менее 650000 циклов для упрочнённых пинцетов, 250000 циклов для пинцетов с зубцами для офтальмологии и сосудистой хирургии, 850 циклов для пинцетов для прецизионной микрохирургии, 500000 циклов для остальных инструментов. За 1 цикл принимают полное смыкание и размыкание инструмента. За критерий предельного состояния принимают боковое смещение рабочей части, уменьшение расстояния между рабочими частями более чем на 30 % от первоначального значения, неполное смыкание рабочих частей пинцетов. Контроль параметров, определяющих предельное состояние, проводят через каждые 10000 циклов. Таким образом, срок эксплуатации, например, пинцета анатомического составляет 2 года [22].

Согласно ГОСТ 28518-90 средний срок службы долота до списания - не менее 2 лет. За критерий предельного состояния принимают невозможность путём переточки обеспечить остроту режущей кромки а также появление неустранимой коррозии на рабочей части [23].

Согласно ГОСТ 28519-90 средний срок службы пилы до списания - не менее 2 лет, гарантийный срок эксплуатации пилы аутопсийной хирургической для анатомических работ 3 года, проволочной пилы - не менее 1 года. За критерий предельного состояния принимают механическое повреждение, невозможность достичь переточкой требуемой остроты зубьев, выявление неустранимой коррозии [24].

Распатор реберный имеет гарантийный срок эксплуатации — 2 года. Ножницы кишечные - гарантийный срок эксплуатации 2 года. Гарантийный срок эксплуатации вагинального зеркала, маточной кюретки - 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

Зарубежные производители обычно устанавливают меньшие гарантийные сроки. Например, гарантия на медицинские хирургические инструменты, изготовленные из высококачественной немецкой стали 1 год. Срок бесплатного гарантийного обслуживания на другое медицинское оборудование составляет 2 года.

На протяжении всего срока службы осуществляется проверка указанных изготовителями эксплуатационных характеристик медицинских аппаратов и инструментов, включая их контрольные испытания и периодические испытания характеристик. Организация должна хранить записи в течение, по крайней мере, срока службы медицинского изделия, определённого организацией, но не менее двух лет с момента выпуска изделия организацией или в соответствии с установленными требованиями.

**Литература:**

1. Межгосударственный стандарт. ГОСТ 9.014-78. Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.

2. ГОСТ 9.010-80. Единая система защиты от коррозии и старения. Воздух сжатый для распыления лакокрасочных материалов. Технические требования и методы контроля.

3. ГОСТ 3956-76. Силикагель технический. Технические условия.

4. ГОСТ 10877-76. Масло консервационное К-17.Технические условия.

5. ГОСТ 19537-83. Смазка пушечная. Технические условия.

6. Виноградов П. А. Механизм защитного действия смазочных материалов, используемых для наружной консервации металлических изделий. Химия и технология топлив и масел, № 6, 1976, с. 50-54.

7. ГОСТ 1381-73. Уротропин технический. Технические условия. ГОСТ 19906-74. Нитрит натрия технический. Технические условия.

8. ГОСТ 13168-69. Консервация металлических изделий (включая крупногабаритные).

9. 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.

10. ГОСТ 8505-80. Нефрас-С 50/170. Технические условия. ГОСТ 3134-78. Уайт-спирит. Технические условия.

11. ГОСТ 12.4.021-96. Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.

12. СНиП 2.04.05 «Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха».

13. ГОСТ 12.4.011-89. Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация.

14. ГОСТ 12.4.068-79. Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования.

15. ГН 2.2.5.553 «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утверждённых Госкомсанэпиднадзором РФ.

16. Закон РФ "О защите прав потребителей".

17. ГОСТ 27.002-89. Надёжность в технике. Основные понятия. Термины и определения.

18. Основы гражданского законодательства РФ.

19. Межгосударственный стандарт. ГОСТ 19126-2007. Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

20. Товароведение. Жиряева Е.В. - СПб: Питер, 2002. - 416 с.: ил. - (Серия "Маркетинг для профессионалов"). с.113

21. ГОСТ 21240-89. Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.

22. ГОСТ 21241-89. Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.

23. Межгосударственный стандарт ГОСТ 28518-90. Долота медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.

24. Межгосударственный стандарт ГОСТ 28519-90. Пилы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.