

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ЗАО «ТитанМедТех»

И.Н. Кобзева

2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения
«Система ретракторов универсальная (ранорасширители) «ТитанМедТех»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Система ретракторов универсальная (ранорасширители) «ТитанМедТех» (в дальнейшем – ретракторы), применяется для расширения хирургических ран и отведения тканей в общей, сосудистой и реконструктивной хирургии.
Область применения - хирургия.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр шероховатости Ra наружных поверхностей изделия не более 0,32 мкм по ГОСТ 2789-83, параметр шероховатости остальных поверхностей в соответствии с требованиями рабочих чертежей изготовителя, утвержденных в установленном порядке.

Наружные поверхности инструментов не имеют трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пористости, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, кислот, смазки, частиц материалов шлифовки и полировки).

Паянные и сварные швы плотные, не имеют трещин, раковин и наплывов. Соединение ручки с рабочей частью ретракторов прочное и выдерживает приложение осевого усилия не менее 50Н.

Средний срок службы ретракторов до списания не менее 1 года.

За критерии предельного состояния принимают механическое повреждение.

Ретракторы легко устанавливаются и снимаются с помощью прижима ретракторов фиксирующего.

Инструменты устойчивы к циклам обработки, состоящим из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации - по группе 2 РМ 25.1-001 в соответствии с режимами по МУ 287-113-98.

Инструменты коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения. Рабочие части ретракторов изготовлены из титанового сплава BT20 по ГОСТ 19807-91. Остальные детали выполняются согласно рабочим чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

Твердость деталей изготовленных из титанового сплава BT20 в пределах 32...36 HRC. Ретракторы соответствуют требованиям ГОСТ 19126-2007, настоящих технических условий и комплекту документации согласно таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, не более, кг
TMT 001.00.00	<u>«Система ретракторов универсальная (ранорасширители) «ТитанМедТех»»</u>	
TMT 001.01.00	Основная стойка	0,750
TMT 001.02.00	Блок крепления	0,325
TMT 001.03.00	Основная консоль	0,390
TMT 001.04.00	Блок направляющих с эксцентриками	1,040
TMT 001.05.00	Механизм зажимной	0,090
TMT 001.06.00	Прижим ретракторов фиксирующий	0,095
TMT 001.07.00	Рукоятка крепления ретракторов	0,060
TMT 001.08.00	Рукоятка крепления ретракторов поворотная	0,104
TMT 001.09.00	Дуга	0,240
TMT 001.10.00	Крючок ретрактора универсальный, РС300, 55x40 мм	0,070
TMT 001.10.01	То же, РС308, 70x50 мм	0,85
TMT 001.10.02	То же, РС312, 90x60 мм	0,105
TMT 001.10.03	То же, РС316, 100x60 мм	0,115
TMT 001.10.04	То же, РС322, 110x70 мм	0,130
TMT 001.10.05	То же, РС324, 110x80 мм	0,135
TMT 001.11.00	Крючок ретрактора узкий плоский, РУ100, 30x80 мм	0,026
TMT 001.11.01	То же, РУ104, 30x120 мм	0,040
TMT 001.11.02	То же, РУ122, 40x130 мм	0,048
TMT 001.11.03	То же, РУ124, 40x180 мм	0,064
TMT 001.11.04	То же, РУ140, 50x150 мм	0,060
TMT 001.11.05	То же, РУ144, 50x190 мм	0,074
TMT 001.12.00	Крючок ретрактора широкий плоский, РШ250, 100x110 мм	0,078
TMT 001.12.01	То же, РШ254, 100x130 мм	0,104
TMT 001.12.02	То же, РШ256, 100x150 мм	0,130
TMT 001.12.03	То же, РШ258, 100x170 мм	0,156
TMT 001.12.04	То же, РШ262, 100x190 мм	0,182
TMT 001.13.00	Крючок ретрактора узкий плоский с боковым изгибом, РМ350, 56x170 мм	0,046
TMT 001.13.01	То же, РМ352, 56x190 мм	0,054
TMT 001.13.02	То же, РМ370, 70x180 мм	0,060

Продолжение Таблицы 1

Обозначение	Наименование	Масса, не более, кг
TMT 001.13.03	То же, РМ372, 70х200 мм	0,072
TMT 001.14.00	Крючок ретрактора фигурный, РХ600, 50х130 мм	0,048
TMT 001.14.01	То же, РХ610, 65х150 мм	0,070
TMT 001.14.02	То же, РХ614, 65х180 мм	0,084
TMT 001.14.03	То же, РХ620, 80х200 мм	0,125
TMT 001.15.00	Крючок ретрактора средний плоский, РС200, 65х110 мм	0,060
TMT 001.15.01	То же, РС202, 65х140 мм	0,078
TMT 001.15.02	То же, РС204, 65х170 мм	0,092
TMT 001.15.03	То же, РС210, 80х140 мм	0,080
TMT 001.15.04	То же, РС212, 80х160 мм	0,090
TMT 001.15.05	То же, РС214, 80х190 мм	0,106
TMT 001.16.00	Крючок ретрактора плоский с окнами, РР450, 50х150 мм	0,036
TMT 001.16.01	То же, РР452, 50х170 мм	0,042
TMT 001.16.02	То же, РР454, 50х190 мм	0,064
TMT 001.16.03	То же, РР460, 80х150 мм	0,088
TMT 001.16.04	То же, РР462, 80х170 мм	0,104
TMT 001.16.05	То же, РР464, 80х190 мм	0,116
TMT 001.17.00	Крючок ретрактора V-образный, РВ500, 72х110 мм	0,054
TMT 001.17.01	То же, РВ502, 72х130 мм	0,060
TMT 001.17.02	То же, РВ512, 82х130 мм	0,080
TMT 001.17.03	То же, РВ514, 82х150 мм	0,095
TMT 001.18.00	Крючок ретрактора узкий плоский с 2-мя боковыми изгибами, РВ200, 25х150 мм	0,042
TMT 001.18.01	То же, РВ202, 25х180 мм	0,058
TMT 001.19.00	Крючок ретрактора прямоугольный с радиальной плоскостью загнутый, РК800, 48х80 мм	0,040
TMT 001.19.01	То же, РК802, 48х100 мм	0,046
TMT 001.19.02	То же, РК804, 48х120 мм	0,054
TMT 001.19.03	То же, РК810, 48х150 мм	0,062
TMT 001.19.04	То же, РК812, 48х180 мм	0,068
TMT 001.20.00	Крючок ретрактора прямоугольный с радиальной плоскостью, РД850, 48х80 мм	0,040
TMT 001.20.01	То же, РД852, 48х100 мм	0,046

Продолжение Таблицы 1

Обозначение	Наименование	Масса, не более, кг
TMT 001.20.02	То же, РД854, 48х120 мм	0,054
TMT 001.20.03	То же, РК860, 60х150 мм	0,064
TMT 001.20.04	То же, РД862, 60х180 мм	0,072
TMT 001.21.00	Крючок ретрактора прямоугольный плоский, РР300, 85х50 мм	0,072
TMT 001.21.01	То же, РР302, 60х60 мм	0,065
TMT 001.21.02	То же, РР304, 80х70 мм	0,080
TMT 001.22.00	Крючок ретрактора радиальный, РД100, 36х50 мм	0,042
TMT 001.22.01	То же, РД120, 60х60 мм	0,065
TMT 001.22.02	То же, РД130, 80х70 мм	0,080
TMT 001.23.00	Крючок ретрактора окончатый, РО700, 28х60 мм	0,042
TMT 001.23.01	То же, РО702, 28х80 мм	0,050
TMT 001.23.02	То же, РО704, 28х100 мм	0,058
TMT 001.23.03	То же, РО710, 48х60 мм	0,048
TMT 001.23.04	То же, РО712, 48х100 мм	0,065
TMT 001.23.05	То же, РО714, 48х120 мм	0,075
TMT 001.24.00	Крючок ретрактора 2-х лепестковый, РЛ200, 40 мм (ширина)	0,086
TMT 001.24.01	То же, РЛ210, 60 мм	0,110
TMT 001.25.00	Крючок ретрактора 3-х лепестковый, РЛ300, 90 мм (ширина)	0,125
TMT 001.25.01	То же, РЛ310, 120 мм	0,144
TMT 001.26.00	Крючок ретрактора 4-х лепестковый, РЛ400, 120 мм (ширина)	0,156
TMT 001.26.01	То же, РЛ410, 150 мм	0,174

Габаритные и основные размеры типовых представителей ретракторов представлены на рисунках 1-4 (см. приложение) и в таблице 1. Допуск на длину инструмента по IT17/2, на остальные размеры по IT14/2. Радиусы притупления рабочих частей отгесняющих инструментов не менее 0,3 мм.. Масса ретракторов не более указанной в табл. 1.

Ретракторы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов, соответствующих исполнениям УХЛ 4.2(для внутреннего рынка) и О 4.1 (для экспорта) по ГОСТ 15150-69.

Упаковка по ГОСТ 19126-2007 . Ретракторы согласно комплектности уложены в потребительскую тару, разработанную и утвержденную изготовителем в установленном порядке.

Потребительская тара с упакованными инструментами защищена от вскрытия ее без нарушения целостности упаковки лентой клеевой по ГОСТ 18251-87 или другими средствами, указанными в ГОСТ Р 50444-92

Ретракторы в потребительской таре уложены в групповую тару, в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по ГОСТ 7933-89 по чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

Допускается использование других видов групповой тары, обеспечивающих сохранность инструментов.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием необходимо проверить сохранность упаковки, проверить давность срока изготовления.

Ретракторы с истекшим сроком годности без предварительной подготовки согласно инструкции по применению использовать запрещается!

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

К работе с инструментами допускаются лица, прошедшие специальную подготовку.

Вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь из неё изделие.

Ретракторы подвергаются циклам обработки, состоящим из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ 287-113-98.

Ретракторы не подлежат техническому обслуживанию.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок работы с изделиями определяется их функциональным назначением и осуществляется лицами, прошедшими специальную подготовку.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Транспортирование и хранение - по ГОСТ 19126-2007.

Условия хранения - 1 (Л) по ГОСТ 15150-69.

Следует избегать повышенной влажности (более 60%), агрессивных сред.

ПРИЛОЖЕНИЕ

«Система ретракторов универсальная (ранорасширители) «ТитанМедТех»

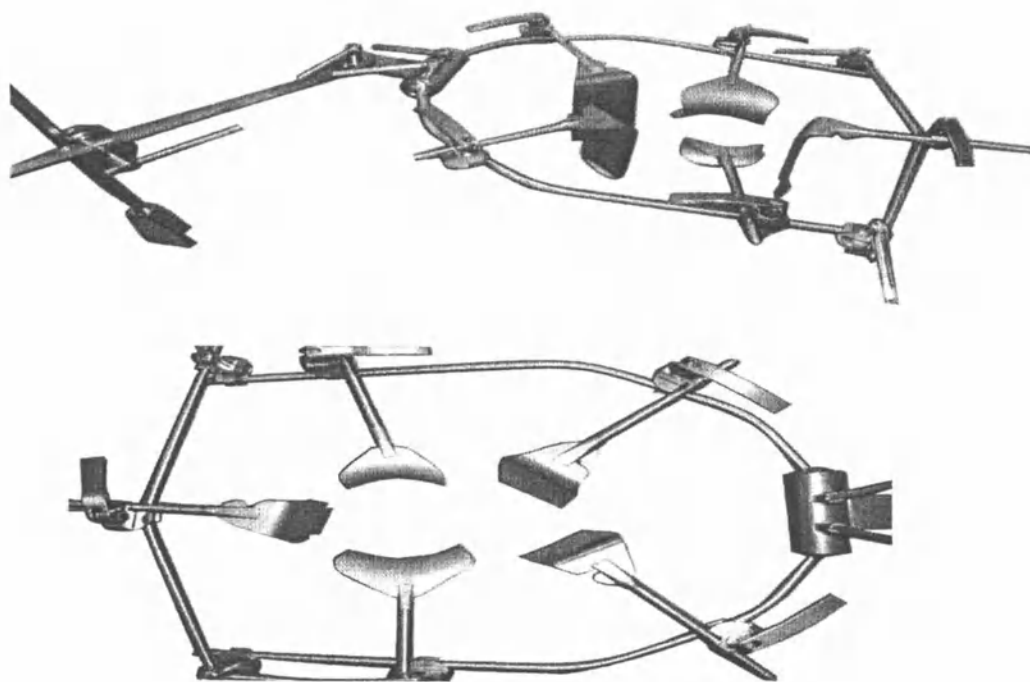


Рис.1 Система ретракторов универсальная (ранорасширители) «ТитанМедТех»

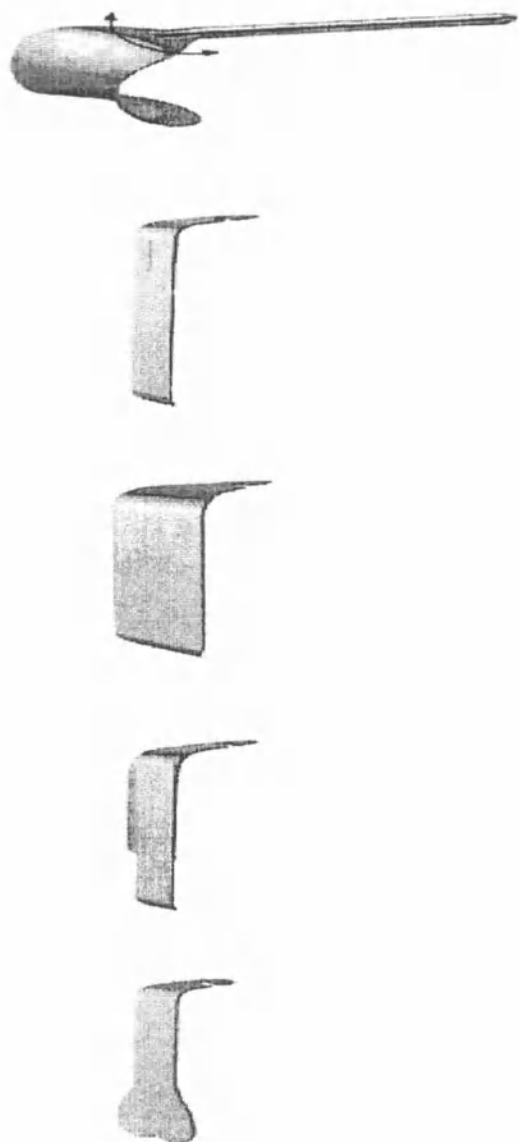


Рис.2 Крючки ретрактора: универсальный с ручкой РС, узкий плоский РУ, широкий плоский РШ, узкий плоский с боковым изгибом РМ, фигурный РХ.



Рис.2 Крючки ретрактора: универсальный РС, средний плоский РС, плоский с окнами РР, V-образный, РВ, узкий плоский с 2-я боковыми изгибами РВ.

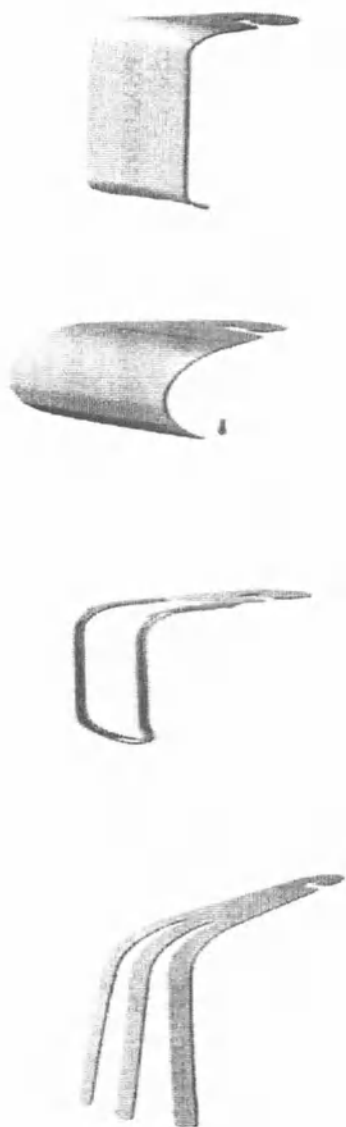


Рис.3 Крючки ретрактора: прямоугольный с радиальной плоскостью загнутый РК, радиальный РД, окнчатый РО, 3-х лепестковый РЛ, узкий плоский с 2-я боковыми изгибами РВ.



Рис.4 Крючки ретрактора: прямоугольный с радиальной плоскостью РД, прямоугольный плоский РР, 2-х лепестковый РЛ, 4-х лепестковый РЛ.



10.10.2016

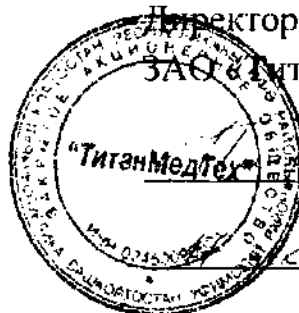
СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Директор
ЗАО «ТитанМедТех»


Ю.К. Ларионов




И.Н. Кобзева

17.12 2010 г.

17.12 2010 г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Система ретракторов универсальная (ранорасширители)
«ТитанМедТех»

Технические условия
ТУ 9434-004-52953933-2010
Введены впервые

Срок действия с 17.12 2010
до 17.12 2011

Инв. № подл.	Подпись и дата	Имен. инв. №	Инв. № дубл.	Г	Л

2010

1.1. Основные параметры и характеристики

1.1.1. Ретракторы должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126, настоящих технических условий и комплекту документации согласно таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, не более, кг
TMT 001.00.00	«Система ретракторов универсальная (ра- норасширители) «ТитанМедТех»»	
TMT 001.01.00	Основная стойка	0,750
TMT 001.02.00	Блок крепления	0,325
TMT 001.03.00	Основная консоль	0,390
TMT 001.04.00	Блок направляющих с эксцентриками	1,040
TMT 001.05.00	Механизм зажимной	0,090
TMT 001.06.00	Прижим ретракторов фиксирующий	0,095
TMT 001.07.00	Рукоятка крепления ретракторов	0,060
TMT 001.08.00	Рукоятка крепления ретракторов поворотная	0,104
TMT 001.09.00	Дуга	0,240
TMT 001.10.00	Крючок ретрактора универсальный, РС300, 55x40 мм	0,070
TMT 001.10.01	То же, РС308, 70x50 мм	0,85
TMT 001.10.02	То же, РС312, 90x60 мм	0,105
TMT 001.10.03	То же, РС316, 100x60 мм	0,115
TMT 001.10.04	То же, РС322, 110x70 мм	0,130
TMT 001.10.05	То же, РС324, 110x80 мм	0,135
TMT 001.11.00	Крючок ретрактора узкий плоский, РУ100, 30x80 мм	0,026
TMT 001.11.01	То же, РУ104, 30x120 мм	0,040
TMT 001.11.02	То же, РУ122, 40x130 мм	0,048
TMT 001.11.03	То же, РУ124, 40x180 мм	0,064
TMT 001.11.04	То же, РУ140, 50x150 мм	0,060
TMT 001.11.05	То же, РУ144, 50x190 мм	0,074
TMT 001.12.00	Крючок ретрактора широкий плоский, РШ250, 100x110 мм	0,078
TMT 001.12.01	То же, РШ254, 100x130 мм	0,104
TMT 001.12.02	То же, РШ256, 100x150 мм	0,130
TMT 001.12.03	То же, РШ258, 100x170 мм	0,156
TMT 001.12.04	То же, РШ262, 100x190 мм	0,182
TMT 001.13.00	Крючок ретрактора узкий плоский с боко- вым изгибом, РМ350, 56x170 мм	0,046
TMT 001.13.01	То же, РМ352, 56x190 мм	0,054
TMT 001.13.02	То же, РМ370, 70x180 мм	0,060

Инв. № подл.	Подп. и дата	Вз	Инв. № инв.	Инв. № дубл.	Подс	сь и дата

ТУ 9434-004-52953933-2010

Лист

3

Лист № документа Подп. Дата

Обозначение	Наименование	Масса, не более, кг
TMT 001.13.03	То же, PM372, 70x200 мм	0,072
TMT 001.14.00	Крючок ретрактора фигурный, PX600, 50x130 мм	0,048
TMT 001.14.01	То же, PX610, 65x150 мм	0,070
TMT 001.14.02	То же, PX614, 65x180 мм	0,084
TMT 001.14.03	То же, PX620, 80x200 мм	0,125
TMT 001.15.00	Крючок ретрактора средний плоский, PC200, 65x110 мм	0,060
TMT 001.15.01	То же, PC202, 65x140 мм	0,078
TMT 001.15.02	То же, PC204, 65x170 мм	0,092
TMT 001.15.03	То же, PC210, 80x140 мм	0,080
TMT 001.15.04	То же, PC212, 80x160 мм	0,090
TMT 001.15.05	То же, PC214, 80x190 мм	0,106
TMT 001.16.00	Крючок ретрактора плоский с окнами, PP450, 50x150 мм	0,036
TMT 001.16.01	То же, PP452, 50x170 мм	0,042
TMT 001.16.02	То же, PP454, 50x190 мм	0,064
TMT 001.16.03	То же, PP460, 80x150 мм	0,088
TMT 001.16.04	То же, PP462, 80x170 мм	0,104
TMT 001.16.05	То же, PP464, 80x190 мм	0,116
TMT 001.17.00	Крючок ретрактора V-образный, PB500, 72x110 мм	0,054
TMT 001.17.01	То же, PB502, 72x130 мм	0,060
TMT 001.17.02	То же, PB512, 82x130 мм	0,080
TMT 001.17.03	То же, PB514, 82x150 мм	0,095
TMT 001.18.00	Крючок ретрактора узкий плоский с 2-мя боковыми изгибами, PB200, 25x150 мм	0,042
TMT 001.18.01	То же, PB202, 25x180 мм	0,058
TMT 001.19.00	Крючок ретрактора прямоугольный с радиальной плоскостью загнутый, PK800, 48x80 мм	0,040
TMT 001.19.01	То же, PK802, 48x100 мм	0,046
TMT 001.19.02	То же, PK804, 48x120 мм	0,054
TMT 001.19.03	То же, PK810, 48x150 мм	0,062
TMT 001.19.04	То же, PK812, 48x180 мм	0,068
TMT 001.20.00	Крючок ретрактора прямоугольный с радиальной плоскостью, РД850, 48x80 мм	0,040
TMT 001.20.01	То же, РД852, 48x100 мм	0,046

Инв. № подл.	Подп. и дата	Вз. инв. №	Инв. № дубл.	Подс. и дата

Обозначение	Наименование	Масса, не более, кг
TMT 001.20.02	То же, РД854, 48x120 мм	0,054
TMT 001.20.03	То же, РК860, 60x150 мм	0,064
TMT 001.20.04	То же, РД862, 60x180 мм	0,072
TMT 001.21.00	Крючок ретрактора прямоугольный плоский, РР300, 85x50 мм	0,072
TMT 001.21.01	То же, РР302, 60x60 мм	0,065
TMT 001.21.02	То же, РР304, 80x70 мм	0,080
TMT 001.22.00	Крючок ретрактора радиальный, РД100, 36x50 мм	0,042
TMT 001.22.01	То же, РД120, 60x60 мм	0,065
TMT 001.22.02	То же, РД130, 80x70 мм	0,080
TMT 001.23.00	Крючок ретрактора окончатый, РО700, 28x60 мм	0,042
TMT 001.23.01	То же, РО702, 28x80 мм	0,050
TMT 001.23.02	То же, РО704, 28x100 мм	0,058
TMT 001.23.03	То же, РО710, 48x60 мм	0,048
TMT 001.23.04	То же, РО712, 48x100 мм	0,065
TMT 001.23.05	То же, РО714, 48x120 мм	0,075
TMT 001.24.00	Крючок ретрактора 2-х лепестковый, РЛ200, 40 мм (ширина)	0,086
TMT 001.24.01	То же, РЛ210, 60 мм	0,110
TMT 001.25.00	Крючок ретрактора 3-х лепестковый, РЛ300, 90 мм (ширина)	0,125
TMT 001.25.01	То же, РЛ310, 120 мм	0,144
TMT 001.26.00	Крючок ретрактора 4-х лепестковый, РЛ400, 120 мм (ширина)	0,156
TMT 001.26.01	То же, РЛ410, 150 мм	0,174

1.1.2. Габаритные и основные размеры типовых представителей ретракторов представлены на рисунках 1-4, Приложение В. Допуск на длину инструмента должен быть по IT17/2, на остальные размеры по IT14/2. Радиусы притупления рабочих частей оттесняющих инструментов должен быть не менее 0,3 мм.

1.1.3. Масса ретракторов должна быть не более указанной в табл. 1.

1.1.4. Рабочие части ретракторов должны быть изготовлены из титанового сплава BT20 по ГОСТ 19807.

Остальные детали выполняются согласно рабочим чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

1.1.5. Твердость деталей изготовленных из титанового сплава BT20 должна быть в пределах 32...36 HRC.

1.1.6. Параметр шероховатости Ra наружных поверхностей должен быть не более 0,32 мкм по ГОСТ 2789, параметр шероховатости остальных поверхностей в соответствии с требованиями рабочих чертежей изготовителя, утвержденных в установленном порядке.

1.1.7. Поверхности ретракторов не должны иметь трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, следов шлифовки и полировки. Ретракторы не должны иметь остатков окалины, смазки, кислоты и полирующих материалов.

1.1.8. Соединение ручки с рабочей частью ретракторов должно быть прочным и выдерживать приложение осевого усилия не менее 50Н.

1.1.9. Средний срок службы ретракторов до списания должен быть не менее 1 года.

За критерии предельного состояния принимают механическое повреждение.

1.1.10. Ретракторы должны быть коррозионностойкими.

1.1.11. Ретракторы должны легко устанавливаться и сниматься с помощью прижима ретракторов фиксирующего.

1.1.12. Ретракторы должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации - по группе 2 РМ 25.1-001 в соответствии с режимами по МУ 287-113.

1.1.13. Ретракторы при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, соответствующих исполнениям УХЛ 4.2(для внутреннего рынка) и О 4.1 (для экспорта) по ГОСТ 15150.

1.1.14. Ретракторы при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов в соответствии с ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (ОЖ4).

Инв. № подл.	Подл. и дата	Вз	ен. инв. №	Инв. № дубл.	Под	сь и дата
--------------	--------------	----	------------	--------------	-----	-----------

ТУ 9434-004-52953933-2010

Лист

6

1.1.15. Ретракторы, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к механическим воздействиям.

1.2. Комплектность

1.2.1. Комплект поставки ретракторов должен соответствовать:

1. «Система ретракторов универсальная (ранорасширители) «ТитанМедТех» – 1 шт.;

2. Эксплуатационная документация – 1 экз.

Примечание: По требованию заказчика комплектность может быть изменена.

1.3. Маркировка

1.3.1. Маркировка - по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего подраздела.

1.3.2. Маркировка должна быть выполнена на ретракторах нанесением на нерабочей части механическим, электрохимическим или лазерным способом, обеспечивающим четкость изображения, шрифт ПО-1 до ПО-2,5 по ГОСТ 2930.

Маркировка ретракторов, предназначенных для внутреннего рынка, должна содержать:

- товарный знак изготовителя;
- год выпуска (две последние цифры);
- условное обозначение "Titanium".

Маркировка ретракторов, предназначенных для экспорта, если иное не оговорено в контракте (договоре), должна содержать:

- товарный знак экспортера;
- год выпуска (две последние цифры);
- условное обозначение "Titanium";
- "Made in RUSSIA" или "RUSSIA".

Инв. № подл.	Подп. и дата	Вз	ен. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Лист	ТУ 9434-004-52953933-2010				Лист
7					7
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Лист	№ документа	Подп.
			Дата		

1.3.3. На групповой таре или на бандероли, приклеенной к ней, должно быть указано:

Для ретракторов, предназначенных для внутреннего рынка:

- наименование изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий;
- штамп ОТК;
- дата изготовления.

Для ретракторов, предназначенных для экспорта:

- наименование экспортера или его товарный знак;
- наименование изделия;
- надпись "Made in RUSSIA" или "RUSSIA";
- условное обозначение "Titanium".

1.3.4. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192, с нанесением манипуляционных знаков, соответствующих значениям "Беречь от влаги" и "Хрупкое - осторожно".

1.3.5. Допускается производить маркировку по требованию заказчика.

1.4. Упаковка

1.4.1. Упаковка по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего подраздела.

1.4.3. Ретракторы согласно комплектности должны быть уложены в потребительскую тару, разработанную и утвержденную изготовителем в установленном порядке.

1.4.4. Потребительская тара с упакованными инструментами должна быть защищена от вскрытия ее без нарушения целостности упаковки лентой клеевой по ГОСТ 18251 или другими средствами, указанными в ГОСТ Р 50444.

Инв. № дубл.	Подпись и дата	Инв. № инв.	Взв.	Подп. и дата	Инв. № подл.					Лист
						ТУ 9434-004-52953933-2010				8
						Дата				

1.4.7. Транспортная упаковка по ГОСТ 19126.

					ТУ 9434-004-52953933-2010	Лист
						9
	Имя	М. ПОСЛАНИЕ	Подп.	Дата		
	INFO@FIRM.RU		WWW.GOSZDRAVNAZOR.RU			

2. Правила приемки

2.1. Правила приемки - по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего раздела.

2.2. Ретракторы должны подвергаться следующим испытаниям:

- квалификационным;
- приемо-сдаточным;
- периодическим.

2.3. Приемо-сдаточные испытания.

Инструменты поступают на контроль одиночными партиями. Партией считают инструменты одного типоразмера, предъявляемые к приемке по одному сопроводительному документу.

При термической обработке инструментов за партию следует принимать изделия, термически обработанные в одном садке.

2.3.1. Объем проведения приемо-сдаточных и периодических испытаний должен соответствовать указанным в таблице 1.

2.3.2. Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет обнаружено несоответствие одного из пунктов испытания по таблице 1, изделие направляется на доработку и ведется проверка по пункту несоответствия и пунктам, не прошедшим испытания.

Таблица 1

Наименование испытаний (испытываемый параметр)	Номера пунктов		Проверка параметров	
	Технических требований	Методов испытаний	При приемо-сдаточных испытаниях	При периодических испытаниях
1	2	3	4	5
1. Проверка соответствия комплекту конструкторской документации	1.1.1	3.2	+	+
2. Проверка комплектности	1.2	3.13	+	+
3. Проверка маркировки	1.3	3.13	+	+
4. Проверка упаковки	1.4	3.13	+	+

ТУ 9434-004-52953933-2010

Лист

10

1	2	3	4	5
5. Проверка материалов	1.1.4	3.2	-	+
6. Проверка габаритных и основных размеров	1.1.2	3.3	+	+
7. Проверка массы	1.1.3	3.4	-	+
8. Проверка наружных поверхностей	1.1.7	3.6	+	+
9. Проверка параметров шероховатости наружных поверхностей	1.1.6	3.6	-	+
10. Проверка твердости	1.1.5	3.5	-	+
11. Проверка прочности соединения ретракторов, легкости их установки и съема	1.1.8, 1.1.11	3.12	+	+
12. Проверка коррозионной стойкости	1.1.10	3.8	-	+
13. Проверка устойчивости к циклу санобработки	1.1.12	3.9	-	+
14. Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации, транспортировании и хранении	1.1.13, 1.1.14	3.10	-	+
15. Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании	1.1.15	3.11	-	+
16. Проверка надежности (среднего срока службы)	1.1.9	3.5	-	+

2.4. Периодические испытания

2.4.1 Испытаниям подвергаются шиватели, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

2.4.2. Объем выборки в соответствии с ГОСТ 19126.

2.4.3. Испытания на соответствие требованиям на устойчивость к механическим, климатическим воздействиям, к дезинфекции и массы изделий проводят не реже 1 раза в 3 года на образцах из установочной серии, а также при изменении конструкции материалов, технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости изделий к воздействию вышеперечисленных факторов.

ТУ 9434-004-52953933-2010

Лист

11

2.4.4. Если по завершении испытаний будет установлено несоответствие хотя бы одному из требований технических условий, то результаты периодических испытаний считают неудовлетворительными, и в этом случае должны быть проведены испытания на удвоенном числе изделий. Результаты повторных испытаний являются окончательными.

2.5. Квалификационные испытания (испытания установочной серии) проводят в объеме периодических по всем пунктам технических требований ТУ.

					ТУ 9434-004-52953933-2010	Лист
						12
 INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	М. _____	П. _____	Дата _____			

3. Методы контроля

3.1. Методы контроля по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего раздела.

3.2. Проверку соответствия комплекту документации (п. 1.1.1), в том числе материалов (п. 1.1.4) проводят при операционном контроле:

- путем сличения с документацией и проверкой измерительными средствами, обеспечивающими требуемую точность измерений;
- при входном контроле составных частей и покупных изделий;
- путем сличения с документацией и проверкой измерительными средствами, обеспечивающими требуемую точность измерений;
- путем сличения с требованиями документации и контроля наличия отметок ОТК о приемке изделия предприятием-изготовителем.

3.3. Проверку габаритных и основных размеров (п. 1.1.2) проводят измерительными средствами с пределом допускаемых погрешностей измерений по ГОСТ 8.051.

3.4. Контроль массы (п.1.1.3) следует проводить на весах ГОСТ 24104, наибольший предел взвешивания 1 кг, класс точности 4, цена деления 20 мг.

3.5. Проверку твердости (п. 1.1.5) проводят по ГОСТ 19126.

3.6. Контроль состояния поверхностей, (п.1.1.7), следует проводить визуально. Проверку шероховатости наружных поверхностей (п.1.1.6) проводят сравнением с образцами шероховатости поверхности по ГОСТ 9378.

3.7. Контроль надежности (п.1.1.9) следует проводить в соответствии с РД 50-707 путем сбора и обработки статистической информации.

3.8. Контроль коррозионной стойкости (п.1.1.10) следует проводить по ГОСТ 19126.

3.9. Контроль устойчивости к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (п.1.1.12) - по ГОСТ 19126 в соответствии с режимами по МУ 287-113. После проведения трех циклов испытаний на поверхности инструментов не должно быть следов коррозии.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Вз	ен. инв. №	Инв. № дубл.	Под	сь и дата

ТУ 9434-004-52953933-2010

Лист

13

Изделие в транспортной упаковке выдерживают в камере при крайних значениях температуры до достижения теплового равновесия по 4 ч. После выдержки в нормальных условиях в течение 12 ч упаковка должна сохранять целостность, а изделие – на соответствие требованиям пп.1.1.7, 1.1.8.

После 4-х циклов испытаний упаковка должна сохранять целостность, а изделие - соответствие требованиям пп. 1.1.7,1.1.8,1.1.10.

3.12. Проверку прочности соединения ручки с рабочей частью ретракторов и осевого усилия (п.1.1.8) проводят динамометром. Проверку возможности установки и съема ретракторов (п.1.1.11) осуществляют визуально.

3.13. Проверку комплектности (подраздел 1.2), маркировки (подраздел 1.3), упаковки (подраздел 1.4) следует проводить внешним осмотром.

4. Транспортирование и хранение

4.1. Транспортирование и хранение пинцетов - по ГОСТ 19126.

4.2. Условия хранения - 1 (Л) по ГОСТ 15150.

5. Гарантии изготовителя

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

5.2. Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня ввода изделия в эксплуатацию.

5.3. Гарантийный срок хранения - 3 года с момента консервации.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Вз	ен. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

						ТУ 9434-004-52953933-2010	Лист
							15
000 ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Подп.	Дата			

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение и наименование документа, на который дана ссылка

ГОСТ 2.601 – 95 ЕСКД. Эксплуатационные документы

ГОСТ 3-88 Перчатки хирургические резиновые. Технические условия

ГОСТ 9.014 – 78 ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 2789 – 73 Шероховатость поверхности. Параметры, характеристики и обозначения

ГОСТ 2930-62 Приборы измерительные. Шрифты и знаки

ГОСТ 3882-74 Сплавы твердые спеченные. Марки

ГОСТ 5949-75 Сталь сортовая и калиброванная коррозионно-стойкая, жаро-стойкая и жаропрочная. Технические требования

ГОСТ 7933-89 Картон для потребительской тары. Общие технические усло-
вия

ГОСТ 8074-82 Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполне-
ния для различных климатических районов. Категории, условия эксплуата-
ции, транспортирования и хранения в части воздействия климатических фак-
торов внешней среды

ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 19126-79 Инструменты металлические медицинские. Общие техниче-
ские условия

ГОСТ 19807-91 Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки

Под-
пись и дата

Инв. № дубл.

Вз-
ят инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ТУ 9434-004-52953933-2010

Лист

16

Инв. № подл.	Подп. и дата	Введен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Обозначение и наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Общие технические условия
ГОСТ 24297-87 Входной контроль продукции. Основные положения
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51609-2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ОСТ 42-21-2-85 Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
РД 50-707-91 Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
РМ 25.1-001-89 Устойчивость медицинских металлических инструментов к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции. Классификация и выбор метода

					ТУ 9434-004-52953933-2010	Лист
						17