

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РУМЭКС Инструментс»

А.В. Жуйков

« 18 » 09.11.16 2016 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Паспорт 16-000.00 ПС

Инструменты выкусывающие

«РУМЭКС Инструментс» в исполнениях:

выкусыватель микроинвазивный;

выкусыватель микрохирургический;

выкусыватель со сменными наконечниками

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор

ООО «РУМЭКС Инструментс»

А.В. Жуйков

2016 г.

Инв. № полн.	Полн. и дата	Взаим инв. №	Инв. № лубл.	Полн. и дата
178-4	09.11.16			

1 Информация об изделии

1.1 Инструменты выкусывающие «РУМЭКС Инструментс» в исполнениях: выкусыватель микроинвазивный, выкусыватель микрохирургический, выкусыватель со сменными наконечниками (в дальнейшем - выкусыватели) предназначены для формирования внутренней фистулы в трабекулярной зоне роговицы при антиглаукоматозных операциях.

Область применения – хирургия, микрохирургия.

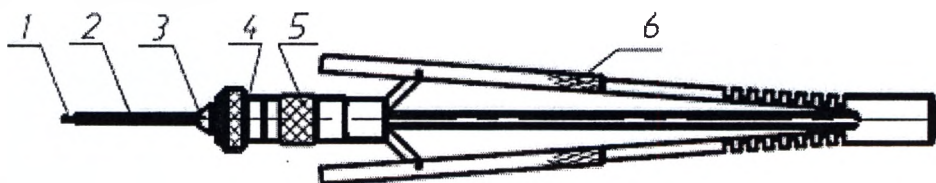
Инструменты предназначены для работы в отделениях больниц, специализированных офтальмологических клиниках и центрах микрохирургии.

1.2 Варианты исполнения изделий

Выкусыватель микроинвазивный с клавишным исполнением рукоятки



Выкусыватель микроинвазивный со щипковым исполнением рукоятки



1 – шток, 2 – трубка, 3 – корпус 4 – прокладка
5 – гайка, 6 – рукоятка; 7 – ползун, 8 – винт регулировки

Рисунок 1 - Выкусыватели микроинвазивные

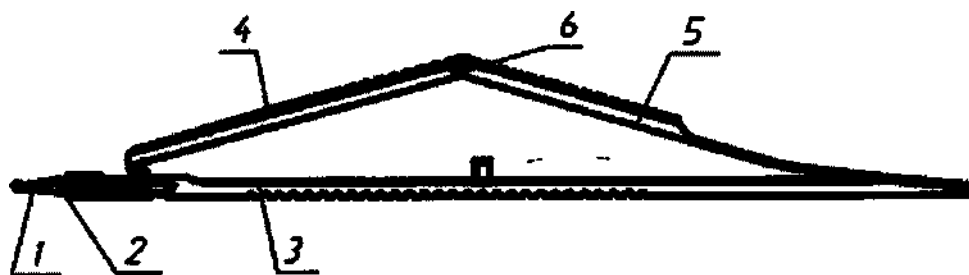
Выкусыватель (наконечник) поз.1,2,3,4,5 закрепляется на рукоятке поз.6 при помощи гайки поз.5.

16-000.00 ПС

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
Разраб.	Кирилина			04.17
Пров.	Александрова			04.17
Г. контр.	Ласанова			04.17

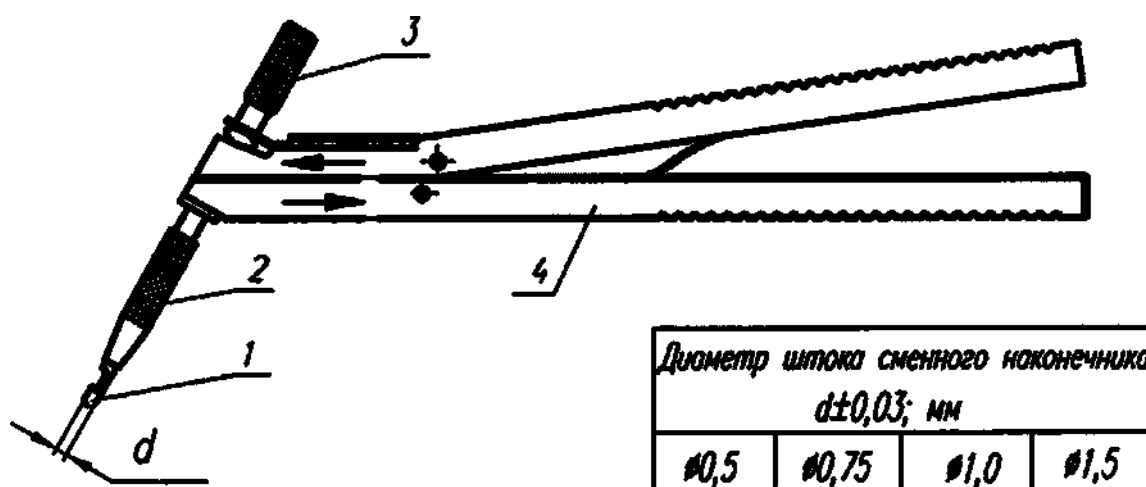
Инструменты
выкусывающие
«РУМЭКС
Инструментс»
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
A	2	8
ООО «РУМЭКС Инструментс»		



1 – шток, 2 – ползун 3, 4 – бранш, 5 – планка, 6 – ось

Рисунок 2 - Выкусыватель микрохирургический



1 – шток сменного наконечника; 2 – ползун сменного наконечника;
3 – корпус сменного наконечника; 4 – рукоятка

Рисунок 3 - Выкусыватель со сменными наконечниками

Для смены наконечника необходимо сдвинуть половины рукоятки поз. 4 в направлении, указанном стрелками, вынуть корпус поз. 3 и шток поз. 1 наконечника из ползуна наконечника поз. 2, вывернуть ползун наконечника поз. 2 из рукоятки поз. 4.

Затем вернуть ползун наконечника другого диаметра в рукоятку поз. 4. Вставить шток и корпус наконечника соответствующего диаметра. Зафиксировать установку наконечника в рукоятке, сдвинув половин рукоятки в рабочее положение.

1.3 Виды климатического исполнения - УХЛ 4.2 и О 4.1 по ГОСТ 15150-69.

1.4 Изготовитель: ООО «РУМЭКС Инструментс» (420029, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибирский тракт, д.34 стр.4; тел./факс (843) 200-12-36).

16-000.00 ПС

Лист

3

2 Основные технические данные

2.1 Выкусыватели изготавливаются в исполнениях:

Наименование исполнения	Обозначение документа типового представителя
Выкусыватель микроинвазивный - с рукояткой клавишного исполнения (12-001Т) - с рукояткой щипкового исполнения (12-003Т)	16-0111
Выкусыватель микрохирургический	16-011
Выкусыватель со сменными наконечниками	16-010

2.2 Рукоятка выкусывателя изготовлена из титановых сплавов ВТ14, ВТ6 ГОСТ 19807, ВТ16 ОСТ 1 90013-81, нержавеющей стали 12Х18Н10Т ГОСТ 18143. Режущие рабочие части наконечников изготовлены из коррозионностойкой стали 03Х11Н10М2Т2 (ЭП 853) ТУ 14-1-2374, корпусные детали наконечников - нержавеющей стали 12Х18Н10Т ГОСТ 18143, пружина – из 18ХНАГС-ВН (ЭК-83) ТУ14-131-896, прокладки микроинвазивного выкусывателя – из фторопласта-4 ТУ 6-05-810.

2.3 Масса выкусывателя должна быть не более 25 грамм.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки выкусывателя микроинвазивного должен соответствовать:

1. Выкусыватель (наконечник) – 1 шт.;
2. Рукоятка щипкового или клавишного исполнения по ТУ 9433-009-81073624-2016 – 1 шт.
3. Пенал – 1 шт.;
4. Адаптер для промывки – 1 шт.;
5. Эксплуатационная документация (паспорт) – 1 экз. в групповую тару.

Примечание - По требованию заказчика комплектность может быть изменена, допускается поставка наконечника без рукоятки, а также поставка рукоятки без наконечника.

3.2 Комплект поставки выкусывателя микрохирургического должен соответствовать:

1. Инструмент одного наименования – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 экз. в групповую тару.

3.3 Комплект поставки выкусывателя со сменными наконечниками должен соответствовать:

1. Рукоятка выкусывателя – 1 шт.;
2. Взаимозаменяемые сменные наконечники (Ø0,5мм; Ø0,75мм; Ø1,0мм; Ø1,5мм) – 4шт.;
3. Эксплуатационная документация – 1 экз. в групповую тару.

4 Эксплуатация медицинского изделия

4.1 Первое использование

Инструменты поставляются нестерильными, поэтому необходимо обязательно очистить, проверить и стерилизовать их перед использованием.

Рекомендуется ультразвуковая очистка не более 5 мин. Подробнее в разделе Предстерилизационная очистка.

Стерилизация новых инструментов не отличается от стерилизации инструментов после использования. Подробнее в разделе Стерилизация.

4.2 Техническое обслуживание – обязательные процедуры восстановления инструментов: дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация.

4.2.1 Дезинфекция

Дезинфекция выкусывателей микроинвазивных, как и все последующие процедуры, производится отдельно для наконечника и рукоятки, для этого необходимо открутить наконечник от рукоятки. Вставить наконечник в защитный пенал из фторопласта.

Дезинфекция выкусывателей микрохирургических производится без разборки инструмента.

Дезинфекция выкусывателей со сменными наконечниками, как и все последующие процедуры, производится отдельно для наконечника и рукоятки.

Сразу после использования замочить инструменты в надлежащем дезинфицирующем растворе. Использовать только растворы, специально разработанные для инструментов из нержавеющей стали.

Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 4)^\circ\text{C}$ в течение (45 ± 5) мин.

4.2.2 Предстерилизационная очистка проводится в следующем порядке:

- замачивание в растворе мыльного средства «Биолот» при температуре $(50 \pm 5)^\circ\text{C}$, выдерживая (15 ± 1) мин;

- мойка в этом растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона с выдержкой $(0,5 \pm 0,1)$ мин; мойка наконечника выкусывателя микроинвазивного в этом растворе при помощи шприца, для этого на наконечник накрутить адаптер для промывки, сделать 2-3 движения шприца с напором;

- ополаскивание под проточной водой в течение $(3,0 \pm 1,0)$ мин; ополаскивание наконечника выкусывателя микроинвазивного при помощи 2-3 движений шприца, наполненного дистиллированной водой;

- ополаскивание дистиллированной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин;

- сушка горячим воздухом при $(85-10^{+2})^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги; сушка наконечника выкусывателя микроинвазивного с помощью шприца (2-3 движения с напором).

4.2.3 Стерилизация

Выкусыватель готов к стерилизации только после того, как он пройдет следующие процедуры: дезинфекция, очистка (ручная и/или ультразвуковая) с последующим ополаскиванием и сушкой. Инструмент должны быть помещен в автоклав только тогда, когда свободен от органических остатков, тщательно высушен.

Использовать только проверенные автоклавы в соответствии с ISO стандартом. Независимо от метода стерилизации, следовать инструкциям, предоставленным производителем стерилизатора.

Выкусыватель можно стерилизовать паровым, воздушным (сухим горячим воздухом) методами стерилизациями в автоклаве.

Рекомендуется следующий метод стерилизации:

Паровая стерилизация под избыточным давлением (в автоклаве):

Давление: $2,2 \pm 0,1$ кгс/см²

Температура: 132°C - 134°C

Выдержка: 3-4 мин.

5 Хранение и транспортирование

5.1 Выкусыватель законсервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69:

- вариант защиты – ВЗ-0;
- вариант упаковки – ВУ-5.

Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

5.2 Выкусыватель должен храниться в отапливаемом помещении в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69:

- относительная влажность воздуха – 60% при 20°C .
- температура воздуха от плюс 5 до плюс 40°C

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

(дата)

5.3 Инструменты перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха – 80% при 15°C.

6 Свидетельство о приемке

6.1 Выкусыватель соответствует требованиям

ТУ 9433-009-81073624-2016 и признан годным для эксплуатации.

СТК

(подпись и клеймо)

(фамилия и дата)

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие выкусывателя требованиям ТУ 9433-009-81073624-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня продажи.

7.3 Гарантийный срок хранения - 3 года с момента консервации.

8 Ремонт

8.1 Текущий ремонт выкусывателя не предусмотрен.

8.2 За критерии предельного состояния принимают:

- затупление режущих кромок;
- механическое повреждение,
- появление неустранимой коррозии.

8.3 Рекламации предъявляются изготовителю в установленном порядке с приложением настоящей эксплуатационной документации по адресу, указанному в п.1.4.

8.4 Инструменты, принимаемые в ремонт, должны пройти стерилизацию у потребителя.

9 Утилизация

9.1 Выкусыватель, вышедший из строя, или после окончания использования является биологически опасным медицинским изделием и утилизируется по месту эксплуатации как отходы класса Б по СанПин 2.1.7.2790-10.

10 Условные обозначения

Условные обозначения по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



номер по каталогу;



номер партии;



изготовитель;



не стерильно.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
8 (восемь) листов
А.В. Жуйков
Жуйков А.В.
Генеральный директор
ООО «РУМЭКС Инструментс»

