

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РУМЭКС Инструментс»

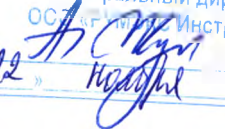

А.В. Жуйков
« 31 »  2016 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Паспорт 4-000.00ПС

Пинцеты медицинские

«РУМЭКС Инструментс»

КОПИЯ ВЕРНА
Генеральный директор
ООО «РУМЭКС Инструментс»

« 22 » А.В. Жуйков 20/6

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим. инв. № дубл.	Подп. и дата

1 Информация об изделии

1.1 Пинцеты медицинские «РУМЭКС Инструментс» (в дальнейшем - пинцеты) предназначены для захватывания и удержания тонких тканей (сосудов, нервов) при операциях с применением оптических средств, кроме эндоскопических.

Область применения – хирургия, микрохирургия.

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

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

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

2 Основные технические данные

2.1 Пинцеты изготавливаются в исполнениях:

Наименование исполнения	Обозначение документа типового представителя	Масса не более, г
Пинцет микрохирургический	4-0311T.00	20
Пинцет микрохирургический фиксационный	4-0600S.00	20
Пинцет микрохирургический «ювелирный»	4-115S.00	20
Пинцет хирургический	4-0916T.00	50
Пинцет анатомический гладкий	4-8009T.00	50
Пинцет анатомический с насечкой	4-5052T.00	50
Пинцет анатомический байонетный	4-5074T.00	50

2.2 Пинцеты изготавливаются из титановых сплавов BT16 по ОСТ 1 90013, BT14, BT6 ГОСТ 19807. Заклепки – из титанового сплава BT1-0 ГОСТ 19807.

Допускается изготовление пинцетов из коррозионностойкой стали 03X11H10M2T2 (ЭП 853) ТУ 14-1-2374. Заклепки – из стали 12X18H10T ГОСТ 18143, а также втулки из фторопласта-4 по ТУ 6-05-810.

2.3 Пинцеты из титановых сплавов имеют анодное окисное покрытие по ГОСТ 9.306.

3 Эксплуатация медицинского изделия

3.1 Первое использование

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

4-000.00 ПС

					4-000.00 ПС				
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Пинцеты медицинские «РУМЭКС Инструментс» Паспорт	Лит.		Лист	Листов
Разраб.	Кирилина	<i>JK</i>	<i>31.10.16</i>				A	2	5
Пров.	Александрова	<i>Александрова</i>	<i>31.10.16</i>						
РМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						ООО «РУМЭКС Инструментс»			
П. контр. Ласанова									
Утв.	Жуйков	<i>Жуйков</i>	<i>31.10.16</i>						

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.

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

3.2.1 Дезинфекция

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.

3.2.2 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;
- ополаскивание под проточной водой в течение $(3,0 \pm 1,0)$ мин;
- 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.

3.2.3 Стерилизация

Пинцеты готовы к стерилизации только после того, как они пройдут следующие процедуры: дезинфекция, очистка (ручная и/или ультразвуковая) с последующим ополаскиванием и сушкой. Инструменты должны быть помещены в автоклав только тогда, когда свободны от органических остатков, тщательно высушены.

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

Инструменты можно стерилизовать паровым и воздушным (сухим горячим воздухом) методами стерилизациями в автоклаве.

Рекомендуются следующий метод стерилизации:

Паровая стерилизация под избыточным давлением (в автоклаве):

Давление: $2,2 \pm 0,1$ кгс/см²

Температура: $132^\circ\text{C} - 134^\circ\text{C}$

Выдержка: 3-4 мин.

4 Комплектность

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

5 Хранение и транспортирование

5.1 Пинцеты законсервированы 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 Пинцеты должны 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 Пинцеты соответствуют требованиям

ТУ 9435-001-81073624-2016 и признаны годными для эксплуатации.

СТК

(подпись и клеймо)

(фамилия и дата)

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие пинцетов требованиям ТУ 9435-001-81073624-2016 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 пинцетов не предусмотрен.

8.2 Рекламации предъявляются изготовителю в установленном порядке с приложением настоящей эксплуатационной документации по адресу, указанному в п.1.3.

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

9 Утилизация

9.1 Пинцеты, вышедшие из строя, или после окончания использования являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются 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;



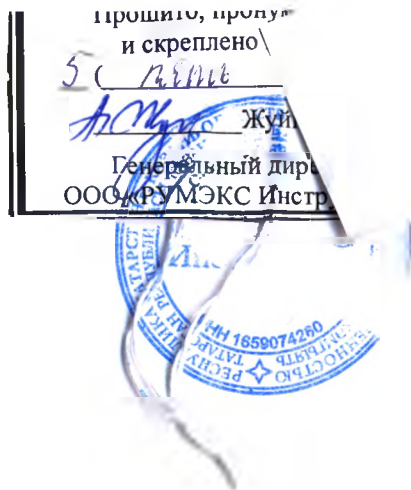
номер партии;



изготовитель;



не стерильно.



прошито, пропу
и скреплено\

Жуи

Генеральный дир

ООО «РУМЭКС Инстр