

ОКП 94 3540

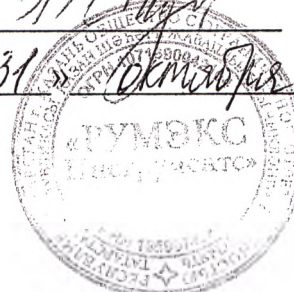
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РУМЭКС Инструментс»

 А.В. Жуйков

«31» октября 2016 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Паспорт 8-000.00 ПС

Иглодержатели микрохирургические

«РУМЭКС Инструментс»



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

Копировал

Формат А4

1 Информация об изделии

1.1 Иглодержатели микрохирургические «РУМЭКС Инструментс» (в дальнейшем - иглодержатели) предназначены для удержания и захвата микроигл и шовного материала при операциях.

Область применения – хирургия, микрохирургия.

Иглодержатели 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 Иглодержатели изготавливаются в исполнениях:

Наименование исполнения	Обозначение документа типового представителя	Масса не более, г
Иглодержатель микрохирургический длиной не более 140мм	8-010.00	20
Иглодержатель микрохирургический без замка длиной не более 140мм	8-011.00	20
Иглодержатель микрохирургический без замка прямой длиной не более 140мм	8-013.00	20
Иглодержатель микрохирургический длиной свыше 150мм	8-3022.00	60

2.2 Иглодержатели изготовлены из титановых сплавов BT16 по ОСТ 1 90013, BT14, BT6 по ГОСТ 19807. Заклепки иглодержателей с замком – из титанового сплава BT1-0 по ГОСТ 19807.

Допускается изготовление иглодержателей из коррозионностойкой стали 03X11H10M2T2 (ЭП 853) ТУ 14-1-2374.

2.3 Иглодержатели из титановых сплавов имеют анодное окисное покрытие по ГОСТ 9.306. Рабочие части иглодержателей упрочнены карбидом вольфрама по ГОСТ 3882.

3 Эксплуатация медицинского изделия

3.1 Первое использование

					8-000.00 ПС			
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Иглодержатель микрохирургический «РУМЭКС Инструментс» Паспорт			
Разраб.	Кирилина			31.10.16		Лит.	Лист	Листов
Пров.	Александрова			31.10.16		A	2	5
Н. контр.	Хасанова			31.10.16		ООО «РУМЭКС Инструментс»		

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.

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 титановых сплавов.

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

Иглодержатели 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, воздушным (сухим горячим воздухом) и газовым (окисью этилена) методами стерилизациями в автоклаве.

Рекомендуются следующий метод стерилизации:

Паровая стерилизация под избыточным давлением (в автоклаве):

Давление: $2,2 \pm 0,1$ кгс/см².

Подп и дата

И-в № докум

Взам. И-в №

Подп и дата

И-в № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

8-000.00 ПС

Лист

3

Температура: 132°C - 134°C

Выдержка: 3-4 мин.

4 Комплектность

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

5 Хранение и транспортирование

5.1 Иглодержатели 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 Иглодержатели 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 Иглодержатели соответствуют требованиям
ТУ 9435-003-81073624-2016 и признаны годными для эксплуатации.

СТК

(подпись и клеймо)

(фамилия и дата)

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

8-000.00 ПС

Лист

4

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие иглодержателей требованиям ТУ 9435-003-81073624-2016 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 иглодержателей 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 Инструменты, 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.

8-000.00 ПС

Лист

5

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
5 (м.п. 16) листов

А. В. Жуйков
Жуйков А.В.
Генеральный директор
ООО «РУМЭКС Инструментс»

