

ОКП 94 3400

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РУМЭКС Инструментс»

А.В. Жуйков

2016 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Паспорт 5-000.00 ПС

Инструмент медицинский оттесняющий

«РУМЭКС Инструментс»



Инв. №	полп	Подп. и дата	Взаим инв. №	Инв. №	дубд.	Подп. и дата

1 Информация об изделии

1.1 Инструменты медицинские оттесняющие «РУМЭКС Инструментс» (в дальнейшем - инструменты) предназначены для создания необходимого доступа к операционному полю при любых видах хирургических вмешательств и диагностики.

Область применения – хирургия, микрохирургия.

Инструменты 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 Инструменты изготавливаются в исполнениях:

Наименование исполнения	Обозначение документа типового представителя	Масса не более, г
Диссектор	13-5001	30
Шпатель микрохирургический	13-050	10
Депрессор	16-111	30
Векорасширитель детский	14-031	10
Векорасширитель винтовой с проволочными опорами	14-040Т	10
Векорасширитель винтовой с плоскими опорами	14-060Т	10
Векорасширитель аспирационный	14-080А	15
Векорасширитель проволочный	14-023S	5
Крючок микрохирургический	5-032	10
Чоппер микрохирургический	7-063	10
Ретрактор плоский	10-034Т	15
Ретрактор зубастый	10-5002	30
Ретрактор микрохирургический	10-083	20
Кюретка офтальмологическая	16-063	15
Маркер роговичный	3-091Т	30

2.2 Инструменты изготовлены из титановых сплавов ВТ16 по ОСТ 1 9001, ВТ14, ВТ6, ВТ1-0 по ГОСТ 19807, а также из коррозионностойких сталей 03Х11Н10М2Т2 (ЭП 853-ВД) ТУ 14-1-2374, 18ХНАГС-ВН (ЭК-83) ТУ14-131-896, 12Х18Н10Т ГОСТ 5632, а также фторопласта-4 по ТУ 6-05-810 (втулки Ретрактора микрохирургического).

5-000.00 ПС

					5-000.00 ПС				
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Инструмент медицинский оттесняющий «РУМЭКС Инструментс» Паспорт	Лит.		Лист	Листов
Разраб.	Кирилина			28.10.16			A	2	5
Пров.	Александрова			28.10.16					
				28.10.16					
Утв.	Жвйков			28.10.16					
PMI  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						ООО «РУМЭКС Инструментс»			

3 Эксплуатация медицинского изделия

3.1 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.

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 $(85 \cdot 10^+ 2)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

3.2.3 Стерилизация

Инструменты 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°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 Инструменты 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 Крючки микрохирургические 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 Инструменты соответствуют требованиям

ТУ 9434-004-81073624-2016 и признаны годными для эксплуатации.

СТК

(подпись и клеймо)

(фамилия и дата)

5-000.00 ПС

Лист

4

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям ТУ 9434-004-81073624-2016 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 инструментов 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.

5-000.00 ПС

Лист

5

