

ООО «РУМЭКС Инструментс»

ОКП 94 3520

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РУМЭКС Инструментс»



П.Г.Кирилина
2010 г.

ПИНЦЕТ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ
ВИТРЕОРЕТИНАЛЬНЫЙ

Этикетка

12-301.00 ЭТ

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

1 Основные сведения

1.1 Пинцет офтальмологический витреоретинальный (в дальнейшем – пинцет) предназначен для захватывания и удержания тонких тканей (внутриглазных пленок, мембран) при эндовитреальных операциях и операциях на переднем отрезке глаза, установки ретинальных гвоздей, извлечения инородных тел, проводки циркуляжных лент и в качестве иглодержателя для работы в труднодоступных местах операционного поля с применением оптических средств.

Область применения – офтальмология.

Пинцет предназначен для работы в глазных отделениях больниц, специализированных офтальмологических клиниках и центрах микрохирургии глаза.

1.2. По функциональному назначению и форме рабочих частей пинцеты изготавливаются следующих типов:

пинцет офтальмологический витреоретинальный титаново-стальной прямой или изогнутый с клавишным исполнением ручки, ПОВ-П-К-«Румэкс» или ПОВ-И-К-«Румэкс»;

пинцет офтальмологический витреоретинальный титаново-стальной прямой или изогнутый со щипковым исполнением ручки, ПОВ-П-Щ-«Румэкс» или ПОВ-И-Щ-«Румэкс»;

пинцет офтальмологический витреоретинальный титаново-стальной для извлечения инородных тел, ПОВ-ИИТ-«Румэкс».

Варианты исполнения изделия (см. Рисунок 1.1 и 1.2).



Наконечник (поз.1) закрепляется на ручке при помощи гайки (поз.3). Клавишный вариант исполнения ручки предполагает регулировку максимального хода рабочих частей пинцетов при помощи винта (поз.4).

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

1.4 Изготовитель: ООО «РУМЭКС Инструментс» (420054, г.Казань, ул.Владимира Кулагина, д.3).

1.5 Сертификат соответствия РОСС RU ИМ06. В01044 действителен до 29.08.2011.

12-301.00 ЭТ

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

Разраб.	Александрова	29.08.10		
---------	--------------	----------	--	--

Пров.	Кирилина Л.Г.	29.09.10		
-------	---------------	----------	--	--

Т. контр.	Капникова Ю.	29.09.10		
-----------	--------------	----------	--	--

п. контр.	Крупнова И.	29.09.10		
-----------	-------------	----------	--	--

Утв.	Кирилина Л.Г.	29.09.10		
------	---------------	----------	--	--

ПИНЦЕТ
ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ
ВИТРЕОРЕТИНАЛЬНЫЙ

Этикетка

Лит	Лист	Листов
О ₁ А	2	5

ООО «РУМЭКС
Инструментс»

2 Основные технические данные

2.1 Пинцет изготавливается:

- рабочие части из стали марки 03X12H8K5M2TЮ ТУ 14-4-1272,
- остальные детали из стали 12X18H10Т ГОСТ 5632 и из титановых сплавов ВТ16 по ОСТ 1 90013, ВТ14, ВТ6 по ГОСТ 19807-91;

2.2 Твердость бранш пинцета - 43...46 HRC.

2.3 Параметр шероховатости Ra наружных поверхностей не более 0,2 мкм по ГОСТ 2789.

2.4 Детали пинцета, изготовленные из титановых сплавов, имеют ровное цветное покрытие, а на поверхности рабочих концов допускается упрочнение карбидом вольфрама по ГОСТ 3882.

2.5 Масса пинцета не более 20 г.

2.6 Средний срок службы - не менее одного года.

3 Стерилизация

3.1 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 Метод стерилизации - воздушный.

Рабочая температура $(160-10)^{+2}^\circ\text{C}$.
Время выдержки (60 ± 5) мин.

4 Консервация и хранение

4.1 Пинцет 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.

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

- температура воздуха от плюс 5 до плюс 40°C ;
- относительная влажность воздуха - 80% при 25°C .

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

(дата консервации)

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

5 Свидетельство о приемке.

5.1 Пинцет соответствуют требованиям ТУ 9435-007-44894211-2004 и признан годным для эксплуатации.

СТК
(подпись и клеймо)

(фамилия и дата)

6 Гарантии изготовителя

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

6.2 Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня ввода пинцетов в эксплуатацию.

6.3 Гарантийный срок хранения - 3 года с момента консервации.

7 Сведения о рекламациях

7.1 Рекламации предъявляются изготовителю в установленном порядке с приложением настоящей этикетки по адресу, указанному в п.1.3.

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подп

Лист регистрации изменений

[illegible]

№ подп	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

