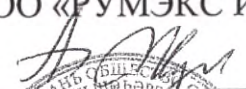


ОКП 94 3910

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РУМЭКС Инструментс»

 А.В. Жуйков

«» 2017 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Паспорт 2-000.00 ПС

Разметчики медицинские

«РУМЭКС Инструментс»

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор

ООО «РУМЭКС Инструментс»

А.В. Жуйков

20 17 г.



Копировал

Формат А4

01.12.16

01.12.16

1 Основные сведения

1.1 Разметчики медицинские «РУМЭКС Инструментс» (далее – инстру) предназначены для определения параметров и нанесения разметки в операционно-хирургическом отделении. Область применения – хирургия, микрохирургия.

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

1.2 Виды климатического исполнения по ГОСТ 15150-69 - УХЛ 4.2:

- температура воздуха от плюс 10 до плюс 35°C;
 - относительная влажность воздуха – 60% при 20°C;
- и О 4.1 (для экспорта):

- температура воздуха от плюс 10 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха – 60% при 20°C;

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
Циркуль-разметчик	2-010Т
Разметчик угловой	2-034Т
Разметчик фиксированный	2-100S

2.2 Инструменты изготавливаются:

- из титановых сплавов ВТ16 по ОСТ 1 90013-81, ВТ14, ВТ6 по ГОСТ 19807-2001;
- нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632, а также фторопласт ФЭП по ТУ 6-05-810.

Инструменты из титановых сплавов имеют ровное цветное анодное оксидное покрытие, поверхности стальных инструментов матированы.

2.3 Масса инструментов не более 15 г.

					2-000.00 ПС			
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Разметчики медицинские «РУМЭКС Инструментс» Паспорт	Лит.	Лист	
Разраб.	Кирилина			15.12.16				
Пров.	Александрова			15.12.16		А	2	
Н. контр.	Хасанова			15.12.16		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 надлежном дезинфицирующем растворе. Использовать только растворы, специально разработанные для инструментов из нержавеющей стали.

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

3.2.2 Предстерилизационная очистка проводится в следующем порядке:

- замачивание в растворе мыльного средства «Биолот» при температуре $(50 \pm 1)^\circ\text{C}$ выдерживая (15 ± 1) мин;
- мойка в этом растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона 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 $(85-100)^\circ\text{C}$ 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 стандартами. Независимо от метода стерилизации, следовать инструкциям, предоставленным производителем стерилизатора.

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

Рекомендуются следующий метод стерилизации:

Изм. Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

2-000.00 ПС

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
ГОСТ 15150-69:

- вариант защиты – В3-0;
- вариант упаковки – ВУ-5.

Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

5.2 Инструменты должны храниться в отапливаемом помещении в усл
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 транспор
средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транс
конкретного вида при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности возд
80% при 15°C.

6 Свидетельство о приемке

6.1 Инструменты соответствуют требованиям

ТУ 9439-008-81073624-2016 и признаны годными для эксплуатации.

СТК

(подпись и клеймо)

(фамилия и да

2-000.00 ПС

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям ТУ 94 81073624-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, 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. 1.1.

8.3 Инструменты, принимаемые в ремонт, должны пройти стерилизацию перед выдачей потребителю.

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.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

2-000.00 ПС

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (*mlm*) листов

А. В. Жуйков Жуйков А.В.

Генеральный директор
ООО «РУМЭКС Инструментс»

