

ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РУМЭКС Инструментс»

А.В. Жуйков

2017 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Паспорт 9-000.00 ПС

Бужи микрохирургические

«РУМЭКС Инструментс»

Инв. №	полп.	полп.	и дата	Взаим. инв. №	Инв. №	лубл.	полп.	и дата

1 Информация об изделии

1.1 Бужи микрохирургические (далее – инструменты) предназначены для введения в естественные анатомические каналы с целью их топографического выделения, введения лекарственных и диагностических жидкостей, расширения (в случае сужения или обструкции), а также дренирования.

Область применения – хирургия, микрохирургия.

Инструменты предназначены для работы в отделениях больниц, 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°С;
 - относительная влажность воздуха – 60% при 20°С;
- и О 4.1 (для экспорта):
- температура воздуха от плюс 10 до плюс 25°С;
 - относительная влажность воздуха – 60% при 20°С;

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	Номер рисунка	Масса не более, г
Буж хирургический	9-5004S	Рис. 1	15
Буж слезного канала	9-050T	Рис. 2	10
Буж слезного канала двусторонний	9-010S	Рис. 3	20
Буж-трабекулотом	16-012S	Рис. 4	5
Буж-проводник офтальмологический	5-067S	Рис. 5	20
Буж-канюля офтальмологическая	15-129-0,4	Рис. 6	10
Буж-канюля с рукояткой	7-082	Рис. 7	15
Буж-канюля с дополнительными функциями	13-139/I	Рис. 8	15
Буж-инжектор для интраокулярных линз	16-2806	Рис. 9	20
Буж-инжектор для стромальных колец	16-253	Рис. 10	35

9-000.00 ПС

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата
Разраб.	Кирилина			7.11.17
Пров.	Александрова			7.11.17
Н. контр.	Хасанова			7.11.17

Бужи микрохирургические «РУМЭКС Инструментс» Паспорт

Лит.	Лист	Листов
A	2	9
ООО «РУМЭКС Инструментс»		

2.2 Инструменты изготавливаются 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.

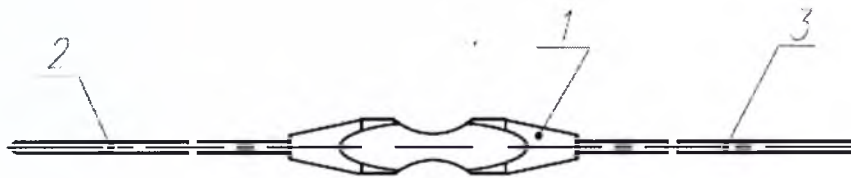


1 — стержень, 2 — ручка

Рис.1 - Буж хирургический



Рис.2 - Буж слезного канала



1 — держатель; 2, 3 — буж

Рис. 3 - Буж слезного канала двусторонний



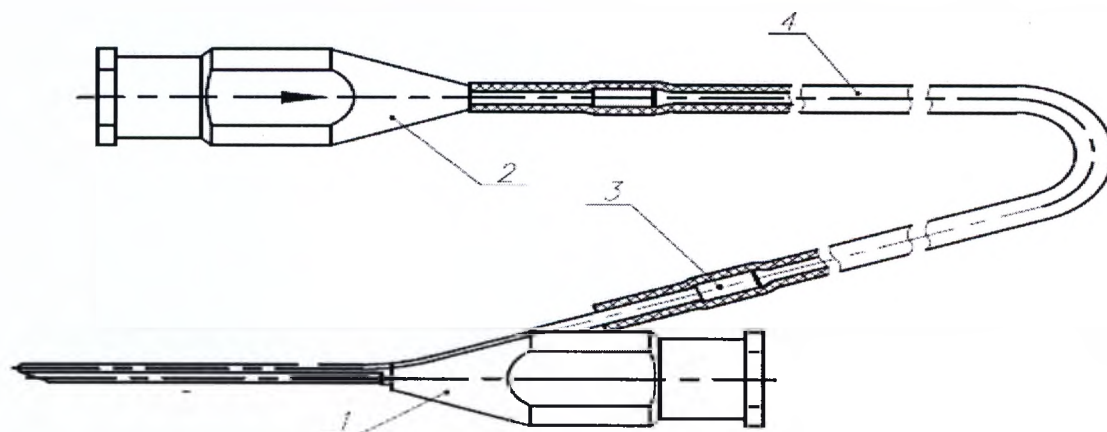
1 — ручка, 2 — крючок

Рис.4 - Буж-трабекулотом



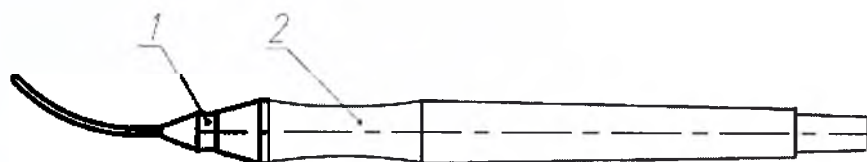
1 — крючок, 2 — кольцо

Рис.5 - Буж-проводник офтальмологический



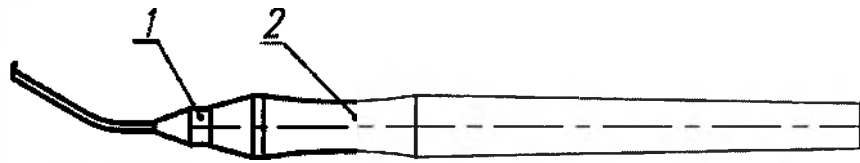
1, 2 — канюля, 3 — трубка,
4 — трубка силиконовая

Рис.6 - Буж-канюля офтальмологическая



1 — наконсчник, 2 — рукоятка

Рис.7 - Буж-канюля с рукояткой

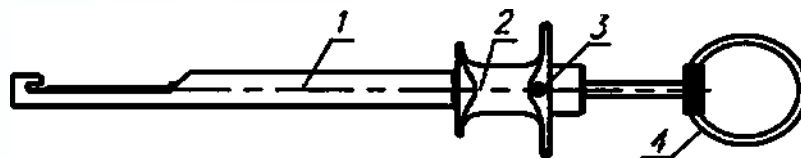


1 — наконечник, 2 — рукоятка

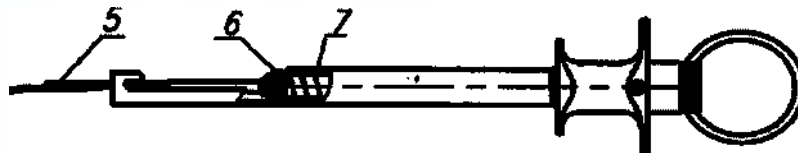
Рис.8 - Буж-канюля с дополнительными функциями

Буж-канюля офтальмологическая (рис.6) имеет трубку силиконовую ТСМ ТУ 9398-004-18037666-94.

Буж-инжектор для интраокулярных линз (рис.9) изготовлен из титановых сплавов BT16 по ОСТ 1 90013-81, BT6 и BT1-0 по ГОСТ19807-91, втулка - из фторопласта-4 по ТУ 6-05-810-88, пружина из стали 1RK91 (Sandvik).



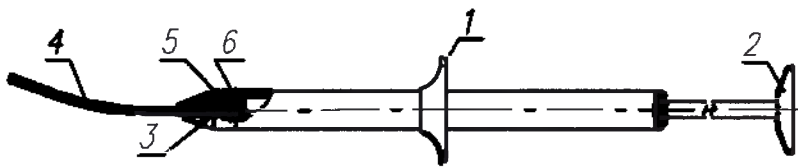
Вид буж-инжектора для интраокулярных линз
в сжатом состоянии



1 — корпус, 2 — упор, 3 — винт, 4 — кольцо,
5 — шток, 6 — втулка, 7 — пружина

Рис.9 - Буж-инжектор для интраокулярных линз

Буж-инжектор для стромальных колец (рис.10) изготовлен из титановых сплавов BT16 по ОСТ 1 90013-81, BT6 и BT1-0 по ГОСТ19807-91, наконечник, винты и трубка — нержавеющей стали 12X18H10T по ГОСТ 5632-72, крючок — из стали 1RK91 (Sandvik), втулка внутри корпуса - из фторопласта-4 по ТУ 6-05-810-88.



*Вид бужа-инжектора для стромальных колец
при выдвинутом положении крючка поз.7*



*1- корпус, 2 - упор, 3 - наконечник,
4 - трубка, 5,6 - винт, 7 - крючок*

Рис.10 Буж-инжектор для стромальных колец

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

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±4)°C в течение (45±5) мин.

3.2.2 Предстерилизационная очистка проводится в следующем порядке:

- замачивание в растворе мыльного средства «Биолот» при температуре (50±5)°C, выдерживая (15±1) мин;

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

- мойка в этом растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона с выдержкой (0,5+0,1) мин;
- ополаскивание под проточной водой в течение (3,0+1,0) мин;
- ополаскивание дистиллированной водой в течение (0,5+0,1) мин;
- сушка горячим воздухом при $(85-10^{+2})^{\circ}\text{C}$ 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: $2,2\pm0,1$ кгс/см²

Температура: 132°C -134°C

Выдержка: 3-4 мин.

4 Комплектность

1. Инструмент одного наименования – 1 шт.;
2. Потребительская тара – 1шт.
3. 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 Инструменты 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°С

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°С до +50°С и относительной влажности воздуха – 80% при 15°С.

6 Свидетельство о приемке

6.1 Инструменты соответствуют требованиям
ТУ 9436-005-81073624-2016 и признаны годными для эксплуатации.

СТК

(подпись и клеймо)

(фамилия и дата)

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям ТУ 9436-005-81073624-2016 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.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
000	ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	

9-000.00 ПС



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