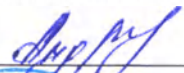


УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО ПТК «МИК»



Андреев А.М.



2019 г.



НАБОР ЗОНДОВ ДЛЯ ПОСТАНОВКИ ЗВУКОВ ЛОГОПЕДИЧЕСКИЙ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введена впервые

Дата введения — *12 ноября 2019 г.*

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование - набор зондов для постановки звуков логопедический в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-19060826-2017.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью Производственно-торговая компания «МИК».

Сокращенное наименование - ООО ПТК «МИК».

420029, Россия, РТ, г. Казань, ул. Сибирский тракт 34, корп.10, пом.232

8(843) 265-08-00

+79053102803

medin-kazan@yandex.ru

alan554@yandex.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Назначение и область применения - набор зондов для постановки звуков логопедический в вариантах исполнения (в дальнейшем – набор), предназначенный для лечения дефектов речи за счет механического воздействия на язык и другие органы артикуляционного аппарата человека.

1.2 Показания к применению набора следующие:

- восстановление речи после очаговых поражений головного мозга;
- дизартрия, дислалия;
- логоневроз (заикание);
- восстановление голоса;
- врожденные дефекты речи;
- постановка звуков;
- коррекция речевого произношения.

Противопоказание к применению набора следующие:

- грибковые и гнойниковые заболевания кожи у логопеда или пациента;
- гематомы или активная форма туберкулёза;
- заболевания капилляров и крови;
- тромбоз сосудов, отек Квинке или острая крапивница;
- онкологические заболевания;

- ОРЗ, фурункулы.

Возможные побочные эффекты – аллергические проявления на материал зондов набора.

1.3 Набор используется медицинским персоналом в поликлиниках, ЛОР-отделениях лечебных учреждений, отделениях неврологии..

1.4 Область применения - оториноларингология, логопедия.

1.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (п.4.5.1). Контакт набора – кратковременный с неповрежденной слизистой оболочкой пациента.

1.6 Варианты исполнения наборов представлены ниже:

1) Набор зондов для постановки звуков, логопедический, №1 в составе:

Зонд №1 для постановки звука «С»;

Зонд №2 для постановки звука «С»;

Зонд №3 для постановки звука «Р» с полимерным шариком Ø 11мм;

Зонд №4 для постановки звука «Л»;

Зонд №5 для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»;

Зонд №6 для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»;

Зонд №7 для постановки звука «Щ»

2) Набор зондов для постановки звуков, логопедический, №2 в составе:

Зонд №1 с круглой ручкой для постановки звука «С»;

Зонд №2 с круглой ручкой для постановки звука «С»;

Зонд №3 с круглой ручкой для постановки звука «Р» с полимерным шариком Ø 11мм;

Зонд №4 с круглой ручкой для постановки звука «Л»;

Зонд №5 с круглой ручкой для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»;

Зонд №6 с круглой ручкой для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»;

Зонд №7 с круглой ручкой для постановки звука «Щ»

3) Набор зондов для постановки звуков, логопедический, №3 в составе:

Зонд №1 с круглой ручкой для постановки звука «С»;

Зонд №2 с круглой ручкой для постановки звука «С»;

Зонд №3 с круглой ручкой для постановки звука «Р» с металлическим шариком Ø 11мм;

- Зонд №4 с круглой ручкой для постановки звука «Л»;
- Зонд №5 с круглой ручкой для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»;
- Зонд №6 с круглой ручкой для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»;
- Зонд №7 с круглой ручкой для постановки звука «Щ»
- 4) Набор зондов для постановки звуков, логопедический, №4 в составе:
- Зонд №1 с круглой ручкой для постановки звука «С»;
- Зонд №2 с круглой ручкой для постановки звука «С»;
- Зонд №3 с круглой ручкой для постановки звука «Р» с металлическим шариком Ø 9мм;
- Зонд №4 с круглой ручкой для постановки звука «Л»;
- Зонд №5 с круглой ручкой для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»;
- Зонд №6 с круглой ручкой для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»;
- Зонд №7 с круглой ручкой для постановки звука «Щ».

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит набор одного из вариантов исполнения.
Эксплуатационная документация – по 1 экз.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Набор соответствует требованиям по ГОСТ 19126, Приказу Минздрава России от 19.01.2017 №11н и ТУ 32.50.50-002-19060826-2017. Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции по применению приведены в Приложении А.

3.2 Габаритные, основные размеры, общий вид набора приведен на рисунках 1.1-1.11.

3.3 Масса набора – не более 0,2 кг.

3.4 Зонды, находящиеся в кратковременном контакте с неповрежденной слизистой оболочкой пациента, изготовлены из коррозионностойкой нержавеющей стали 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632.

Материал шарика зонда № 3 в наборах №1 и №2 - полистирол ударопрочный марки УПС - 825 бесцветный, сорт 1 по ТУ 2214-126-05766801.

3.5 Твердость набора, изготовленного из коррозионно-стойкой нержавеющей стали 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632– не регламентируется.

3.6 Параметр шероховатости Ra наружных поверхностей зондов набора по ГОСТ 2789 не более 0,4 мкм;

для круглой ручки – не более Ra 0,8 мкм.

3.7 На поверхности набора отсутствуют трещины, раковины, царапины, заусенцы, забоины, поры, расслоения, выкрошенные места и другие дефекты.

3.8 Шарик зонда № 3 прочно соединен с ручкой и выдерживает усилие отрыва не менее 10Н.

3.9 Набор коррозионностойкий в условиях эксплуатации, хранения и транспортирования.

3.10 Набор по последствиям отказов относится к классу Г5 по РД 50-707. Средний срок службы не менее 3 лет.

За критерии предельного состояния принимают:

- механические повреждения;
- появление неустраняемой коррозии, видимой невооруженным глазом.

Критерием отказа набора является неспособность отвечать своему функциональному назначению. Нельзя пользоваться неисправным инструментом. Набор не ремонтпригоден.

3.11 Набор поставляется в нестерильном виде. Набор многоразового использования. Набор устойчив к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

Требования, предъявляемые к методам стерилизации набора перед повторным использованием соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 17664.

3.12 Материалы, находящиеся в контакте с пациентом, не токсичны.

3.13 Набор не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

3.14 Набор не требует установки, монтажа, настройки, калибровки для ввода в эксплуатацию.

3.15 Набор применяется без присоединения к активному медицинскому оборудованию.

4 МАРКИРОВКА

4.1 На зонды набора наносится следующая маркировка:

- товарный знак или наименование предприятия - изготовителя;
- год выпуска (две последние цифры);
- условный знак «Н» для зондов из нержавеющей стали;

При невозможности нанесения маркировки на зонды набора необходимая информация указана на ярлыке, вложенном в индивидуальную потребительскую упаковку.

4.2 На индивидуальной потребительской упаковке или на прикрепляемом к ней ярлыке представлена следующая информация:

- наименование набора, обозначение технических условий ТУ 32.50.50–002–19060826-2017;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «не стерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «изготовитель», наименование предприятия-изготовителя;
- символ «дата изготовления»;
- символ «использовать до...»;
- символ «серийный номер»;
- условный знак «Н» для зондов из нержавеющей стали;
- знак соответствия ГОСТ Р;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- штамп ОТК.

4.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: ""Хрупкое. Осторожно", "Верх", «Беречь от влаги».

4.4 Маркировка устойчива к воздействующим факторам внешней среды в процессе хранения, транспортировки и эксплуатации и удаляется только при помощи инструмента.

4.5 Макет ярлыка на потребительскую упаковку и расшифровка символов (по ГОСТ Р ИСО 15223-1) приведён в приложении Б.

5 ОПИСАНИЕ НАБОРА

5.1 Общий вид набора, а также габаритные и основные размеры приведены в Приложении В на рисунках 1.1-1.11.

5.2 Состав набора в различных вариантах исполнения представлен в разделе 1 (п.1.6).

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ С НАБОРОМ

6.1 Подвергнуть набор перед каждым использованием циклу обработки в соответствии с режимом, указанными ниже (раздел 7).

6.2 Провести внешний осмотр набора. Убедиться в отсутствии царапин и других механических повреждений.

6.3 Использовать зонды, входящие в состав набора, в соответствии с их функциональным назначением.

6.4 Оказать зондом механическое воздействие на органы артикуляции.

Внимание! Избегать механических воздействий на набор.

7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

7.1 Перед использованием набора следует подвергнуть набор очистке и циклу обработки в соответствии с режимами по МУ 287-113.

Процесс по первичной и повторной обработке набора, предназначенного для многократного использования, валидирован и представлен в приложении Г в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать зонды, входящие в состав набора, во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхности).

8.2 Эксплуатация набора должна проводиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения и правилами и требованиями настоящей инструкции.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование и хранение – по ГОСТ 19126.

9.2 Набор должен транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования набора – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 - при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 50°C.

9.3 Условия хранения набора – по группе Л ГОСТ 15150. Набор должен храниться в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

9.4 Воздух помещения для хранения набора не должен содержать пары кислот и щелочей.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Набор относится к классу Б – эпидемиологически опасным отходам и подлежит утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении, и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

10.2 Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

10.3 Набор, не поступивший в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как бытовые отходы класса А. Материалы набора пригодны для переработки.

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие набора зондов для постановки звуков логопедического в вариантах исполнения по ТУ 32.50. 50-002-19060826-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – один год со дня продажи набора.

Гарантийный срок хранения – три года.

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с ярлыком предъявляются поставщику по адресу:

Адрес: РФ, Республика Татарстан, 420029, г. Казань, ул. Сибирский тракт 34, корп.10, пом.232

Изготовитель: ООО ПТК «МИК»

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Документы, на которые даны ссылки в инструкции по применению

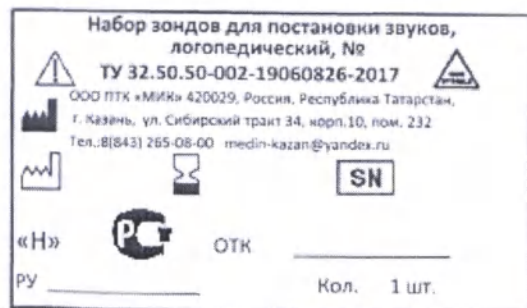
Таблица А.1 – Перечень документов, на которые даны ссылки в инструкции по применению

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ТУ 2214-126-05766801-2003	Полистирол. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 51232-98	Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования.

Продолжение таблицы А.1

Обозначение	Наименование
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предварительной очистке и стерилизации медицинских изделий
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11н	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия
ТУ- 32.50.50-002-19060826-2017	Набор зондов для постановки звуков логопедический в вариантах исполнения

Макет ярлыка на потребительскую упаковку и расшифровка символов (по ГОСТ Р ИСО 15223-1):



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до...



Не стерильно



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



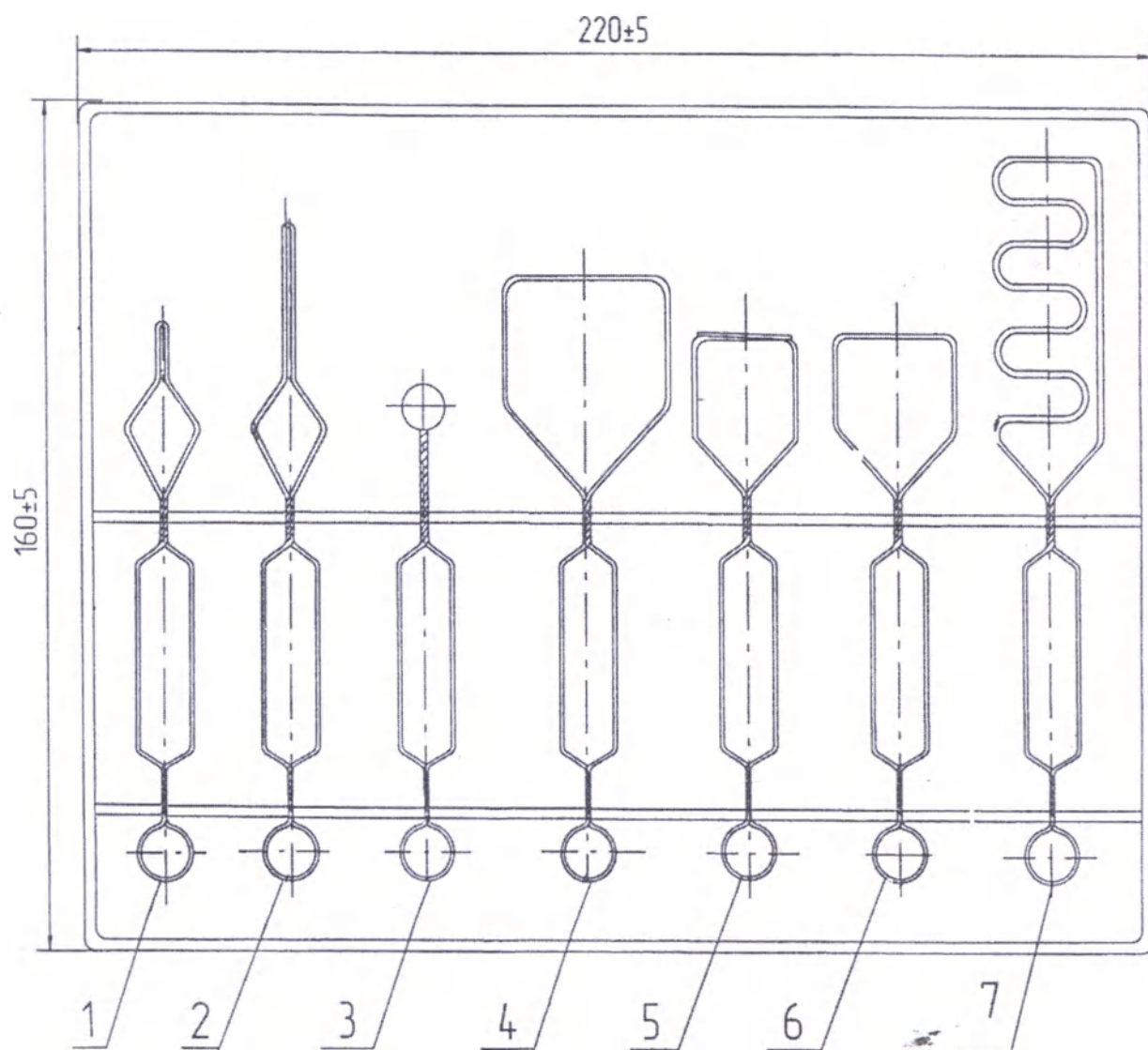
Серийный номер



Знак соответствия по ГОСТ 50460-92

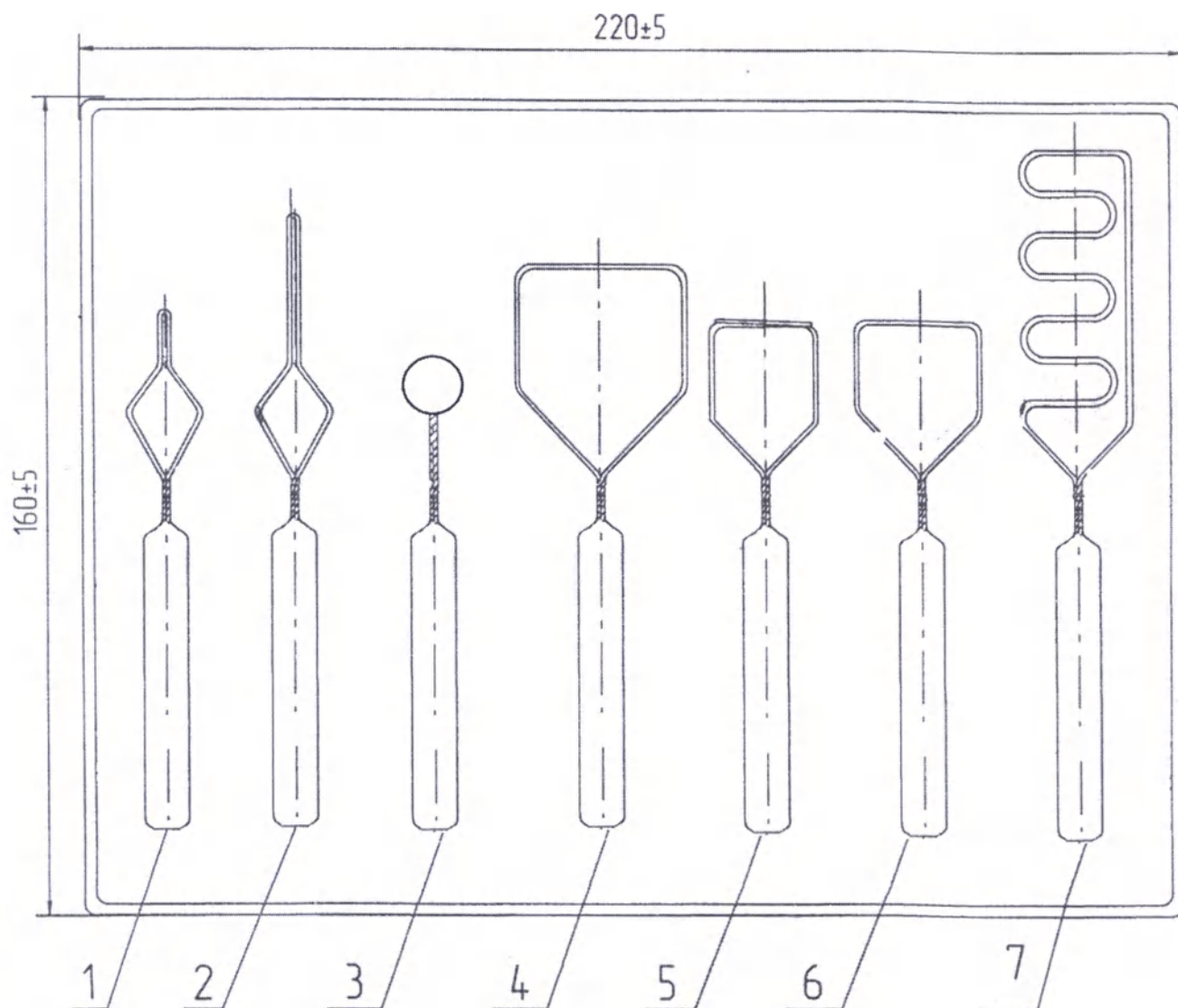
ПРИЛОЖЕНИЕ В

Габаритные, основные размеры и общий вид набора



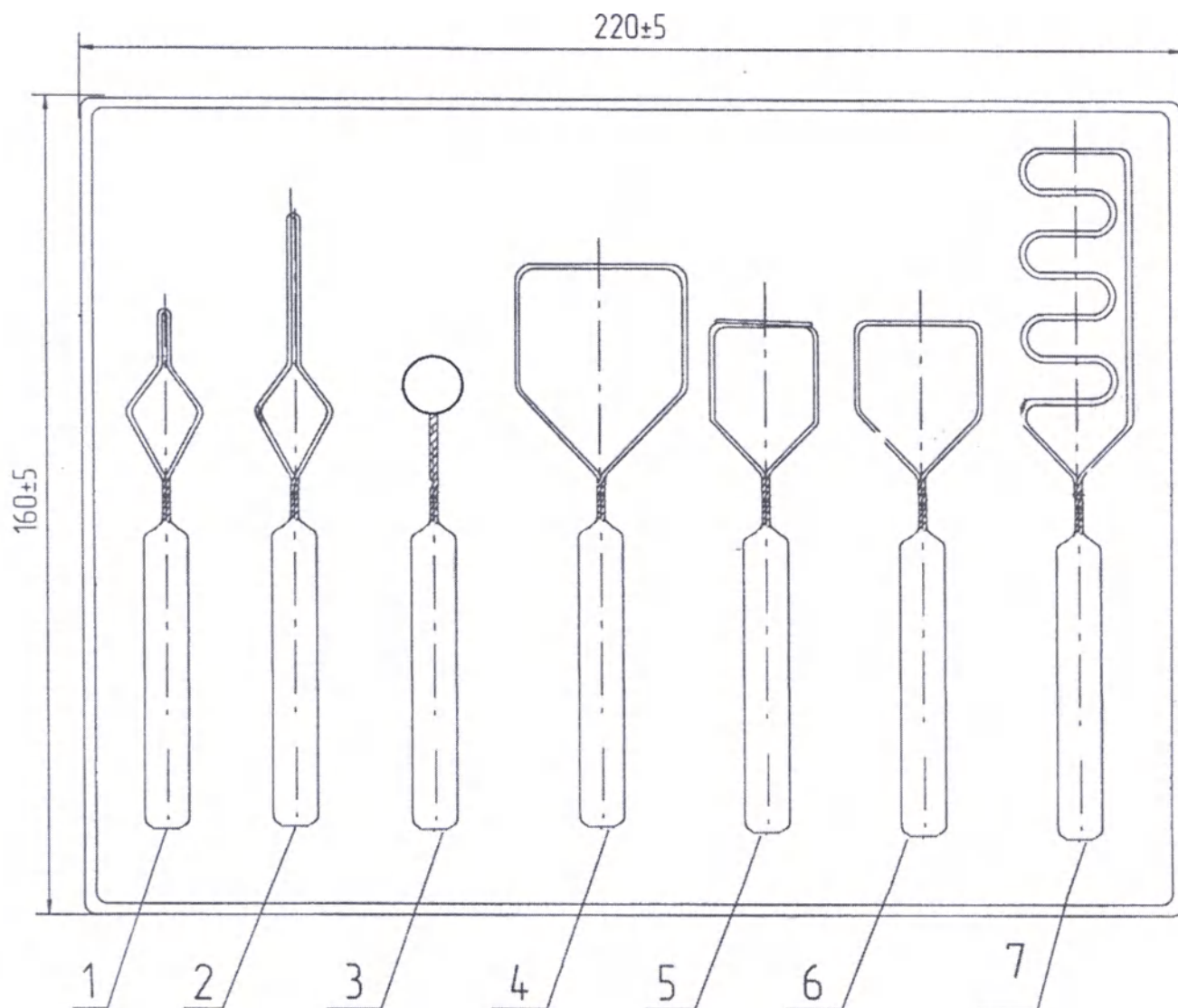
- 1-Зонд №1 для постановки звука «С»
- 2-Зонд №2 для постановки звука «С»
- 3-Зонд №3 для постановки звука «Р» с полимерным шариком Ø 11мм
- 4- Зонд №4 для постановки звука «Л»
- 5- Зонд №5 для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»
- 6- Зонд №6 для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»
- 7-Зонд №7 для постановки звука «Щ»

Рисунок 1.1 – Набор зондов для постановки звуков, логопедический, №1



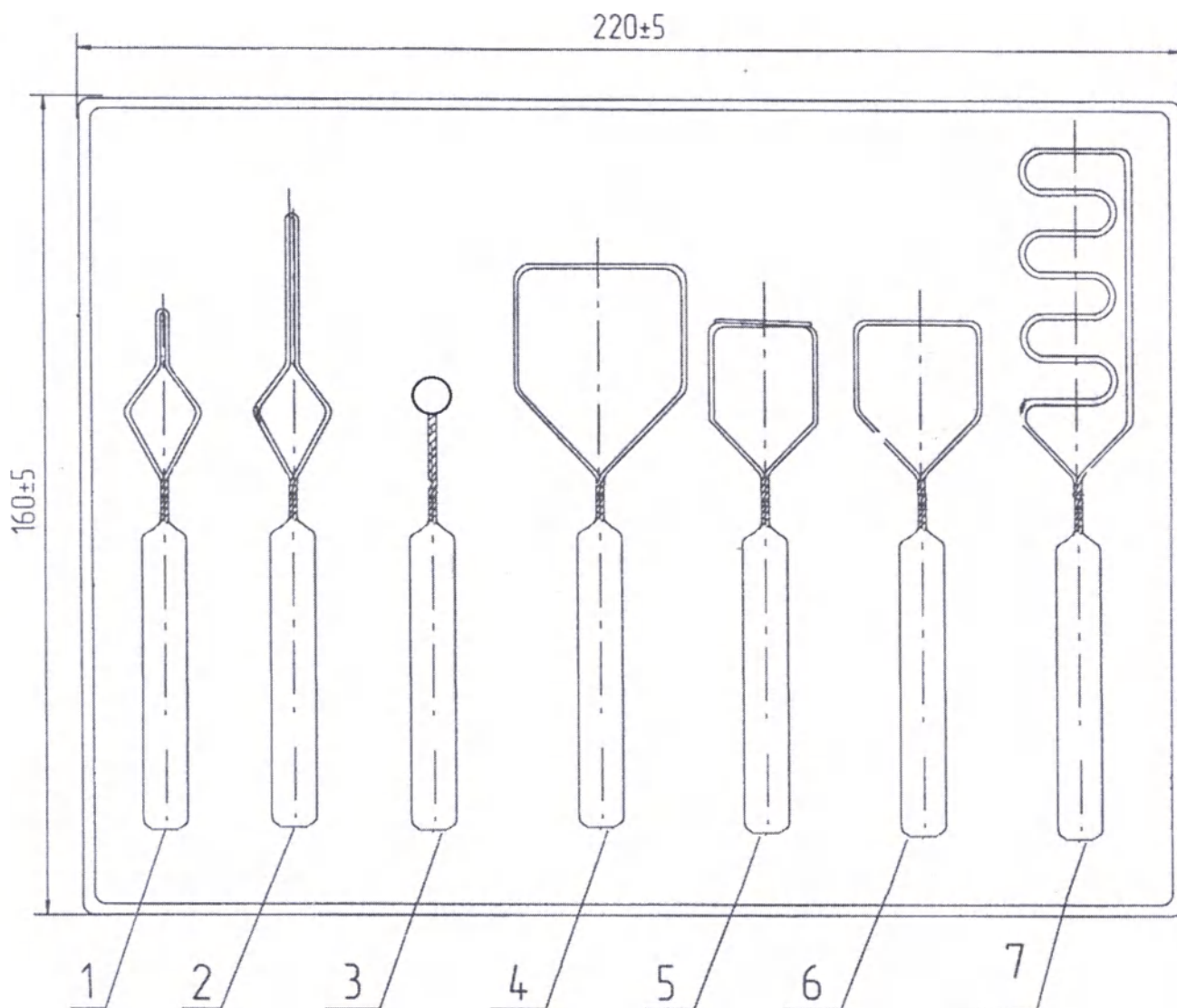
- 1-Зонд с круглой ручкой №1 для постановки звука «С»
- 2-Зонд с круглой ручкой №2 для постановки звука «С»
- 3-Зонд с круглой ручкой №3 для постановки звука «Р» с полимерным шариком Ø 11мм
- 4- Зонд с круглой ручкой №4 для постановки звука «Л»
- 5- Зонд с круглой ручкой №5 для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»
- 6- Зонд с круглой ручкой №6 для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»
- 7-Зонд с круглой ручкой №7 для постановки звука «Щ»

Рисунок 1.2 – Набор зондов для постановки звуков, логопедический, №2



- 1-Зонд с круглой ручкой №1 для постановки звука «С»
- 2-Зонд с круглой ручкой №2 для постановки звука «С»
- 3-Зонд с круглой ручкой №3 для постановки звука «Р» с металлическим шариком Ø 11мм
- 4- Зонд с круглой ручкой №4 для постановки звука «Л»
- 5- Зонд с круглой ручкой №5 для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»
- 6- Зонд с круглой ручкой №6 для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»
- 7-Зонд с круглой ручкой №7 для постановки звука «Щ»

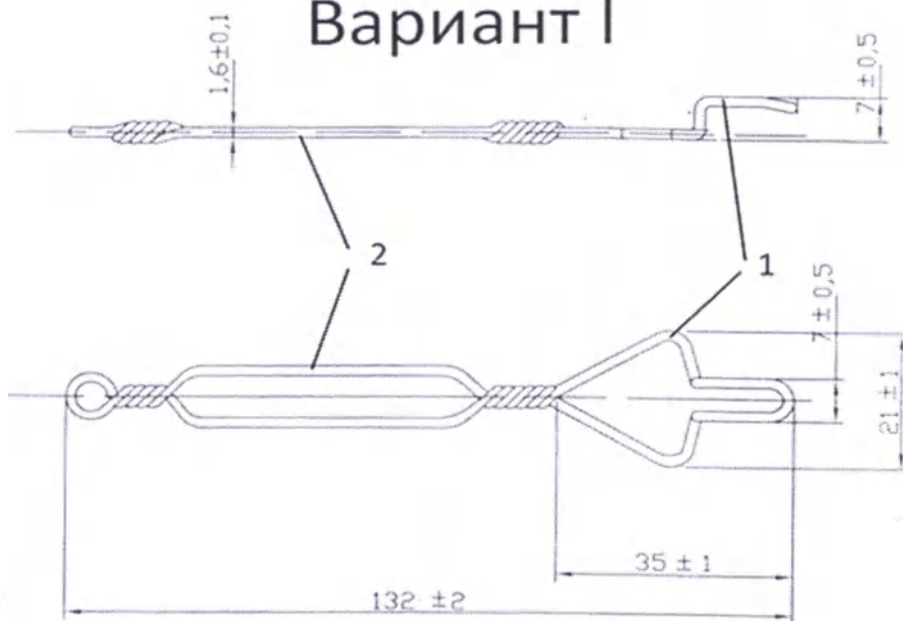
Рисунок 1.3 – Набор зондов для постановки звуков, логопедический, №3



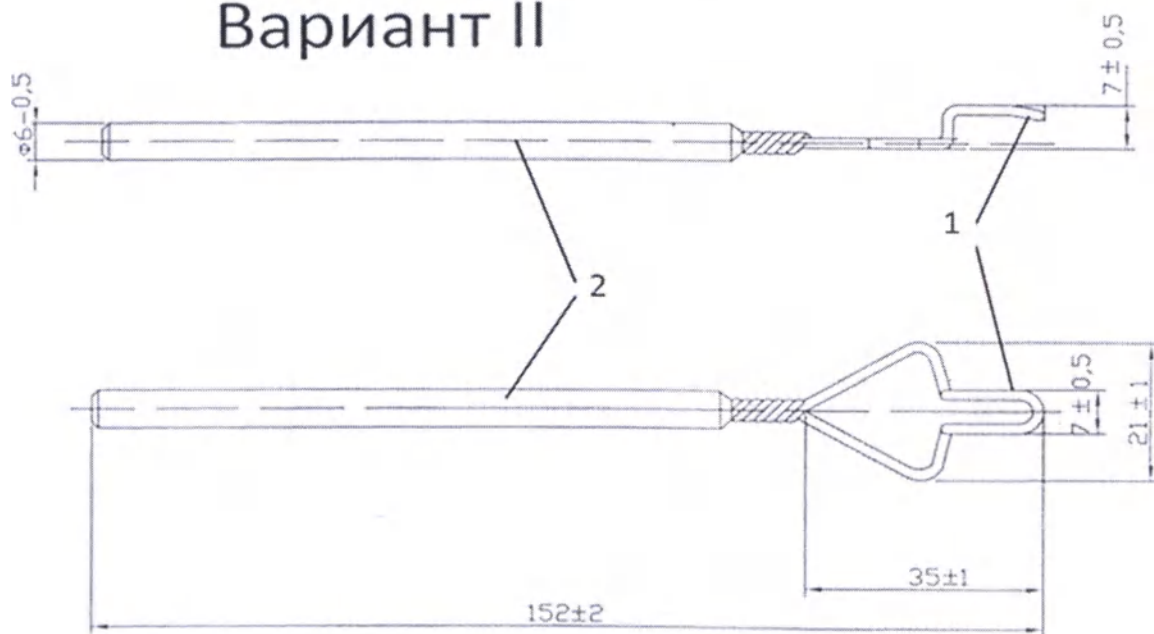
- 1-Зонд с круглой ручкой №1 для постановки звука «С»
- 2-Зонд с круглой ручкой №2 для постановки звука «С»
- 3-Зонд с круглой ручкой №3 для постановки звука «Р» с металлическим шариком Ø 9мм
- 4- Зонд с круглой ручкой №4 для постановки звука «Л»
- 5- Зонд с круглой ручкой №5 для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»
- 6- Зонд с круглой ручкой №6 для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»
- 7-Зонд с круглой ручкой №7 для постановки звука «Щ»

Рисунок 1.4 – Набор зондов для постановки звуков, логопедический, №4

Вариант I



Вариант II

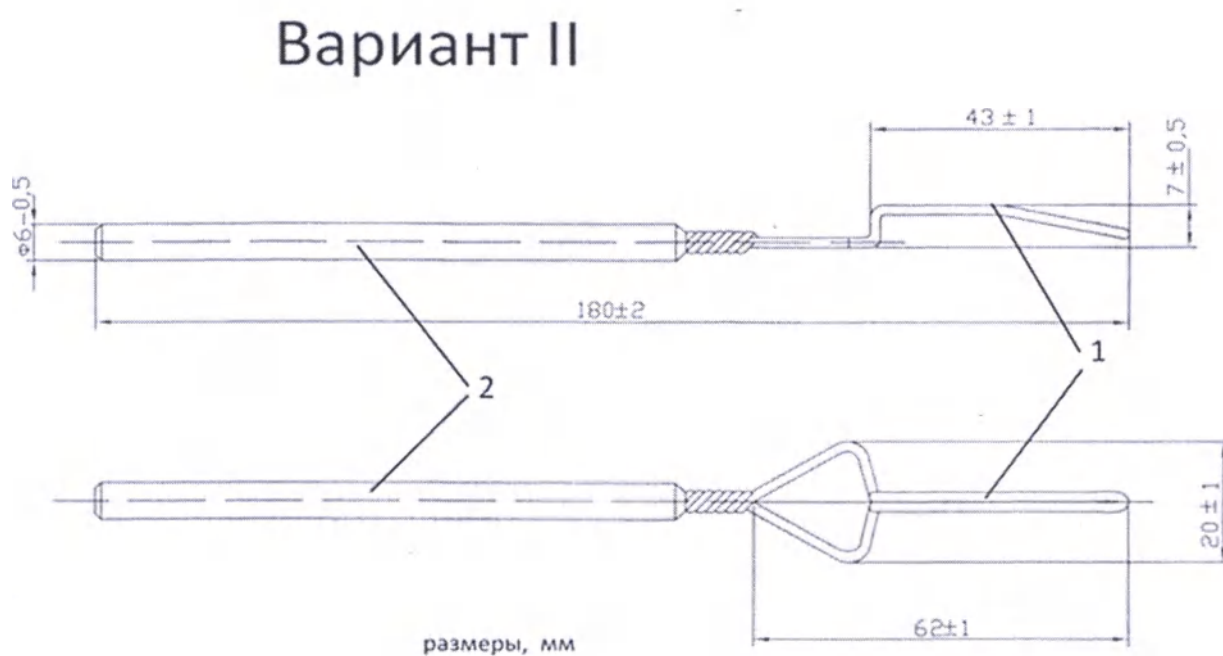
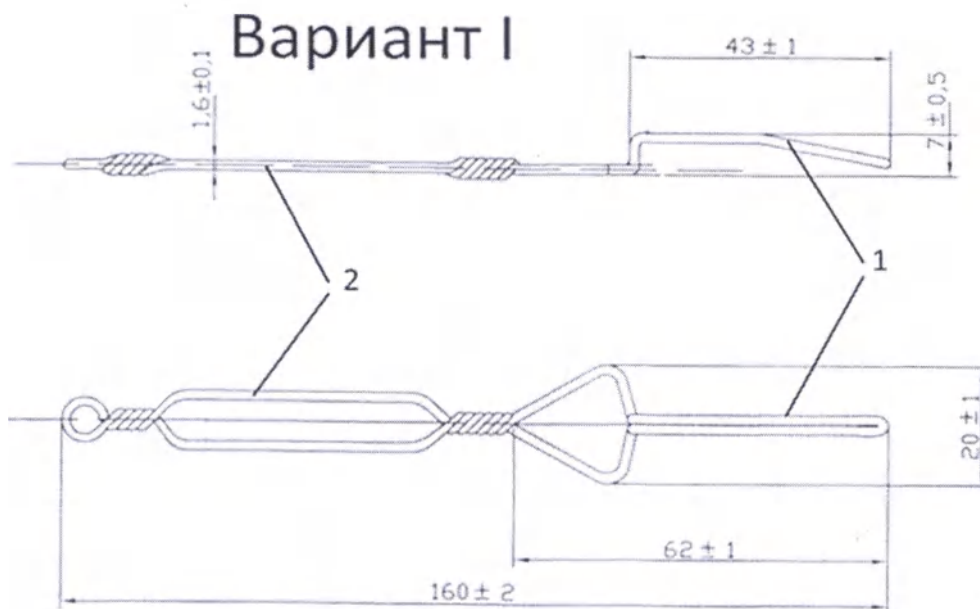


размеры, мм

1- рабочая часть; 2- ручка (Вариант I)

Вариант I		Вариант II	
Обозначение		Обозначение	
ПТКМ 94 2411 00-01		ПТКМ 94 2411 01-01	

Рисунок 1.5 – Зонд №1 для постановки звука «С»

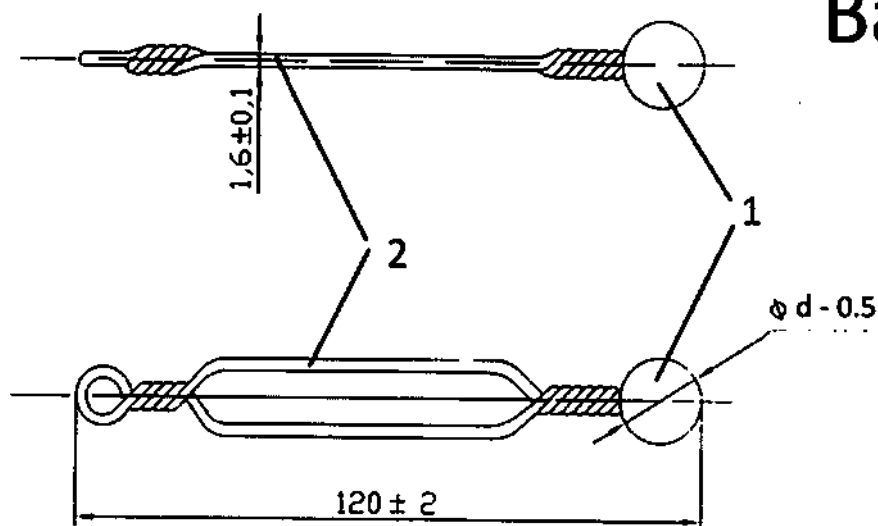


1 - рабочая часть; 2- ручка (Вариант I)

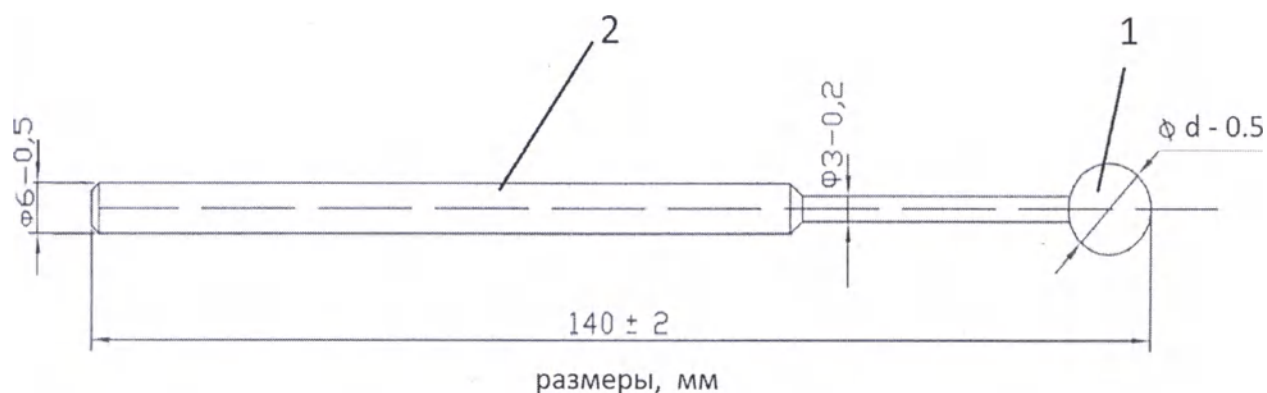
Вариант I	Вариант II
Обозначение	Обозначение
ПТКМ 94 2411 00-02	ПТКМ 94 2411 01-02

Рисунок 1.6 – Зонд №2 для постановки звука «С»

Вариант I



Вариант II

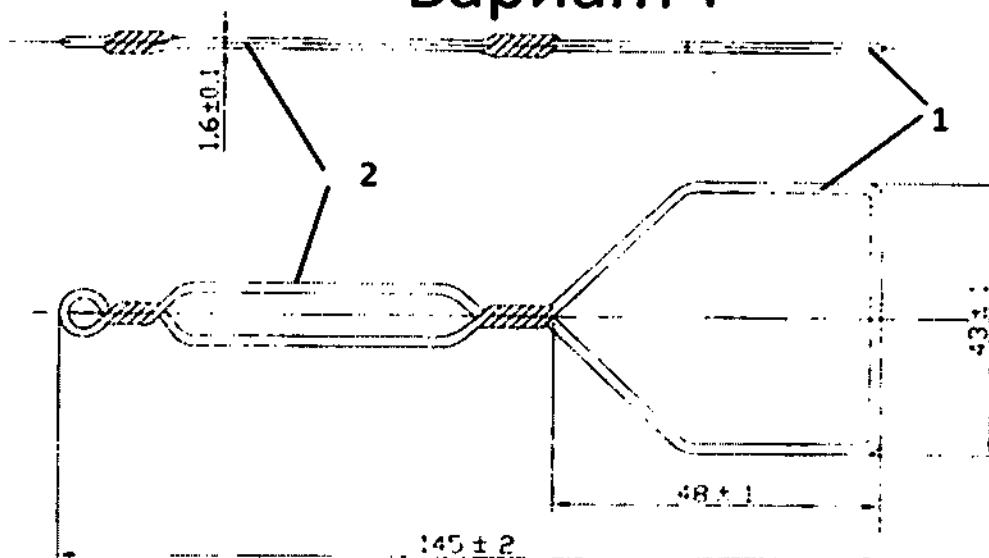


1 - рабочая часть; 2- ручка (Вариант I)

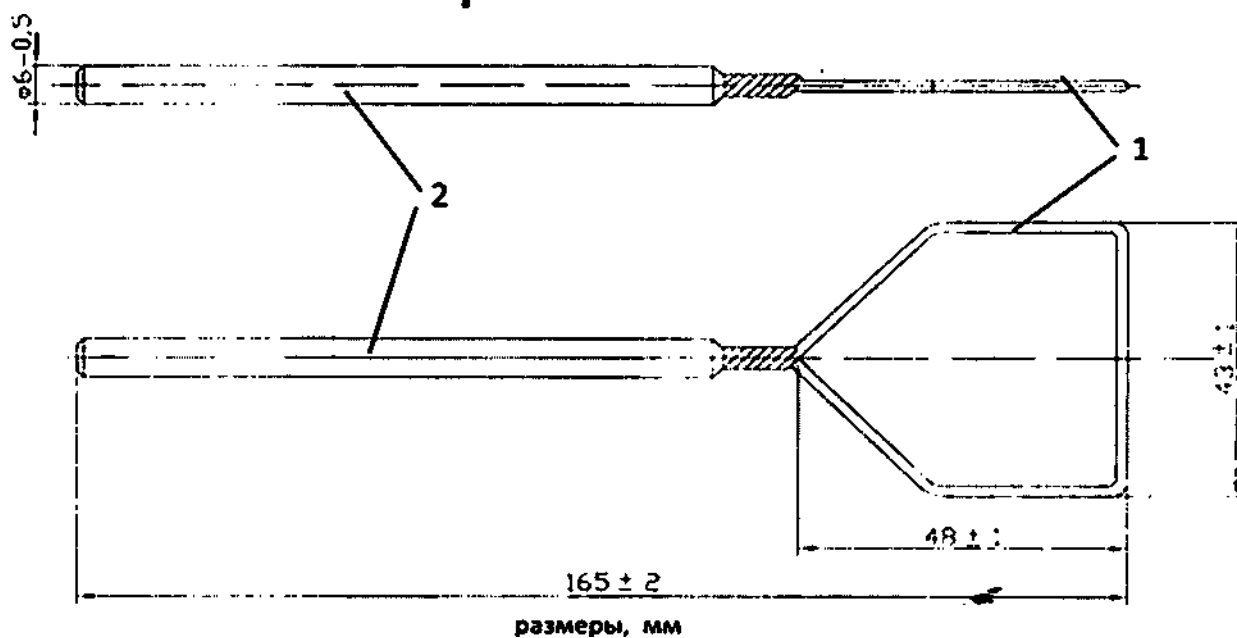
Вариант I		Вариант II	
Обозначение		Обозначение	
ПТКМ 94 2411 00-03	d=11 мм	ПТКМ 94 2411 01-03	d=11 мм
		ПТКМ 94 2411 02-03	d=11 мм
		ПТКМ 94 2411 03-03	d=9 мм

Рисунок 1.7 – Зонд №3 для постановки звука «Р»

Вариант I



Вариант II

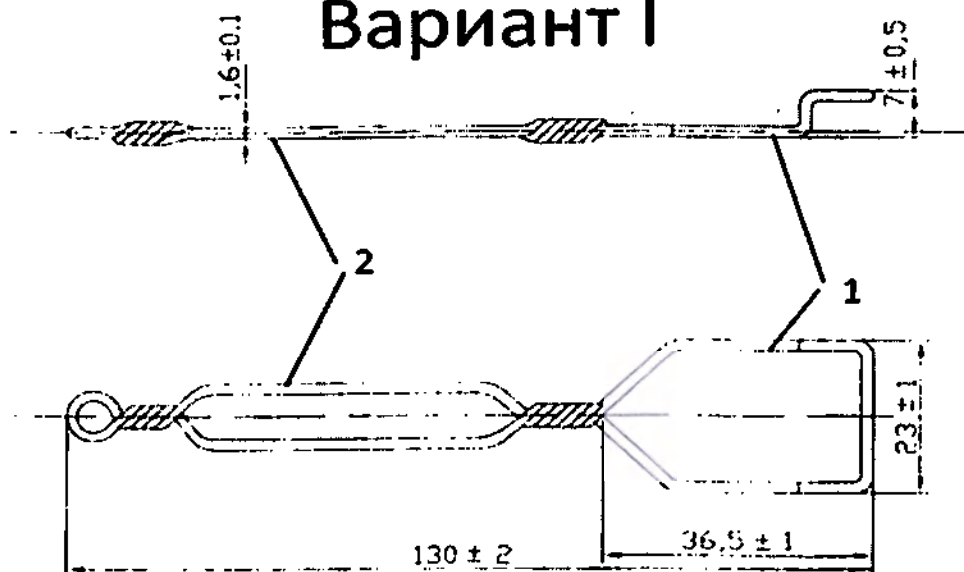


1 - рабочая часть; 2- ручка (Вариант I)

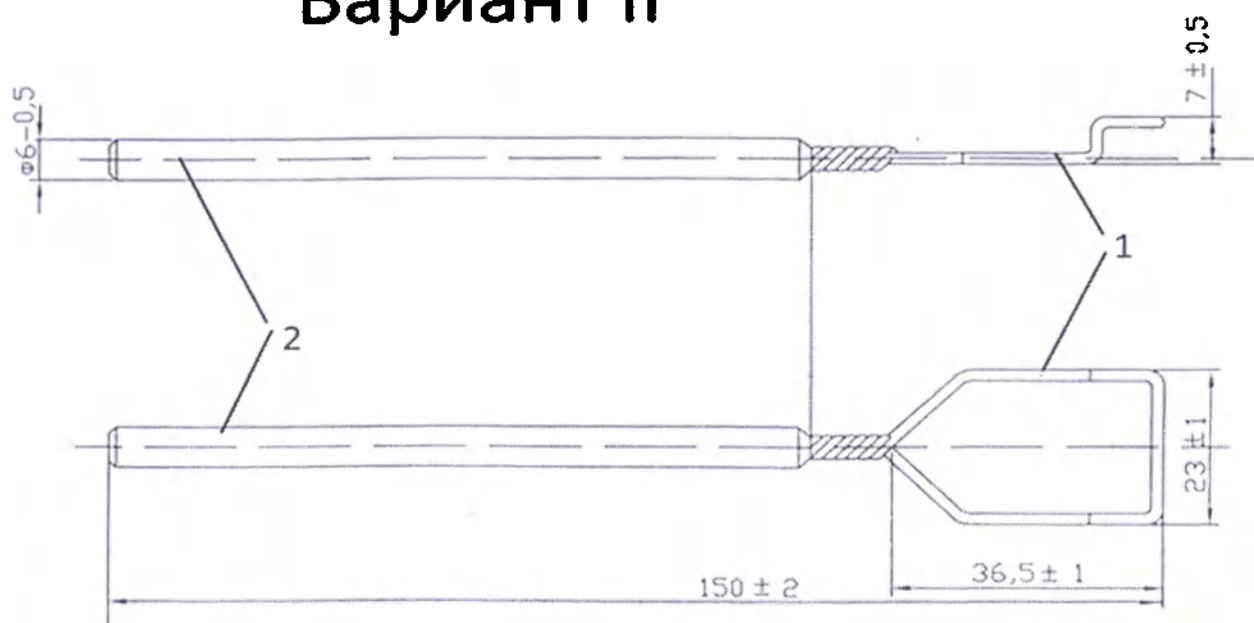
Вариант I		Вариант II	
Обозначение		Обозначение	
ПТКМ 94 2411 00-04		ПТКМ 94 2411 01-04	

Рисунок 1.8 – Зонд №4 для постановки звука «Л»

Вариант I



Вариант II

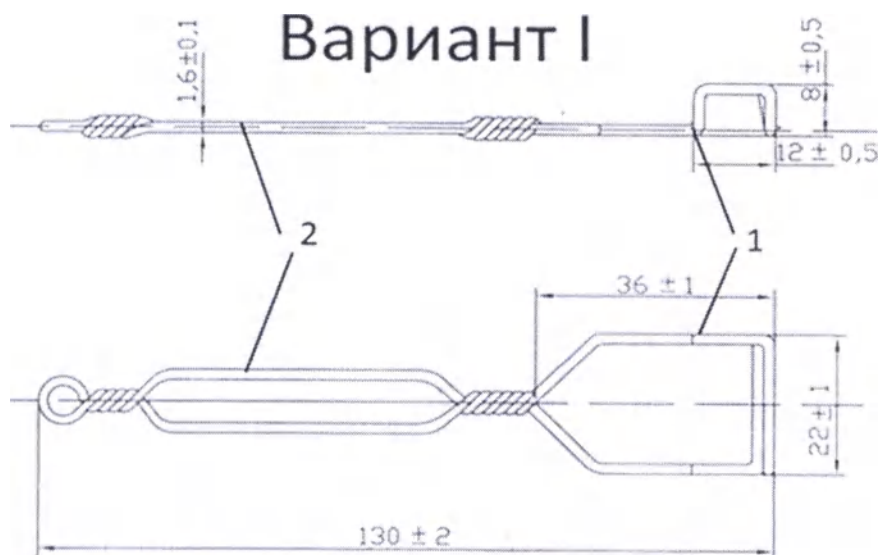


размеры, мм

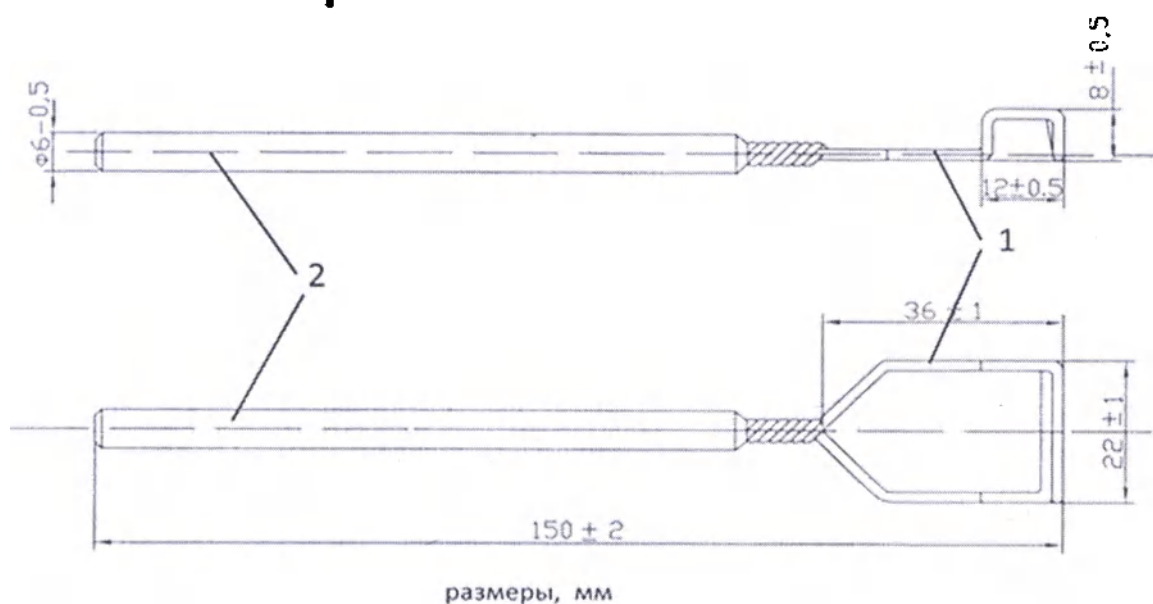
1 - рабочая часть; 2- ручка (Вариант I)

Вариант I		Вариант II	
Обозначение		Обозначение	
ПТКМ 94 2411 00-05		ПТКМ 94 2411 01-05	

Рисунок 1.9 – Зонд №5 для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»



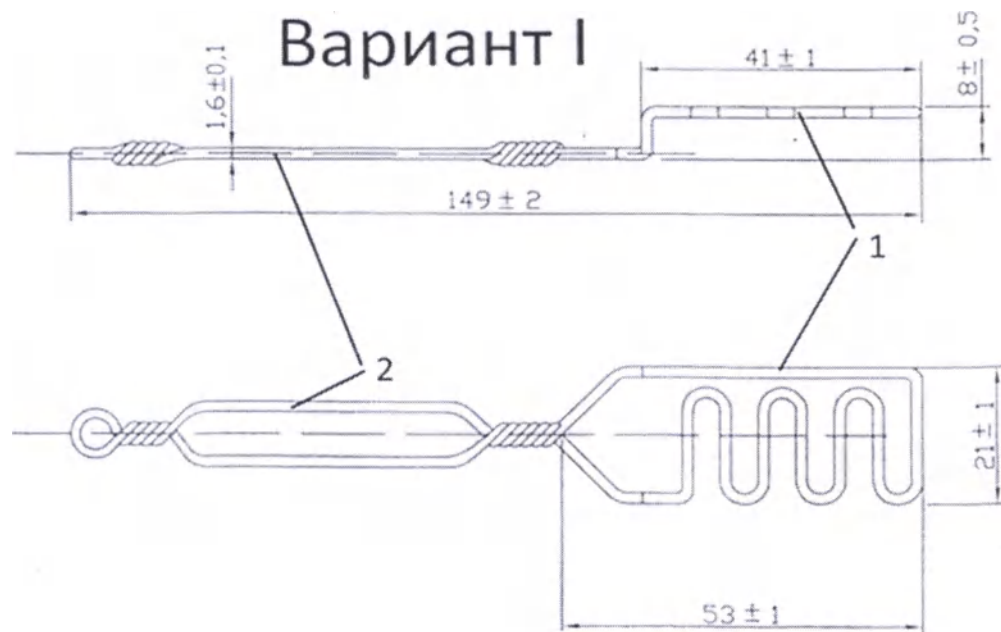
Вариант II



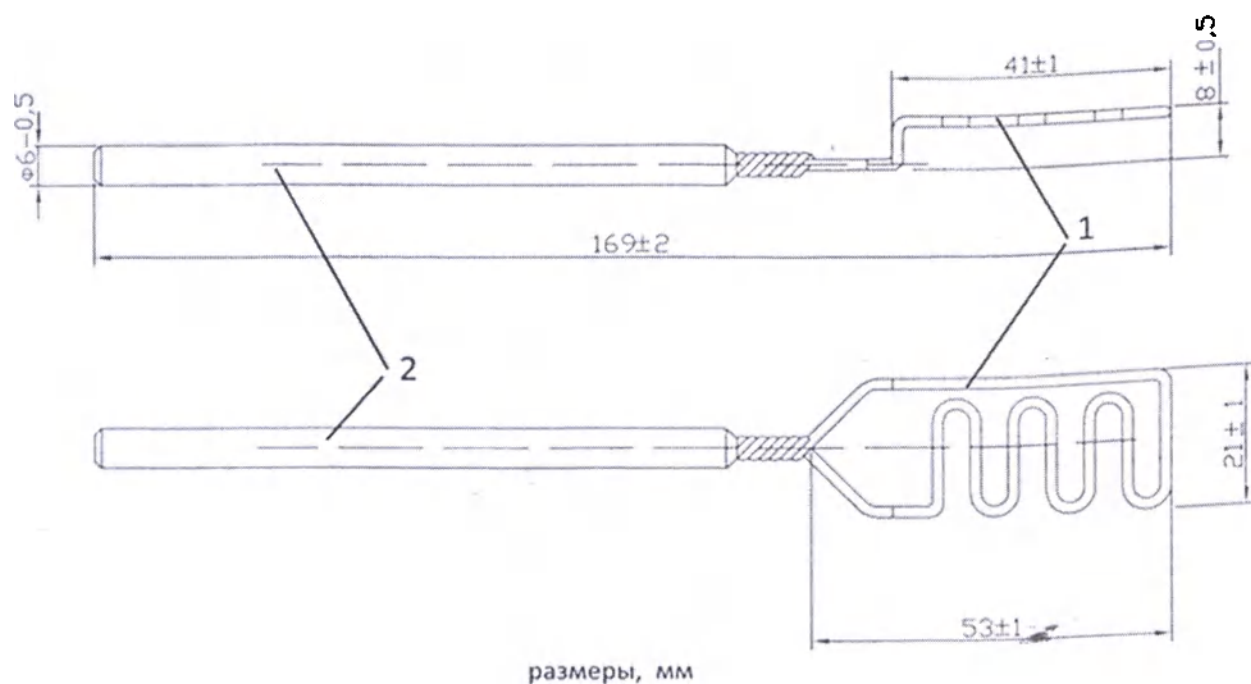
1 - рабочая часть; 2- ручка (Вариант I)

Вариант I	Вариант II
Обозначение	Обозначение
ПТКМ 94 2411 00-06	ПТКМ 94 2411 01-06

Рисунок 1.10 – Зонд №6 для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»



Вариант II



1 - рабочая часть; 2- ручка (Вариант I)

Вариант I	Вариант II
Обозначение	Обозначение
ПТКМ 94 2411 00-07	ПТКМ 94 2411 01-07

Рисунок 1.11 – Зонд №7 для постановки звука «Щ»

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Инструкция по первичной и повторной обработке набора зондов для постановки звуков логопедического, предназначенного для многоразового использования.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью производственно-торговая компания «МИК» - ООО ПТК «МИК»

Символ



Изделие: набор зондов для постановки звуков логопедический – многоразового использования в стерильном виде.

Внимание	
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств набора при соблюдении режимов температуры и времени. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
Инструкции	
Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации	Удалить излишки загрязнений, в том числе, следы крови и других органических материалов проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Набор рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения первичной и повторной стерилизации.
Подготовка	
Очистка автоматическая	Нет специальных требований.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство, щётка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232-98. Осмотреть набор на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку
Дезинфекция	Дезинфицирующее средство «Бианол» Метод дезинфекции: - химический метод: набор помещают в дезинфицирующий 1,5% раствор, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем набор необходимо промыть проточной водой; - воздушный метод: для наборов №3 и №4 проводят сушку горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$, время выдержки 45 ± 5 мин. Не рекомендуется применять для очистки кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество поверхности изделия.
Предстерилизационная очистка	Состоит из предварительного ополаскивания под проточной водой по ГОСТ Р 51232-98 в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин., замачивание в растворе моющего препарата «Биолот» в течение (15 ± 1) мин. При температуре $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$, мойки изделий в растворе «Биолот» в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин., ополаскивание дистиллированной водой ГОСТ 6709 в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.
Сушка	Сушка горячим воздухом; температура не должна превышать $(85 \pm 5)^\circ\text{C}$; до полного исчезновения влаги
Техническое обслуживание	Нет специальных требований.

Проверка и испытания	Проверить набор на наличие повреждений и износа.
Упаковка	Нет специальных требований. Набор может размещаться в специальном контейнере, в стерилизационных коробах-укладках, подставках или лотках, затем помещается в контейнеры; укладывать горизонтально равномерно; недопустимо загружать беспорядочно.
Стерилизация	Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации набора должны соответствовать ГОСТ ИСО 17665-1. Оборудование: автоклав Для наборов №3 и №4 По одному из режимов: -стерилизация паром в автоклаве при $(134\pm1)^{\circ}\text{C}$ / $(0,21\pm0,01)$ МПа, в течение 5 мин. -стерилизация паром в автоклаве при $(121\pm1)^{\circ}\text{C}$ / $(0,11\pm0,01)$ МПа, в течение 20 мин. - стерилизация воздушным методом (сухой горячий воздух) $(180 \pm 3)^{\circ}\text{C}$, в течение $(45+5)$ мин. Для наборов №1 и №2: -стерилизация паром в автоклаве при $(110\pm5)^{\circ}\text{C}$ в течение $(180+5)$ мин. Должна быть проведена аттестация функционирования и аттестация эксплуатируемого оборудования – автоклава, сухожарового шкафа.
Хранение	Воздух помещения для хранения набора не должен содержать пары кислот и щелочей.
Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка автоклава не была превышена.
Реквизиты изготовителя	420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, улица Сибирский Тракт, дом 34, корпус 10, пом. 232

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем набора зондов для постановки звуков логопедического в вариантах исполнения, как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение санитарной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
25 (двадцать пять) листа(ов)

Директор ООО ПТК «МИК»

Андреев А. М.

