

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МИЗ-Тумботино»

С.С. Гусев



**Эксплуатационная документация
медицинского изделия**

Держатели медицинские
по ТУ 32.50.13-001-39241292-2019
«Инструменты многоповерхностного воздействия»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Держатели медицинские по ТУ 32.50.13-001-39241292-2019 «Инструменты многоповерхностного воздействия»

Наименование медицинского изделия:

Держатели медицинские по ТУ 32.50.13-001-39241292-2019 «Инструменты многоповерхностного воздействия»

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-инструментальный завод Тумботино» (ООО «МИЗ-Тумботино»).

606130, Нижегородская область, Павловский район, р.п. Тумботино, ул. Некрасова, 16.
тел./факс (83171) 681-71

Назначение изделия:

Ручной хирургический инструмент, разработанный для захвата и удержания кости во время хирургической процедуры.

Функциональные характеристики:

Держатели медицинские могут быть самоудерживающимися или несамоудерживающимися, с кольцевыми ручками или с ручками искривленного типа. Изготавливаются из высококачественной нержавеющей стали и поставляются различных размеров. На рабочем конце могут быть губки различных конструкций, например, изогнутые зубчатые, прямые зубчатые или профилированные в виде воротка с бороздками для обеспечения дополнительного захвата кости. Это изделие многоразового использования.

Виды климатического исполнения – УХЛ4.2 и О4.2 по ГОСТ 15150.

Технические характеристики:

Материал изготовления: сталь марки 20Х13, 40Х13 по ГОСТ 5632 или коррозионностойкой стали марки SUS420J1 по стандарту JIS (Япония).

Твердость после термообработки: 41,6 ... 49,3 HRC, твердость оси должна быть 28 ... 36 HRC.

Разница твердости половин не должна превышать 4 единицы по Роквеллу.

Твердость пластин твердого сплава из карбида вольфрама ВК-15 по ГОСТ 3882, у инструментов с твердосплавными пластинами, должна быть не менее 1000 HV 10 по Виккерсу. Пластины противолежащих браншей не должны различаться по твердости более чем на 50 единиц по Виккерсу HV 10.

Шероховатость поверхности: Ra

- 0,16 мкм – для наружных блестящих поверхностей;

- 0,63 мкм – для наружных матовых поверхностей, внутренних поверхностей колец;

- 1,25 мкм – для внутренних поверхностей нарезок рабочих частей.

Перед упаковыванием инструмент обезжирен, законсервирован и упакован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 (Л): ВЗ-0, ВУ-1.

Для расконсервации промыть инструмент в теплой мыльной воде.

Держатели медицинские не требуют установки, монтажа, настройки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

Инструмент поставляется нестерильным.

Перед первым и последующим применением инструменты должны пройти обработку включающую дезинфекцию, очистку и стерилизацию.

Инструмент устойчив к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и воздушной стерилизации, а также устойчив к автоклавированию и тепловому воздействию в соответствии с ГОСТ ISO 13402.

Инструкция по повторной обработке медицинских изделий многоразового использования

ВНИМАНИЕ	1. Соблюдайте осторожность: Инструменты медицинские имеют острые насечки и зубья. 2. Запрещается использовать высоко-кислотные (pH4 или ниже) или высоко-щелочные (pH10 или выше) средства для дезинфекции, в частности хлоросодержащие вещества, виркон, аналиты, каталиты и растворы, содержащие перекись водорода. 3. При использовании со средствами и препаратами вызывающих коррозию (таких как нитрат серебра, препараты йода, соединения содержащие ртуть и т.д.), остатки этих веществ должны быть удалены с поверхности инструмента немедленно (при завершении процедуры).
Ограничения при повторной обработке:	Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании. Средний срок службы до списания - не менее 2 лет с даты ввода в эксплуатацию.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой или бумажной салфеткой.
Защита и транспортирование	Специальных требований к защите и транспортированию не предусмотрено. В любом случае, рекомендуется повторно обрабатывать инструменты при первой удобной возможности после использования.
Подготовка	Нет специальных требований. Разборка не требуется.
Очистка автоматическая	Инструмент следует очистить и продезинфицировать сразу же после использования. Любое загрязнение, оставшееся до высыхания, сделает очистку намного сложнее и может привести к повреждению инструментов. Перед дезинфекцией инструмент должен быть тщательно отмыт от органических загрязнений. Очистка может проводиться в соответствии с инструкциями к дезинфицирующему оборудованию и моющим средствам.
Очистка ручная	Инструмент следует очистить и продезинфицировать сразу же после использования. Любое загрязнение, оставшееся до высыхания, сделает очистку намного сложнее и может привести к повреждению инструментов. Перед дезинфекцией инструмент должен быть тщательно отмыт от органических загрязнений. Оборудование: моющее средство «Биолот», латексные перчатки, щетка специальная. 1. Инструмент предварительно ополаскивают в проточной воде. 2. Инструмент погружают на 15 минут в раствор моющего препарата «Биолот» (концентрация раствора 0,5%, температура 40°C), и при помощи неметаллической щетки промывают всю поверхность и очищают рабочие губки. 3. Повторно ополаскивают сначала в проточной воде, затем в дистиллированной.

Дезинфекция	Оборудование: воздушный стерилизатор. 1. Инструменты поместить в воздушный стерилизатор. 2. Время выдержки - 45 ± 5 мин. при $t - (120 \pm 3) ^\circ \text{C}$. 3. Дезинфекцию можно проводить кипячением в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) при температуре $(99 \pm 1) ^\circ \text{C}$, время выдержки (15 ± 5) минут.
Сушка	Перед стерилизацией изделия сушат горячим воздухом при температуре $(85 \pm 5) ^\circ \text{C}$ до полного исчезновения влаги. На не полностью высушенном инструменте могут появиться следы коррозии.
Техническое обслуживание	Удалить поврежденный инструмент.
Проверка и испытания	После каждой очистки инструменты должны быть макроскопически чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения. Изношенные, корродированные или поврежденные инструменты должны быть изъяты и утилизированы. Корродированные инструменты могут вызвать контактную коррозию даже на идеальном хирургическом инструменте.
Упаковка	Индивидуальная: Может использоваться стандартный пакет для стерилизации. Убедитесь, что пакет достаточно большой, чтобы вместить инструменты. Групповая: Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки для инструментов или в лотки для стерилизации общего назначения. Убедитесь, что масса контейнера не превышает 3 кг. Контейнеры упаковывают принятым способом.
Стерилизация	Стерилизацию инструмента проводить в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом при температуре $(180) ^\circ \text{C}$ в течение (60 ± 5) минут.
Хранение	Нет специальных требований.
Реквизиты изготовителя	ООО «МИЗ-ТУМБОТИНО» Россия, 606130, Нижегородская область, Павловский район, р.п. Тумботино, ул. Некрасова, 16. тел./факс (83171) 681-71

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной 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

Показания к применению.

Держатели медицинские должны использоваться только обученным и квалифицированным персоналом в соответствии с его назначением.

Держатели медицинские поставляются нестерильными и перед применением должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы.

Держатели медицинские должны быть подготовлены персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и образование и умеющим оценить возникающие риски и соответствующее воздействие.

Противопоказания:

Не применять при наличии повреждений на всех подвижных частях, при наличии трещин, переломов и других возможных повреждений.

Комплект поставки

- держатели медицинские (одного наименования) – 10 шт.;
- эксплуатационная документация (инструкция по применению) – 1 шт.

Упаковка поставки – Держатели медицинские упакованы согласно требованиям ГОСТ 19126.

Транспортировка и хранение

Держатели медицинские хранятся в отапливаемых помещениях при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности воздуха – 80% при t- 25°C.

Держатели медицинские транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Держатели в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании – для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 и хранении – для условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Ремонт и техническое обслуживание

Держатели медицинские не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. При обнаружении неисправностей, следов коррозии и пр. инструменты в гарантийный период подлежат замене, в пост гарантийный – утилизации.

Правила утилизации

Утилизация инструментов и элементов их упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790:

Утилизация инструментов и элементов их упаковки в зарубежных медицинских организациях – в соответствии с требованиями специального природоохранного законодательства страны, на территории которой эксплуатируются инструменты.

Гарантийные обязательства производителя

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации для инструментов – 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения инструментов без переконсервации – 5 лет.

Организация, принимающая претензии потребителей

Претензии потребителей принимает производитель:

ООО «МИЗ-ТУМБОТИНО»

Адрес: 606130, Российская Федерация, Нижегородская область, Павловский район, р.п.Тумботино, ул.Некрасова, д.16

Телефон/факс: XXXXXXXX

Электронная почта: XXXXXXXX

Сайт: XXXXXXXX

RU	XXXXXXXXXXXXXX	Рег. уд. № XXXX от XX XXXXXX 20XX г ТУ XXXXXXXXXXXXX
REF	XXXXXX	Нержавеющая сталь
LOT	XXXXX	
	20XX-XX	
	20XX-XX	
Количество: X шт.		
	made in RU Производитель: ООО "МИЗ-ТУМБОТИНО" 606130, Российская Федерация, Нижегородская обл., Павловский район, р.п. Тумботино, ул. Некрасова, д.16 тел/факс: +7 (831) XXX-XX-XX E-mail: xxxxxx@xxxxxxx.xx, www.xxxxxxxx.xx	

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ:

RU	НАИМЕНОВАНИЕ медицинского изделия на русском языке
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
LOT	КОД ПАРТИИ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ - информация о дате, состоящей из четырех цифр года и двух цифр месяца
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО - информация о дате, состоящей из четырех цифр года и двух цифр месяца
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ - информация о названии и адресе производителя
	ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
	ДЕКЛАРИРОВАНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6

Шесть

УЛС108

Должность

Подпись

Директор

