

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МИЗ-Тумботино»

С.С. Гусев



**Эксплуатационная документация
медицинского изделия**

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пинцеты медицинские

по ТУ 32.50.13-001-39241292-2019

«Инструменты многоповерхностного воздействия»

Наименование медицинского изделия:

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

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

603074, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Маршала Воронова, д. 1А, оф. пом. 5, тел. (831) 275-12-50, e-mail: tk-krass@yandex.ru

Назначение изделия:

Пинцеты медицинские предназначены для удержания органов и тканей, а также для манипуляций с медицинскими материалами, предметами и инструментами при незначительных нагрузках.

Функциональные характеристики и назначение:

Пинцеты медицинские состоят из двух половин, сведение или разведение рабочих частей которых осуществляется движением пружинящих половин.

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..

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.

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

Инструмент поставляется нестерильным.

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.

Дезинфекция и стерилизация

Дезинфекция должна проводиться согласно МУ 287-113. Перед дезинфекцией пинцет должен быть тщательно отмыт от органических загрязнений.

Дезинфекцию пинцетов проводить сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре (120+3) °С, время выдержки (45+5) минут или кипячением в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) при температуре (99+1) °С, время выдержки (15+5) минут.

Предстерилизационная очистка должна проводиться согласно МУ 287-113.

Пинцеты предварительно ополаскивают в проточной воде и погружают на 15 минут в раствор моющего препарата «Биолот», концентрация раствора 0,5%, температура 40°C. Повторно ополаскивают сначала в проточной воде, затем в дистиллированной. Перед стерилизацией изделия сушат горячим воздухом при температуре (85+5)°C до полного исчезновения влаги. На не полностью высушенном инструменте могут появиться следы коррозии.

Стерилизация должна проводиться согласно МУ 287-113. Стерилизацию пинцетов проводить в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом при температуре (180)°C в течение (60+5) минут.

К обработке пинцетов не должны применяться методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, использующие хлорсодержащие растворы, виркон, аналиты, катализаторы и растворы, содержащие перекись водорода.

Показания к применению.

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

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

Пинцеты 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.

Не применять при боковом смещении рабочей части свыше 0,1 мм первоначального значения.

Не применять при уменьшении расстояния между рабочими частями более чем на 30 % первоначального значения.

Не применять при неполное смыкание рабочих частей пинцетов.

Комплект поставки

- пинцет медицинский (одного наименования) – 10 шт.;
- эксплуатационная документация (этикетка) – 1 шт.

Упаковка – Пинцеты медицинские упакованы согласно требованиям ГОСТ 19126.

Транспортировка и хранение

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

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

Пинцеты 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.

Пинцеты в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и обладают ударопрочностью в режимах в соответствии с ГОСТ 50444.

Ремонт и техническое обслуживание

Пинцеты 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:

- для неиспользованных инструментов по классу опасности А;
- для использованных инструментов по классу опасности Б.

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 XXXXXXXXXXXXXXX

REF XXXXXX

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

Рег. уд. № XXXX
от XX XXXXXX 20XX г
ТУ XXXXXXXXXXXXXXX

Нержавеющая сталь



РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ:

	НАИМЕНОВАНИЕ медицинского изделия на русском языке
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	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

5 (5 листов)
Должность
Подпись
« 01 » г. М. П.

