

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МИЗ-Тумботино»

С.С. Гусев



**Эксплуатационная документация
медицинского изделия**

Зажимы медицинские

по ТУ 32.50.13-001-39241292-2019

«Инструменты многоповерхностного воздействия»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Зажимы медицинские

по ТУ 32.50.13-001-39241292-2019

«Инструменты многоповерхностного воздействия»

Наименование медицинского изделия:

Зажимы 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:

Зажимы медицинские предназначены для пережатия и (или) раздавливания тканей или органов, а также для манипуляций с медицинскими материалами, предметами и инструментами, необходимы при производстве хирургических операций и оказания специализированной медицинской помощи. Изделия применяются согласно своего функционального назначения только квалифицированным медицинским персоналом.

Функциональные характеристики и назначение:

Зажимы медицинские состоят из двух половин, встречное движение которых осуществляется при помощи шарнира, ползуна пружины или по принципу замка с осью для захватывания и зажатия органов и тканей человека, медицинских материалов, предметов или инструментов.

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

Технические характеристики:

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

Твердость после термообработки: 41,6 ... 49,3 HRC,

твёрдость соединительной оси 28 ... 36 HRC.

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 замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей, окон и впадин.

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.

Зажимы 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 зажим должен быть тщательно отмыт от органических загрязнений.

Дезинфекцию зажимов проводить сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре $(120+3)^\circ\text{C}$, время выдержки $(45+5)$ минут или кипячением в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) при температуре $(99+1)^\circ\text{C}$, время выдержки $(15+5)$ минут.

Предстерилизационная очистка должна проводиться согласно МУ 287-113.

Зажимы 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 $(85+5)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги. На не полностью высушенном инструменте могут появиться следы коррозии.

Стерилизация должна проводиться согласно МУ 287-113. Стерилизацию зажимов проводить в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом при температуре $(180)^\circ\text{C}$ в течение $(60+5)$ минут.

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

Показания к применению.

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

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

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

Противопоказания:

Не применять при наличии повреждений в области режущих и острых концов, стыкующих и фиксирующих элементов, а также на всех подвижных частях, при наличии трещин, переломов и других возможных повреждений.

Комплект поставки

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

Упаковка – Зажимы медицинские упакованы согласно требованиям ГОСТ 19126.

Транспортировка и хранение

Зажимы медицинские хранятся в отапливаемых помещениях при температуре от 5 до 40° и относительной влажности воздуха – 80% при $t - 25^\circ$.

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

Зажимы 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.

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

Ремонт и техническое обслуживание

Зажимы 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 XXXXXXXXXXXXX

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

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью
5/метб/ листов
Директор ООО «МНЗ-Тумботино»
Гусев С.С. Гусев

