

Эксплуатационная документация

медицинского изделия

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»).

606130, Нижегородская область, Павловский район, р.п. Тумботино, ул. Некрасова, 16.
тел./факс +7 (831) 265-38-73

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 20X13 и 40X13 по ГОСТ 5632 или коррозионностойкой стали марки SUS420J1 по стандарту JIS (Япония).

Твердость после термообработки: 41,6...49,3 HRC, твердость 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 устойчивы 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) °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.

Зажимы предварительно ополаскивают в проточной воде и погружают на 15 минут в раствор моющего препарата «Биолот», концентрация раствора 0,5%, температура 40°С. Повторно ополаскивают сначала в проточной воде, затем в дистиллированной. Перед стерилизацией изделия сушат горячим воздухом при температуре (85+5)°С 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)°С в течение (60+5) минут.

К обработке зажимов не должны применяться методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, использующие хлорсодержащие растворы, виркон, анализы, каталиты 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 соответствующие воздействию.

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°.

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 выборочностью и 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: +7 (831) 265-38-73

Электронная почта: info@miz-t.ru

Сайт: www.miz-t.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ:

 XXXXXXXXXXXXXXX	Рег. уд. № XXXX от XX XXXXXX 20XX г ТУ XXXXXXXXXXXXXXX
 XXXXXX	Нержавеющая сталь
 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@xxxxxxxx.xx, www.xxxxxxxxxx.xx	

	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