УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

_____ В. Д. Щербаков
«__»_____ 2021 г.

НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ НИСХ «Кмт»

Инструкция по эксплуатации

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 «Набор инструментов для сосудистой хирургии НИСХ-« Кмт »
(в дальнейшем - набор), предназначенный для применения в кардиологических специализированных центрах, в кардиологических отделениях и в отделениях сосудистой хирургии больниц.

1.2 Наборы изготавливаются в климатических исполнениях УХЛ 4.2 и 04.1 по ГОСТ 15150.

1.3.Комплект поставки приведен в паспорте.
Поставка набора осуществляется в комплектности, определяемой потребителем.
Количество каждого инструмента в наборе указывается потребителем.
Допускается поставка изделий, входящих в набор, отдельными изделиями.

2. МАРКИРОВКА

Индивидуальная потребительская упаковка изделий, должна содержать:
наименование и/или товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование инструмента (согласно таблице 2 паспорта);
- обозначение настоящих технических условий;
- надписи "Ti"или "H";
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:
«Номер по каталогу» REF

«Обратитесь к инструкции по применению»

- символ «знак соответствия»

- Номер и дата регистрационного удостоверения;
дата изготовления ставится штампом, при выпуске продукции

3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

3.1.Гарантийный срок хранения набора - 5 лет со дня укомплектования.
3.2.Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня продажи.

4. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ

4.1.Условия хранения – по условиям хранения 1 ГОСТ15150-69.
4.2.Предельный срок защиты без пере консервации – 5 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ХРАНЕНИЕ

5.1.Набор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от минус 40 до плюс 50°С и относительной влажности воздуха 80%. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1.1 После вскрытия упаковки и после каждого использования инструмент должен быть промыт, высушен и подвергнут дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

6.1.2 Дезинфекция инструмента проводится одним из способов:

- химическим:

1) погружение изделий в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмассы или покрытых эмалью без повреждений. Концентрация растворов (%) и время выдержки (мин.) согласно МУ – 287 – 113-98 или инструкции производителя дез. раствора.

Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором (без воздушных пробок);

2) промывание изделия в проточной питьевой воде в течение (1÷3) мин.;

3) промывание изделия в дистиллированной воде в течение (0,5±0,1) мин.;

4) просушивание горячим воздухом при температуре (85+2-10)ºС до полного исчезновения влаги.

- физическим:

а) - предварительное промывание под проточной водой в течение (0,5±0,1) мин. с применением мягкой щетки или марлевого тампона;

- дезинфекция сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре (120±4) °С в течение (45 ±5) мин.

б) - кипячение в дистиллированной воде или с добавлением натрия двууглекислого 2 % при температуре (99±1) °С в течение (20÷30) мин. при полном погружении деталей в воду;

- просушивание горячим воздухом при температуре (85 +2-10) °С до полного исчезновения влаги.

6.2.1 Предстерилизационная очистка производится в моющем растворе в следующей последовательности:

1)предварительное промывание под проточной водой в течение (0,5±0,1)мин.;

2)замачивание в моющем растворе при температуре(40±5)ºС в течение 15 мин. при полном погружении;

3)промывание в моющем растворе мягкой щеткой или марлевым тампоном;

4) промывание под проточной водой в течение (3±1) мин.;

5) промывание дистиллированной водой в течение (0,5±0,1) мин.;

6) просушивание горячим воздухом при температуре (85+2, 85-10)ºС до полного исчезновения влаги.

Выбор раствора для предстерилизационной очистки рекомендуется производить согласно МУ – 287 – 113-98.

Растворы для дезинфекции и предстерилизационной очистки необходимо разводить исключительно в дистиллированной или деминерализованной воде. Использование воды из водопроводной сети не допустимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 Допускается дезинфекция изделий совмещенная с предстерилизационной очисткой средствами предназначенными для дезинфекции медицинских изделий зарегистрированные в РФ и разрешенные к применению в лечебно – профилактических учреждениях.

6.2.3 Допускается мойка изделий в моечно-дезинфицирующих машинах, ультразвуковых моющих машинах в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя. Инструменты в корзины загружать с осторожностью. Микроинструменты должны укладываться на мягкие подложки в специальные коробки (боксы).

6.3.1 Стерилизацию инструмента проводить согласно МУ 287 – 113-98 паровым способом в гравитационном стерилизаторе (режим: 132±2°С – 20 мин), в форвакуумном стерилизаторе (режимы: 121+3°С – 15 мин, 126+3°С – 10 мин., 134+3°С – 3,5 мин.).

7. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

7.1. Принятие претензий от потребителя на территории Республики Беларусь осуществляет представитель ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА» г.Казань, РФ в Республике Беларусь – общество с ограниченной ответственностью «ВекторЗрения». Юридический и адрес: 220014, г.Минск, пер.С.Ковалевской,д.54/1,офис 25, т/ф.+375 17 373 07 99.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Набор инструментов для сосудистой хирургии НИСХ-«Кмт» соответствует ТУ 9437-042-40686779-2007 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru