

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

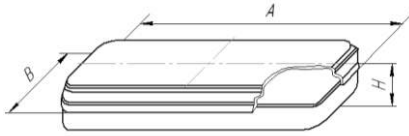
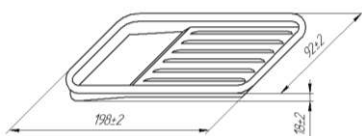
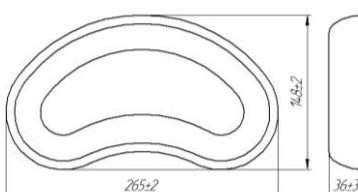
ИНСТРУМЕНТ МЕДИЦИНСКИЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ МНОГОРАЗОВЫЙ ТУ РБ 05721299.025-94 БОКС ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ, ЛОТОК

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ!

1.ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Боксы для хранения инструментов и лотки (далее – медицинские изделия) предназначены для стерилизации и хранения стоматологического инструмента при диагностике, профилактике и лечении стоматологических заболеваний.

Медицинские изделия являются негерметичными, предназначены для многократного использования.

REF	Наименование инструмента	Основные технические характеристики																				
170-012	Бокс для хранения инструментов	 <table><tr><td></td><td><i>большой</i></td><td><i>средний</i></td><td><i>малый</i></td><td></td></tr><tr><td>A мм</td><td>203±3</td><td>190±3</td><td>92±2</td><td>192±3</td></tr><tr><td>B мм</td><td>148±3</td><td>97±3</td><td>44±2</td><td>75±3</td></tr><tr><td>H мм</td><td>32±2</td><td>31±2</td><td>17±2</td><td>27±2</td></tr></table>		<i>большой</i>	<i>средний</i>	<i>малый</i>		A мм	203±3	190±3	92±2	192±3	B мм	148±3	97±3	44±2	75±3	H мм	32±2	31±2	17±2	27±2
	<i>большой</i>		<i>средний</i>	<i>малый</i>																		
A мм	203±3		190±3	92±2	192±3																	
B мм	148±3		97±3	44±2	75±3																	
H мм	32±2		31±2	17±2	27±2																	
170-010	Бокс для хранения инструментов малый																					
170-008	Бокс для хранения инструментов средний																					
170-009	Бокс для хранения инструментов большой																					
110-005	Лоток																					
110-011	Лоток №1																					

Боксы для хранения инструментов и лотки изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ 19126 из коррозионностойкой стали по ГОСТ 5632. Устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки в растворе с применением препаратов, **разрешенных к применению в соответствии с требованиями действующего законодательства Республики Беларусь***, и стерилизации.

Все изделия являются коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

⚠ При использовании медицинских изделий, необходимо принять все меры для обеспечения безопасности пациента.

2.ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ Изделия поставляются производителем в нестерильном виде.

Перед первым (последующим) использованием медицинского изделия, необходимо провести его обработку в установленном порядке.

⚠ **Дальнейшее использование изделий, их дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация и хранение в них стерильных (нестерильных) стоматологических инструментов должны проводиться в строгом соответствии с требованиями действующего законодательства Республики Беларусь*.**

Использование средств и методик, в инструкции по применению которых прямо не указана возможность использования в отношении **медицинских изделий, НЕДОПУСТИМО!**

⚠ **ЗАПРЕЩЕНО для обработки медицинского изделия применять чистящие вещества, содержащие в качестве активного ингредиента хлор (хлорид).** Для промывания необходимо применять вещества с нейтральным pH или деминерализованную воду для избегания риска появления пятен.

⚠ **При применении парового метода стерилизации необходимо в режиме предстерилизационной очистки:**

- обеспечить точную дозировку дезинфицирующего (моюще-дезинфицирующего) средства и тщательную промывку медицинского изделия для полного удаления остатков нейтрализатора с поверхности инструмента;
- просушить медицинское изделие до полного исчезновения влаги.

В случае невыполнения вышеперечисленных условий возможно потемнение медицинского изделия, что является косметическим дефектом. Изменение цвета полностью безвредно и не влияет на качество материала и срок службы медицинского изделия.

3.КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

- медицинское изделие (одного наименования) в потребительской упаковке – в количестве, не более установленного для одной потребительской упаковки;
- эксплуатационная документация (этикетка по ГОСТ 2.601) – на каждой потребительской упаковке или внутри нее;
- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Перед заводской упаковкой медицинские изделия очищаются от технологических загрязнений и обезжириваются.

4. ПРИМЕНЕНИЕ

Лоток предназначен для стерилизации и временного хранения инструментов и/или лечебных материалов на стоматологическом приеме. **Условия стерилизации, упаковка и сроки хранения простерилизованных в лотках стоматологических инструментов должны определяться в соответствии с требованиями действующего законодательства Республики Беларусь*.**

Бокс представляет собой прямоугольный лоток, снабженный крышкой и предназначен для стерилизации и временного хранения стоматологических инструментов. **Условия стерилизации, упаковка и сроки хранения простерилизованных в боксах стоматологических инструментов должны определяться в соответствии с требованиями действующего законодательства Республики Беларусь*.**

⚠ Медицинское изделие надлежит применять согласно его функционального назначения. Не использовать поврежденное медицинское изделие. ЗАПРЕЩЕНО внесение изменений в конструкцию изделия потребителем.

Учреждения, в которых применяются изделия – организации, оказывающие медицинскую помощь населению.

Противопоказаний и побочных эффектов, связанных с применением медицинского изделия по назначению, не имеется.

5. СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

Транспортирование допускается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 19126, в том числе в части воздействия климатических факторов по группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

После транспортирования в условиях отрицательных температур перед распаковкой инструменты должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150 (температура – плюс $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ при относительной влажности воздуха от 45 до 80 %) в течение 4 ч.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие считается непригодным к эксплуатации если оно достигло предельного состояния. Предельное состояние – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

Утилизацию использованного, а также непригодного к использованию изделия и элементов его упаковки, проводить в соответствии с требованиями действующего законодательства Республики Беларусь* по обращению с отходами.

7. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения - 5 лет со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 1,5 года (исчисляется с момента передачи изделия потребителю).

Изготовитель не несёт ответственности за выход из строя изделия в результате его неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.



- внимание



- производитель



- номер по каталогу



- код партии



- дата изготовления



- обратитесь к инструкции по применению



ISO 13485
LL-C (Certification)

- соответствие международному отраслевому стандарту ISO 13485



- соответствие требованиям европейских регламентов



Закрытое акционерное общество «СТРУМ»

222304 Республика Беларусь, г. Молодечно, ул. Металлистов, д. 8

Тел./Факс: +375 176 541676, +375 176 581616

E-mail: strum@tut.by; www.strum.by

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «СТРУМ Северо-Запад»

198329 Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Тамбасова, д. 12, оф. 36

Тел./факс: (7812) 336-24-54, 730-17-174

E-mail: megastrum@mail.ru www.megastrum.ru

* Российской Федерации (в случае поставки медицинского изделия на территорию указанной страны)