ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

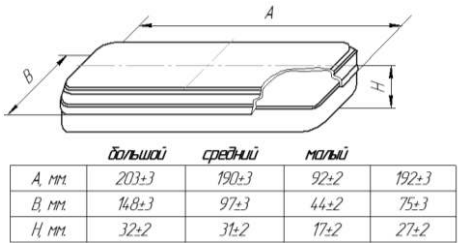
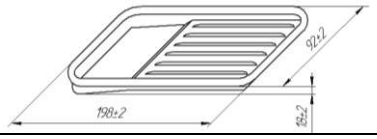
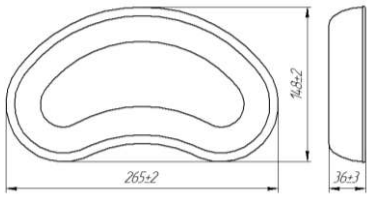
ИНСТРУМЕНТ МЕДИЦИНСКИЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ МНОГОРАЗОВЫЙ ТУ РБ 05721299.025-94
БОКС ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ, ЛОТОК

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	
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	

	большой	средний	малый		
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	

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 ± 10) °С 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
REF - номер по каталогу
LOT - код партии
- дата изготовления
- обратитесь к инструкции по применению
ISO 13485 - соответствие международному отраслевому стандарту ISO 13485
CE - 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)