CE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУМЕНТ МЕДИЦИНСКИЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ МНОГОРАЗОВЫЙ ТУ РБ 05721299.025-94

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ!

1.ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Инструмент медицинский стоматологический (далее - инструмент) предназначен для манипуляций при диагностике, профилактике и лечении стоматологических заболеваний. Инструменты предназначены для многократного использования.

Инструмент изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ 19126 из коррозионностойкой стали по ГОСТ 5632. Он устойчив 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 инструмента, необходимо, обязательно, принять все меры для обеспечения безопасности пациента.

2.ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ Инструмент поставляется производителем в нестерильном виде.

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

⚠ **Дальнейшее использование стоматологического инструмента, его дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация и хранение (стерильное и нестерильное) должно проводиться в строгом соответствии с требованиями действующего законодательства Республики Беларусь*.**

Использование иных средств и методик, в инструкции по применению которых прямо не указана возможность использования в отношении инструмента, НЕДОПУСТИМО!

⚠ **ЗАПРЕЩЕНО для обработки медицинского инструмента 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 стоматологического инструмента для полного удаления остатков нейтрализатора с его поверхности;

- просушить инструмент до полного исчезновения влаги.

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

3.КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

- инструмент (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 инструменты очищаются от технологических загрязнений и обезжириваются.

4. ПРИМЕНЕНИЕ

⚠ Инструмент надлежит применять согласно его функционального назначения. Не использовать изношенный инструмент и инструмент, имеющий повреждения рабочей части. ЗАПРЕЩЕНО внесение изменений в конструкцию изделия потребителем.

Условия стерилизации, упаковка и сроки хранения простерилизованных стоматологических инструментов должны определяться в соответствии с требованиями действующего законодательства Республики Беларусь*.

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

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

5. СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

Транспортирование инструмента 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 инструментов – 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

Медицинский инструмент считается непригодным к эксплуатации если он достиг предельного состояния. Предельное состояние – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

Утилизацию использованного, а также непригодного к использованию инструмента и элементов его упаковки, проводить в соответствии с законодательством 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 инструмента в результате его неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.

- внимание
- производитель
- номер по каталогу
- код партии
- дата изготовления
- обратитесь к инструкции по применению
- соответствие национальной системе сертификации
- 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, 730-17-17
E-mail: megastrum@mail.ru www.megastrum.ru

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