

Утверждаю
Генеральный директор
ООО "МАЛКОВ Медицинская Техника"
Е.А.Малкова
«15» декабря 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МНОГОПОВЕРХНОСТНОГО
ВОЗДЕЙСТВИЯ (ЗАЖИМНЫЕ) ПО ТУ 32.50.13-003-37148890-2018**

2019г

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МНОГОПОВЕРХНОСТНОГО
ВОЗДЕЙСТВИЯ (ЗАЖИМНЫЕ) ПО ТУ 32.50.13-003-37148890-2018**

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «МАЛКОВ Медицинская Техника», 109377, г. Москва, ул. 1-ая Новокузьминская, д. 22, корп.3.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МАЛКОВ Медицинская Техника»

Юридический адрес: 109377, г. Москва, ул. 1-ая Новокузьминская, д. 22, корп.3.

Телефон: +7 (495) 709 87 30, **Адрес электронной почты:** elena@malkovmt.ru

1. Наименование

**ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МНОГОПОВЕРХНОСТНОГО
ВОЗДЕЙСТВИЯ (ЗАЖИМНЫЕ) ПО ТУ 32.50.13-003-37148890-2018, варианты
исполнения:**

1. Зажим типа "Бульдог" прямой, размеры: длина общая, мм: 13-50, шаг 0,1; длина бранш, мм: 6-26, шаг 0,1; расстояние между кончиками бранш при максимальном раскрытии, мм: 2,9-14,1, шаг 0,1; длина рабочей части (бранш), мм: 5,9-23, шаг 0,1 до 2шт;
2. Зажим типа "Бульдог" изогнутый, размеры: длина общая, мм: 13-50, шаг 0,1; длина бранш, мм: 7-26, шаг 0,1; расстояние между кончиками бранш при максимальном раскрытии, мм: 2,9-17,1, шаг 0,1; длина рабочей части (бранш), мм: 6,9-23, шаг 0,1 до 2шт;
3. Зажим типа "Бульдог" прямой, с мягкими вставками, размеры: длина общая, мм: 13-50, шаг 0,1; длина бранш, мм: 7-26, шаг 0,1; расстояние между кончиками бранш при максимальном раскрытии, мм: 3,9-13,1, шаг 0,1; длина рабочей части (бранш), мм: 5-23, шаг 0,1 до 2шт;
4. Зажим типа "Бульдог" изогнутый, с мягкими вставками, размеры: длина общая, мм: 13-50, шаг 0,1; длина бранш, мм: 7-26, шаг 0,1; расстояние между кончиками бранш при максимальном раскрытии, мм: 3,9-13,1, шаг 0,1; длина рабочей части (бранш), мм: 5-23, шаг 0,1 до 2шт.

Далее Зажимы, инструменты, изделия.

2. Назначение

Предназначен для захватывания, соединения, сжатия или поддержки органа, кровеносного сосуда или мягкой ткани.

3. Информация о потенциальных потребителях

Пользователями являются квалифицированный медицинский персонал медицинских учреждений.

4. Область применения - хирургия.

Используются в хирургических отделениях медицинских учреждений.

5. Показания

Показаниями к применению являются наличие у пациентов заболеваний, требующих хирургического лечения.

6. Противопоказания

Прямых противопоказаний не выявлено.

7. Возможные побочные действия при использовании:

Побочных действий не выявлено.

8. Меры предосторожности/предупреждения

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Хранить при температуре от +5 до +40°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей;
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы);
- Изделие предназначено для однократного применения у одного пациента;
- Санитарная и дезинфекционная обработка изделия с целью повторного использования не допускается;
- Перед каждым использованием надлежит внимательно осмотреть инструменты на предмет появления зазубрин и заусенцев, способных повредить ткани пациента;

- Чрезмерные усилия при работе с инструментами способны привести к повреждению тканей и травмам как пациента, так и специалиста. Надлежит тщательно дозировать усилие, прикладываемое к инструменту.

9. Основные параметры и характеристики

9.1 Зажим типа "Бульдог" прямой

Схема 1

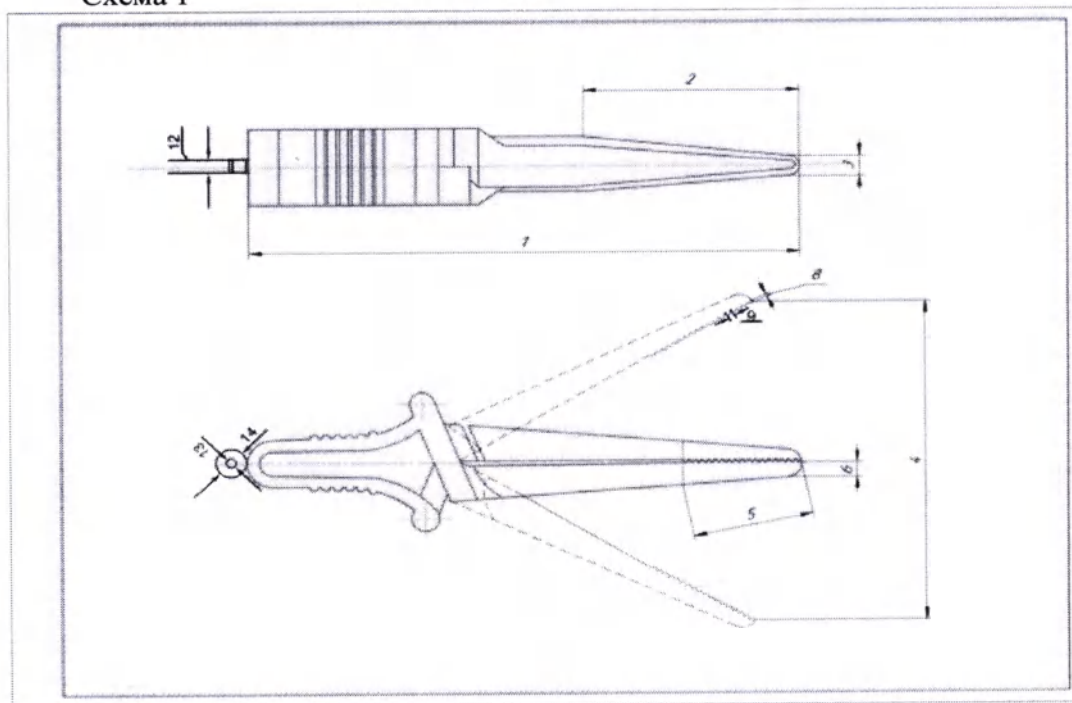


Таблица 1. Технические характеристики
Зажим типа "Бульдог" прямой

1. Длина общая, мм	13-50, шаг 0,1
2. Длина бранш, мм	6-26, шаг 0,1
3. Ширина кончика бранш, мм	1,0-3,1, шаг 0,1
4. Расстояние между кончиками бранш при максимальном раскрытии, мм	2,9-14,1, шаг 0,1
5. Длина рабочей части (бранш), мм	5,9-23, шаг 0,1
6. Толщина кончика бранш, мм	0,7-2,3, шаг 0,1
7. Тип рифления	Поперечная насечка
8. Размер рифления, высота насечек, мм	0,2-0,6/0,15-0,5, шаг 0,05
9. Ширина насечек, мм	0,2-0,6, шаг 0,05
10. Место нанесения рифления	Бранши
11. Угол изгиба, градус	Нет
12. Толщина кольца, мм	1,5 - 2
13. Внутренний диаметр кольца, мм	1,4 - 1,9
14. Внешний диаметр кольца, мм	3,2 - 3,5
15. Усилие сжатия г/см ²	10-260, шаг 5
16. Масса, г	0,07-1,40
17. Цветовая маркировка	цвет белый

9.2 Зажим типа "Бульдог" изогнутый
Схема 2

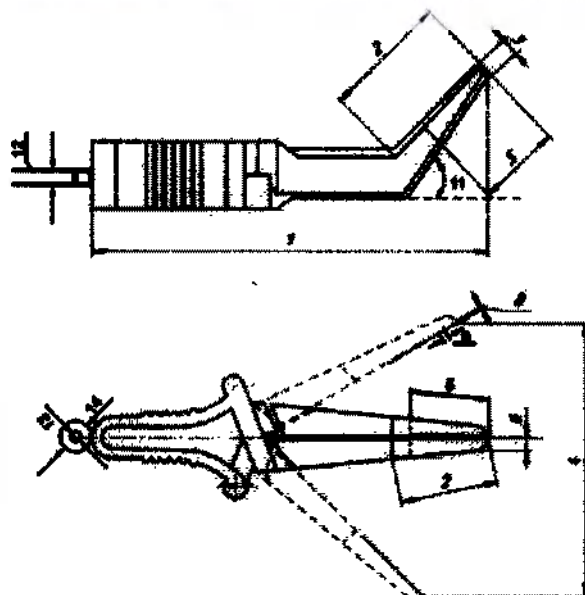


Таблица 2. Технические характеристики
Зажим типа "Бульдог" изогнутый

1. Длина, мм	13-50, шаг 0,1
2. Длина бранш, мм	7-26, шаг 0,1
3. Ширина кончика бранш, мм	1-3,1, шаг 0,1
4. Расстояние между кончиками бранш при максимальном раскрытии, мм	2,9-17,1, шаг 0,1
5. Длина рабочей части (бранш), мм	6,9-23, шаг 0,1
6. Толщина кончика бранш, мм	0,7-2,3, шаг 0,1
7. Тип рифления	Поперечная насечка
8. Размер рифления, высота насечек, мм	0,2-0,6/0,15-0,5, шаг 0,05
9. Ширина насечек, мм	0,2-0,6, шаг 0,05
10. Место нанесения рифления	бранши
11. Угол изгиба, градус	10-90, шаг 5
12. Толщина кольца, мм	1,5 - 2
13. Внутренний диаметр кольца, мм	1,4 - 1,9
14. Внешний диаметр кольца, мм	3,2 - 3,5
15. Усилие сжатия г/см ²	10-260, шаг 5
16. Масса, г	0,15-1,40
17. Цветовая маркировка	цвет жёлтый

9.3 Зажим типа "Бульдог" прямой, с мягкими вставками Схема 3

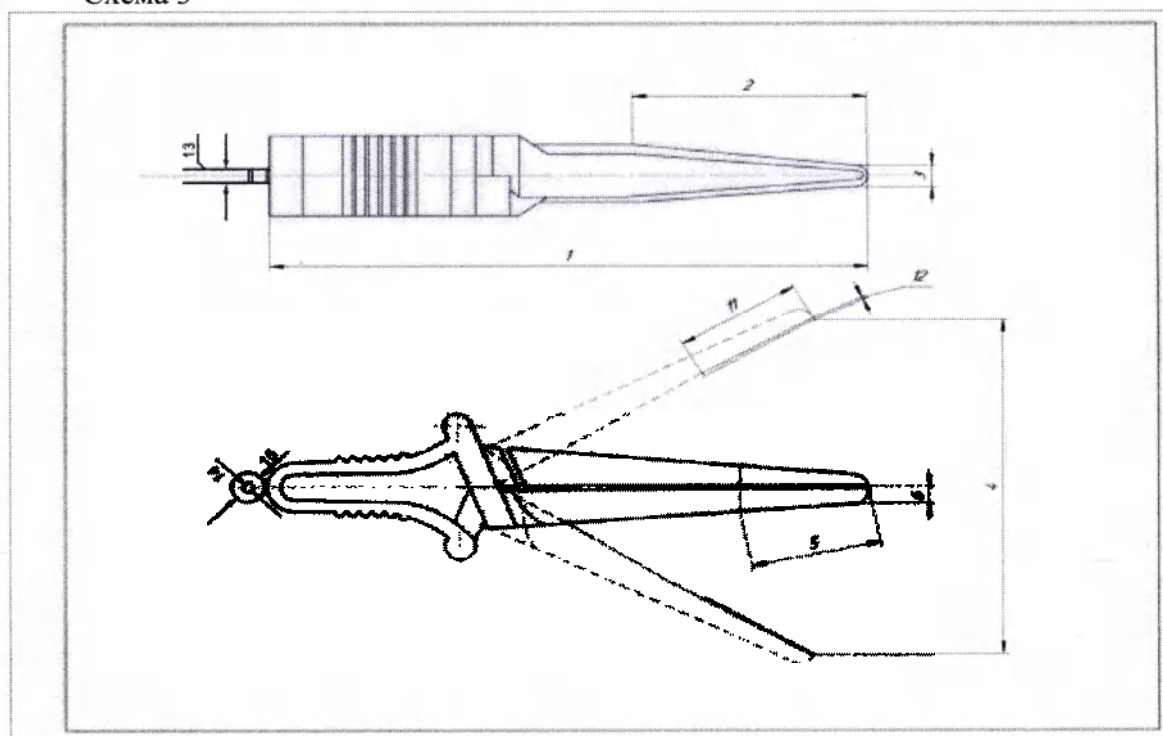


Таблица 3. Технические характеристики
Зажим типа "Бульдог" прямой, с мягкими вставками

1. Длина, мм	13-50, шаг 0,1
2. Длина бранш, мм	7-26, шаг 0,1
3. Ширина кончика бранш, мм	1-3,1, шаг 0,1
4. Расстояние между кончиками бранш при максимальном раскрытии, мм	3,9-13,1, шаг 0,1
5. Длина рабочей части (бранш), мм	5-23, шаг 0,1
6. Толщина кончика бранш, мм	1,7-3,3, шаг 0,1
7. Тип рифления	Нет
8. Размер рифления, мм	Нет
9. Место нанесения рифления	Нет
10. Угол изгиба, градус	Нет
11. Длина вставки, мм	5-23, шаг 0,1
12. Толщина мягкой вставки, мм	0,5 – 1,5, шаг 0,1
13. Толщина кольца, мм	1,5 - 2
14. Внутренний диаметр кольца, мм	1,4 - 1,9
15. Внешний диаметр кольца, мм	3,2 - 3,5
16. Усилие сжатия г/см ²	10-260, шаг 5
17. Масса, г	0,20-1,45
18. Цветовая маркировка	цвет зеленый

9.4 Зажим типа "Бульдог" изогнутый, с мягкими вставками
Схема 4

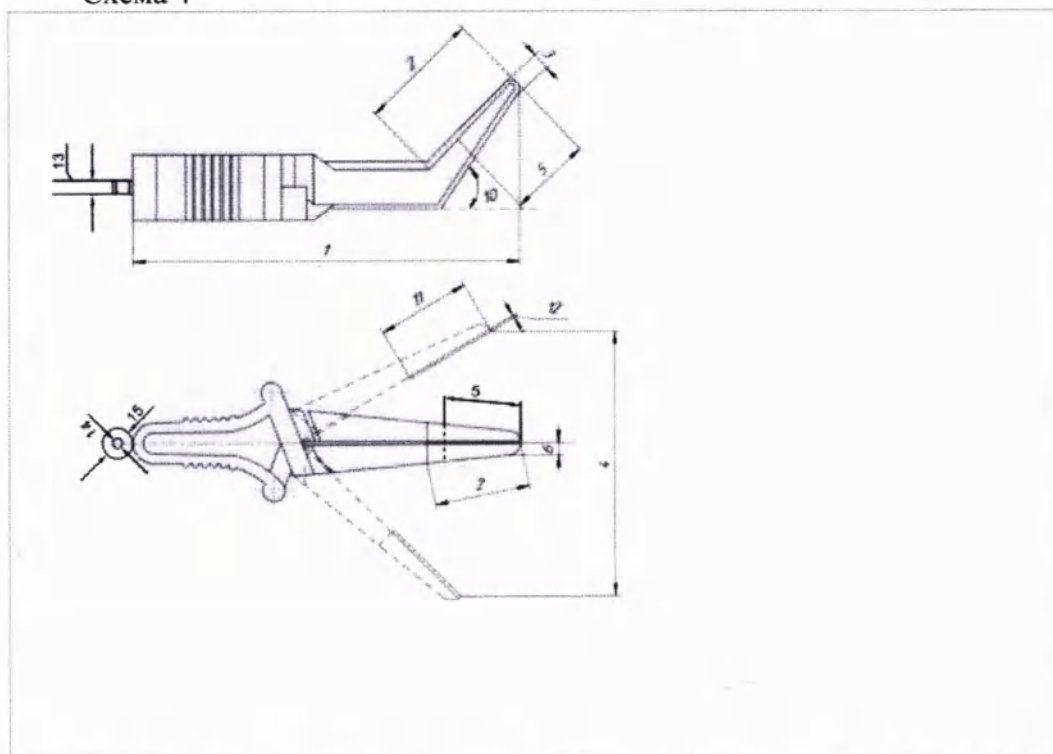


Таблица 4. Технические характеристики
Зажим типа "Бульдог" изогнутый, с мягкими вставками

1. Длина, мм	13-50, шаг 0,1
2. Длина бранш, мм	7-26, шаг 0,1
3. Ширина кончика бранш, мм	1-3,1, шаг 0,1
4. Расстояние между кончиками бранш при максимальном раскрытии, мм	3,9-13,1, шаг 0,1
5. Длина рабочей части (бранш), мм	5-23, шаг 0,1
6. Толщина кончика бранш, мм	1,7-3,3, шаг 0,1
7. Тип рифления	Нет
8. Размер рифления, мм	Нет
9. Место нанесения рифления	Нет
10. Угол изгиба, градус	10-90, шаг 5
11. Длина вставки, мм	5-23, шаг 0,1
12. Толщина мягкой вставки, мм	0,5 – 1,5, шаг 0,1
13. Толщина кольца, мм	1,5 - 2
14. Внутренний диаметр кольца, мм	1,4 - 1,9
15. Внешний диаметр кольца, мм	3,2 - 3,5
16. Усилие сжатия г/см ²	10-260, шаг 5
17. Масса, г	0,20-1,45
18. Цветовая маркировка	цвет голубой

10. Порядок работы

- Применять инструменты только по назначению в соответствии с Инструкцией по применению;
- Перед применением визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки, а также проверить срок годности;
- Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките зажим;
- Раскройте на необходимую ширину бранши зажима путем сдавливания рукоятей зажима двумя пальцами;

- Поднесите кончики бранш раскрытого зажима к необходимому месту захватывания, соединения, сжатия или поддержки органа, кровеносного сосуда или мягкой ткани;
- Ослабьте усилие сжатия рукоятей зажима до полного смыкания браншей;
- По окончании захватывания, соединения, сжатия или поддержки органа, кровеносного сосуда или мягкой ткани снимите зажим раскрытием на необходимую ширину бранш путем сжатия рукоятей зажима двумя пальцами;
- Не стерилизуйте и не используйте одноразовый зажим повторно;
- Утилизируйте зажим в установленном порядке.
- На наружной поверхности основания зажима расположено кольцо, которое имеет одинаковый размер для всех видов и размеров зажимов. Кольцо служит для возможной фиксации к нему во время операции страховочной хирургической нити, при помощи которой зажим, в случае его потери хирургом, может быть безопасно извлечен из глубины операционной раны. Нить в комплект поставки не входит.

11. Методы и условия стерилизации

Инструменты стерилизованы оксидом этилена.

12. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5°C до 40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

Транспортировку необходимо осуществлять при температуре от 5°C до 40°C, и относительной влажности от 25% до 80%, атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Эксплуатация при номинальных значениях температуры от 32°C до 42 °C, остальные требования устанавливаются по требованию заказчика.

Не подвергайте медицинское изделие воздействию прямых солнечных лучей.

13. Техническое обслуживание и ремонт.

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

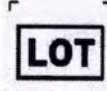
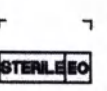
14. Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также упаковка, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

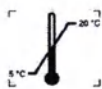
15. Маркировка изделия

Расшифровка символов по ГОСТ Р ИСО

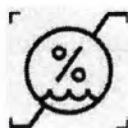
1.  _изготовитель
2.  _код партии
3.  _номер по каталогу
4.  _ дата изготовления
5.  _ использовать до
6.  _ стерилизация оксидом этилена



7. - не стерилизовать повторно



8. - температурный диапазон



9. _ диапазон влажности



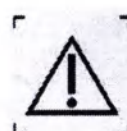
10. - запрет на повторное применение



11. _ апиногенно



12. - Не использовать при повреждении упаковки



13. _ осторожно! обратитесь к инструкции по применению



14. _ хрупкое, обращаться осторожно



15. _ не допускать воздействия солнечного света



16. _ беречь от влаги

16. Гарантии производителя

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями;
- Гарантийный срок годности – 18 месяцев со дня изготовления;
- Срок годности с даты изготовления 5 лет.

17. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

Дата последней редакции 15.12.2019

Прошито, пронумеровано, прошнуровано

8 листов

Ген. директор ООО "МАЛКОВ

Медицинская Техника"

Малкова Е.А.

