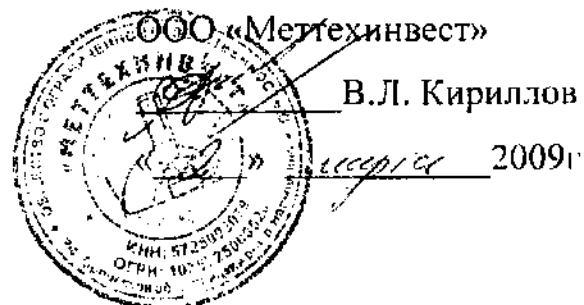


УТВЕРЖДАЮ

Директор



СШИВАТЕЛЬ КОЖИ ХИРУРГИЧЕСКИЙ
МНОГОРАЗОВЫЙ СКМ – 1

ПАСПОРТ

МТИ. 001.000.00 ПС



2009

Сшиватель кожи хирургический многоразовый СКМ-1 (в дальнейшем – сшиватель) соответствует ТУ 9431-001-14428575-2009

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Сшиватель предназначен для сшивания кожи, многоразового применения.

1.2 Область применения – используется при любых видах хирургического вмешательства, а также при травмах.

1.3 Область размещения – стационарные и амбулаторные лечебные учреждения, госпитали, травмопункты.

1.4 Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха +10°C до 45°C, относительная влажность 70% при 27°C.



2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Перечень исполнений приведен в таблице 1

Таблица 1

Обозначение	Наименование
1	2
МТМ-001.000.00	Сшиватель кожи хирургический с кассетой одноразовой стерильной
МТИ-001.000.00-01	То же, для экспорта

2.2 Масса сшивателя не более – 0,15 кг.

2.3 Масса кассеты (25 скоб) не более – 0,0006 кг.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Канищев			
Проб.	Кириллов			
Н.контр.				

МТИ 001.000.00 ПС

Сшиватель кожи хирургический
многоразовый СКМ-1
Паспорт

Лист	Лист	Листов
	1	1
ООО "ОРЕЛМЕДТЕХ"		

2.4 Детали сшивателя должны быть изготовлены из нержавеющей стали марок 40X13, 12X18H10T ГОСТ 5632 – 72.

Детали кассеты должны быть изготовлены из полистирола марки УПМ – 0508 или УПМ – 0612Л ОСТ 6 – 05 – 406 – 80 и нержавеющей стали 40X13 ГОСТ 5632 и стали 12X18H10T ГОСТ 5632 – 72. Металлические

детали кассеты допускается изготавливать из обычной стали (ржавеющей) с антикоррозийным покрытием.

Скоба должна быть изготовлена из стали 40КХНМ ГОСТ 14118 – 85.

2.5 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 110 выполненных циклов прошивания. За цикл прошивания принимается использование одной кассеты (25 скоб).

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки согласно таблицы 2

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Количество, шт
1. МТИ – 001.100.00	Сшиватель	
2. МТИ – 001.200.00	Кассета одноразовая пластмассовая со скобами <u>Инструменты и принадлежности</u>	
3. Auto Suture «Extractor»	Инструмент для снятия скоб	
4. МТИ – 003.000.00	Коробка упаковочная <u>Эксплуатационная документация</u>	
5. МТИ – 001.000.00 ПС	Паспорт	

Примечание - графа «Количество, шт.» заполняется при заказе.



Л. А. Курочкин

Конс. Вирна

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

МТИ 001.000.00 ПС

4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

4.1 Сшиватель в разобранном виде должен быть подвергнут:

1) дезинфекции:

- химическим методом в тройном растворе формалина (по формальдегиду) 2%, фенола 0,3%, натрия двууглекислого 1,5% при температуре не менее 18°C в течение 45+5 мин.;

2) предстерилизационной очистке в следующей последовательности:

- замачивание в моющем растворе «Биолот» при температуре 40+5°C с выдержкой 15+1 мин;
- ополаскивание дистиллированной водой 0,5+0,1 мин;
- сушка горячим воздухом при температуре 85+10°C до исчезновения влаги;

3) стерилизация должна осуществляться одним из перечисленных способов:

- парами 16% раствора формалина (по формальдегиду) при температуре 75+5°C в течение 300+5 мин;
- воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха 160+2°C в течение 150+5 мин.



Исход. версия

С. Архипов

МТИ 001.000.00 ПС

Лист

3

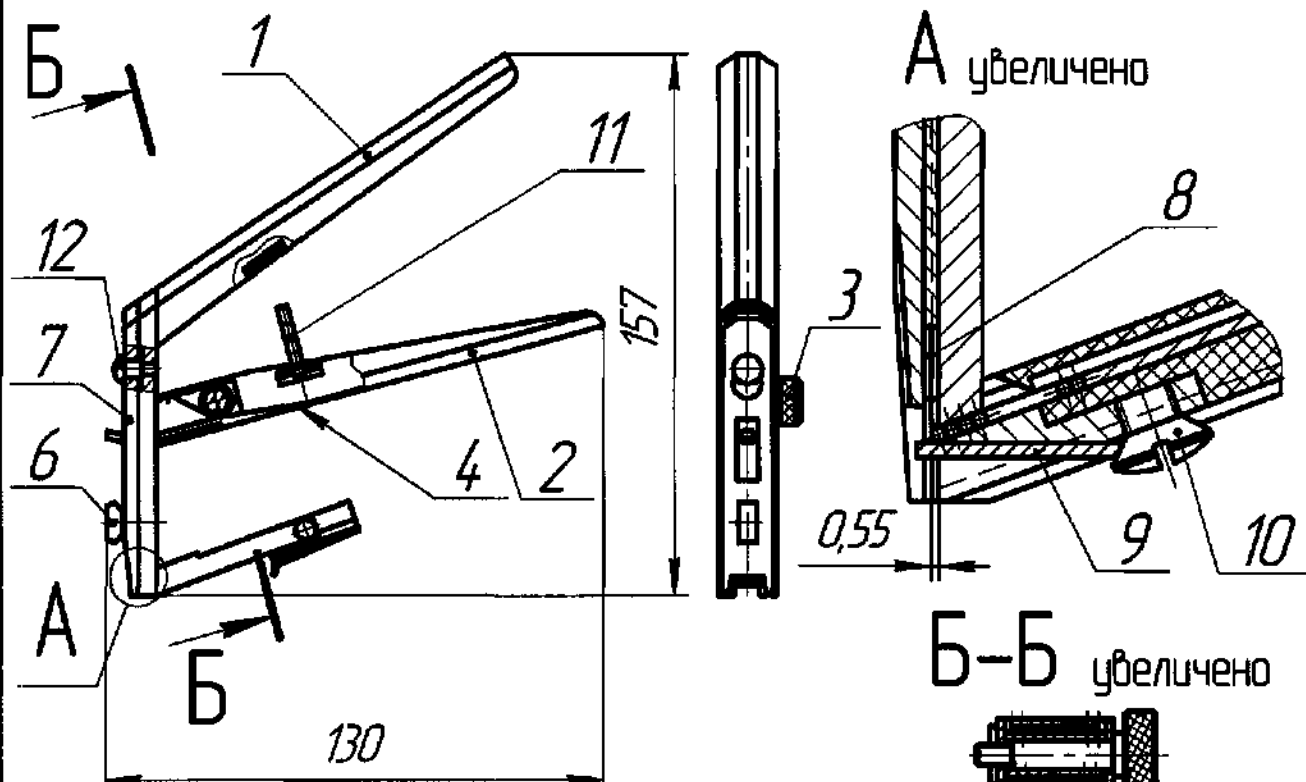


Рисунок 1. Сшиватель кожи хирургический многоразовый СКМ - 1.

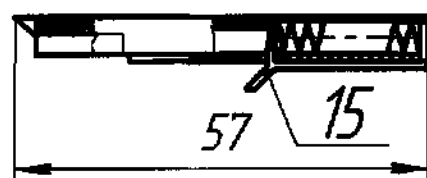


Рисунок 2. Кассета одноразовая со скобами.

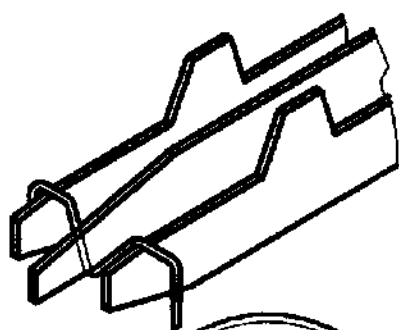
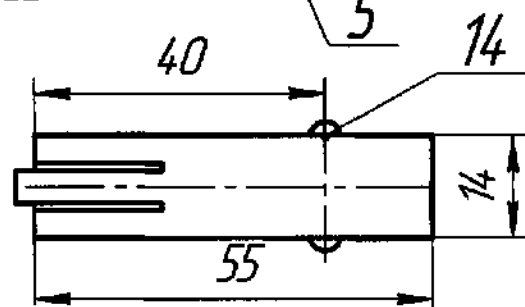


Рисунок 3. Изобретение скобы

Копия Корпуса



А. Корнилов

1. Корпус
2. Рукоятка подвижная
3. Ось
4. Пружина
5. Втулка
6. Винт
7. Накладка
8. Матрица подвижная
9. Пуансон
10. Винт
11. Упор
12. Винт
13. Кассета одноразовая
14. Выступы на кассете
15. Фиксатор

МТИ 001.000.00 ПС

Лист

4

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 Сшиватели, кассеты и скобы в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых в вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +5°C до +40°C, относительной влажности 80% при 25°C.

Воздух помещений не должен содержать коррозионно-активных примесей.

6 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

6.1 Разборка сшивателя (рисунок 1)

6.1.1 Отвернуть винт поз. 6.

6.1.2 Сдвинуть вверх накладку поз. 7 и снять ее.

6.1.3 Сдвинуть вверх матрицу подвижную поз. 9 и снять ее.

6.1.4 Отвернуть ось поз. 3.

6.1.5 Снять подвижную рукоятку поз. 2.

6.1.6 Вытолкнуть из корпуса поз. 1 втулку поз. 5 и извлечь пружину кручения поз. 4.

6.2 Сборка сшивателя

Сборка сшивателя осуществляется в обратной последовательности согласно пункту 6.1.

6.3 Установка кассеты.

6.3.1 Удерживая сшиватель левой рукой, правой рукой вставить кассету поз. 13 по направляющим корпуса поз.1 до упора. При этом выступы поз. 14 на кассете войдут в отверстия корпуса с характерным щелчком. Оттянуть фиксатор поз. 12. При этом скобы, находящиеся в кассете, продвинутся в рабочую зону сшивателя.

Время работы:



И. Куркин

МТИ 001.000.00 ПС

Лист
5

Сшиватель готов к работе.

6.4 Проведение операции сшивания

6.4.1 Соединить концы раны с помощью пинцета.

6.4.2 Приложить сшиватель к раневой поверхности так, чтобы линия сведения концов раны совпадала с серединой торца сшивателя.

6.4.3 Нажать на подвижную рукоятку сшивателя, до упора, при этом происходит установка скобы.

6.4.4 Отпустить подвижную рукоятку и движением «назад» освободить сшиватель от установленной скобы.

6.4.5 Аналогично установить следующие скобы. Количество скоб и шаг наложения скоб определяется хирургом.

6.5 Снятие скоб (рисунок 3).

Для снятия скобы рабочие концы инструмента подвести под спинку скобы, затем свести рычаги инструмента, при этом происходит деформация скобы и ее свободное извлечение.

Копия Версия



В. А. Куряков

МТИ 001.000.00 ПС

Лист
6

7 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

7.1 Сшиватель соответствует техническим условиям ТУ 9431-001-14428575-2009 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

(подпись лиц, ответственных за приемку)

М.П.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

Приложение. Гарантийный талон.

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1 В случае неисправности или некомплектности при первичной приемке в период действия гарантийных обязательств, рекламации с приложением паспорта предъявляются предприятию – изготовителю по адресу _____

(заполняется предприятием – изготовителем)



Копия

Версия

А. Куринский

МТИ 001.000.00 ПС

Лист
7

ПРИЛОЖЕНИЕ

Предприятие – изготовитель

Адрес, реквизиты, телефон

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт и замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

(наименование и номер ТУ изделия)

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
_____ города _____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

10.01.19



А. Карамов Подпись и печать руководителя
учреждения потребителя

МТИ 001.000.00 ПС

Лист
5