

Утверждаю
Генеральный директор
ООО "МАЛКОВ Медицинская Техника"



Е.А.Малкова
«10» октября 2019г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЗАЖИМЫ ПО
ТУ 9435-001-37148890-2016

2019г

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЗАЖИМЫ ПО
ТУ 9435-001-37148890-2016**

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

Наименование МИ

ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЗАЖИМЫ ПО ТУ 9435-001-37148890-2016:

1. Зажимы анастомозные, варианты исполнения: стандартные, Lambert-Kay;
2. Зажимы абдоминальные, варианты исполнения: стандартные, для мини-доступа, Pean;
3. Зажимы атравматичные, варианты исполнения: стандартные, для мягких вставок, микро, ChestGate, Maestro, Ibis;
4. Зажимы диссекционные, варианты исполнения: стандартные, Mosquito;
5. Зажимы для наложения клипс, варианты исполнения: стандартные, для мини-доступа, Maestro, Yasargil;
6. Зажимы кровоостанавливающие, варианты исполнения: стандартные, Kocher;
7. Зажимы микрохирургические, варианты исполнения: стандартные, Castroviejo, LightTouch;
8. Зажимы нейрохирургические, варианты исполнения: стандартные, микро, DeBakey, Ulrich;
9. Зажимы сосудистые, варианты исполнения: стандартные, микро, Cooley, DeBakey, типа «бульдог»;
10. Зажимы торакальные, варианты исполнения: стандартные, для мини-доступа, ChestGate, Maestro, Ibis;
11. Зажимы фиксационные, варианты исполнения: стандартные, для створок аортального клапана Turtle, Babcock, Crafoord.

Назначение

Предназначены для захватывания, пережатия, удерживания, извлечения органов, тканей, материалов и предметов при хирургических вмешательствах в клиниках, больницах, поликлиниках.

Информация о потенциальных потребителях

Пользователями являются квалифицированный медицинский персонал медицинских учреждений.

Область применения

Используются в хирургических отделениях медицинских учреждений.

Показания

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

Противопоказания

Прямых противопоказаний не выявлено.

Возможные побочные действия

Побочных действий не выявлено.

Меры предосторожности

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом;
- Гарантийный срок службы – 1 год со дня изготовления;
- Эксплуатация инструментов без очистки и стерилизации после каждого использования категорически запрещена!
- Перед каждым использованием надлежит внимательно осмотреть инструменты на предмет появления зазубрин и заусенцев, способных повредить ткани;

- Инструменты подлежат хранению в сухом месте; длительное воздействие влаги приведет к появлению ржавчины;
- 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.

Порядок работы

Инструменты медицинские зажимы по ТУ 9435-001-37148890-2016, поставляются нестерильными и должны быть очищены, смазаны и стерилизованы перед использованием в соответствии с протоколом больницы и указаниям, изложенным в настоящей инструкции. Невыполнение этих процедур надлежащим образом может привести к аннулированию гарантии и выходу инструмента из строя. Ненадлежащее использование инструментов также способно привести к их необратимому выходу из строя.

Перед применением инструментов персонал должен быть ознакомлен с их назначением, особенностями применения. Используйте инструменты строго по назначению. Обращайтесь с инструментами бережно. Перед каждым использованием необходимо внимательно проверить состояние всех движущихся частей, кромок, фиксаторов и режущих поверхностей. Инструменты, имеющие в своей конструкции винты, должны быть осмотрены до и после использования на предмет надлежащей фиксации винтовых соединений. В процессе эксплуатации и очистки фиксация винтов может ослабевать, что способно привести к ухудшению эксплуатационных характеристик и выходу инструмента из строя; тщательный осмотр перед каждым использованием является обязательным методом профилактики подобных осложнений. Не используйте инструмент, при осмотре которого были выявлены некоторые или все из перечисленных выше дефектов.

Дезинфекция осуществляется по МУ-287-113.

В процессе дезинфекции и стерилизации персонал должен следовать общепринятым рекомендациям по обработке рук, использованию защитной одежды и иным требованиям, установленным стандартами AAMI и практическими рекомендациями "Безопасное обращение и биологическая деcontаминация медицинских изделий в медицинских учреждениях и внебольничных условиях", ANSI / AAMI ST35: 2003.

Подготовка инструмента к очередному циклу эксплуатации состоит из трех этапов:

- 1) Предстерилизационная очистка
- 2) Дезинфекция
- 3) Стерилизация.

А. Ручная предстерилизационная очистка и дезинфекция

Предварительная очистка: следует удалять следы биологических жидкостей и иные загрязнения с инструментов влажной губкой и стерильной водой, регулярно, в процессе хирургического вмешательства. Важно успеть удалить следы крови и иных биологических жидкостей, прежде чем они засохнут. Существенным является также коррозионное воздействие этих жидкостей, как и любых солевых растворов, на инструменты.

Очистка: Инструменты подлежат очистке непосредственно после использования; в противном случае биопленка – агрегат бактериальной массы и внеклеточного материала – прочно пристает к поверхности инструментов. Она трудно удаляется и защищает микроорганизмы от воздействия дезинфицирующих и стерилизующих агентов.

Шаг 1. Предотвращение высыхания: Непосредственно после использования инструменты следует поместить в лоток для инструментов и накрыть полотенцем, смоченным в стерильной дистиллированной воде. Также можно использовать пену, спрей или гель, специально предназначенные для хирургических инструментов, для поддержания влажности. Лоток с грязными инструментами надлежит поместить в непроницаемый полиэтиленовый пакет или контейнер с плотной крышкой с целью предотвращения распространения инфекций.

Шаг 2. Ферментативное замачивание: Полностью погрузить раскрытые и /или разобранные инструменты в ферментативный раствор, предназначенный для очистки и дезинфекции в хирургической практике. Приготовьте раствор и используйте в соответствии с рекомендациями изготовителя, обращая особое внимание на требования к разведению,

температуре и времени выдержки. Надлежит проследить за вытеснением воздуха и полноценным контактом ферментного раствора со всеми поверхностями инструментов и источников света.

Шаг 3. Промывка: Извлечь инструменты из ферментативного раствора по завершении времени экспозиции, рекомендованного производителем раствора, и тщательно промыть проточной водой.

Шаг 4. Очистка инструментов: Используйте моющий раствор, подходящий для хирургических инструментов. Следуйте инструкциям производителя раствора. Для разведения моющих растворов предпочтительно использование дистиллированной воды, поскольку она не содержит растворенных соединений, которые находятся в обычной водопроводной воде и в сочетании с моющими средствами образуют нерастворимые отложения на инструментах. Использование рН-нейтральных моющих растворов имеет большое значение для поддержания хирургического инструмента в порядке. Контакт с кислым или щелочным раствором вымывает с поверхности инструментов защитный барьер окиси хрома, что приводит к коррозии и разрушению инструментов. Оптимальный раствор должен быть неабразивным, иметь низкий уровень пенообразования и легко смываться водой. Используя небольшую щетку, удалите загрязнения со всех поверхностей инструмента, полностью погрузив его в моющий раствор. Не используйте металлические мочалки, щетки, лезвия или скальпели, высокоабразивные моющие средства и чистящие средства для обработки хирургических инструментов во избежание повреждения защитного покрытия инструментов. Используйте мягкую щетку для чистки прорезей и канавок в инструментах. Действуя указанным образом, удалите грязь со всех частей инструмента, замка, петель механизма. Тщательно промойте выемки чистящим раствором. В результате очистки все видимые загрязнения должны быть устранены. Важно, чтобы замки и петли были открыты как при ручной, так и при автоматической очистке.

Шаг 5. Промывка: Тщательно промыть инструменты, погрузив их в водопроводную воду, и протереть чистой мягкой тканью.

Шаг 6. Ультразвуковая чистка и промывка: Следуйте рекомендациям производителя ультразвуковых очистителей относительно времени цикла, моющих средств, надлежащего размещения лотка с инструментами и кондиционирования ("дегазации") моющего раствора. Используйте ультразвуковой очиститель для удаления загрязнений с труднодоступных поверхностей, таких как канавки, прорези, инструменты с подвижными частями и т.д. после устранения основных загрязнений. Раскройте или разберите инструменты по мере необходимости. Поместите инструменты в нижнюю сетку из нержавеющей стали в лоток для инструментов. Установите лоток в ультразвуковой очиститель.

Шаг 7. Последнюю промывку осуществлять деионизированной или дистиллированной водой для лучшего удаления моющих средств. Мягкая вода эффективно растворяет ионы кальция и магния. Чрезмерно жесткая вода может окрасить инструменты, а чрезмерное содержание хлора в воде может вызвать их точечную коррозию.

Шаг 8. Дезинфекция инструментов: После очистки инструменты должны быть обеззаражены. Дезинфекцию надлежит осуществлять замачиванием в дезинфицирующих растворах, следуя указаниям производителя раствора.

Шаг 9. Визуальный осмотр и проверка комплектации инструментов: перед стерилизацией надлежит осуществить визуальный осмотр инструментов. Все его части должны находиться в исправном рабочем состоянии, износ замков и других частей инструмента должен быть в допустимых пределах. Проконтролируйте комплектность изделия.

Шаг 10. Смазка: перед стерилизацией инструменты следует смазать. Существуют специальные инструментальные смазки, применение которых не нарушает процесса стерилизации и не приводит к токсическому или химическому повреждению тканей пациента. Убедитесь, что смазка для инструмента разбавлена должным образом, в соответствии с инструкциями изготовителя. Нанесение избыточного количества смазки нежелательно, так как это приводит к формированию пленки смазочного вещества на поверхности инструментов и затрудняет работу хирурга. Как правило, тщательной смазки

требуют замки, петли и иные подвижные части инструментов; рабочие поверхности, бранши и держатели следует покрывать очень тонким слоем смазки, достаточным, тем не менее, для защиты поверхности от минеральных отложений и коррозии. Помимо этого, смазка на поверхности инструмента предотвращает фиксацию биологических загрязнений в процессе работы. Обратите внимание: ультразвуковые очистители удаляют смазку, поэтому ее нанесение должно выполняться после ультразвуковой очистки, но перед стерилизацией.

Шаг 11. Сушка: Перед стерилизацией инструменты необходимо высушить. Если набор инструментов упакован для автоклавирования мокрым, вероятно, он останется мокрым и после стерилизации. Влажная упаковка легко проницаема для бактерий и загрязнений. Кроме того, оставшаяся влага, особенно в области замков и петель, может привести к коррозии инструмента.

В. Автоматическая предстерилизационная очистка и дезинфекция

Общехирургические инструменты могут быть обработаны в автоматическом очистителе/дезинфекторе. При обработке инструментов в подобном приборе следуйте инструкции изготовителя. Как правило, они требуют использования моющих средств с низким пенообразованием и нейтральным pH (7,0). Моющие средства с высоким пенообразованием очищают эффективно, но оставляют отложения, наносящие вред инструментам и очистителям. Некоторые автоматические очистители позволяют пользователю настроить дополнительные циклы для обработки сильно загрязненных хирургических и стоматологических инструментов, требующих более эффективной очистки.

С. Стерилизация

После очистки и дезинфекции многоразовые инструменты готовы к стерилизации. Стандарты ААМІ и практические рекомендации "Стерилизация паром и гарантия стерильности в учреждениях здравоохранения", ANSI / AAMI ST46: 2002; ANSI / AAMI ST37: 3ed. Стандарты ААМІ предполагают следование инструкциям производителя стерилизаторов.

Стерилизация:

Инструменты при стерилизации размещать в автоклаве отдельно, так, чтобы они не касались друг друга.

Стерилизация производится в соответствии с режимами по МУ-287-113.

Рекомендуемая температура	134 ± 1 °C
Рекомендуемое давление	$0,21 \pm 0,01$ МПа
Продолжительность	≥ 5 мин.

Полный установленный ресурс не менее 150000 циклов.

Полный средний ресурс не менее 250000 циклов.

Хранение.

Стерильный инструментарий должен храниться в чистом и сухом помещении, вдали от источника паров или свободной влаги. Инструменты должны храниться в индивидуальных стерильных упаковках или специальных стерильных контейнерах для инструментов с отдельными ячейками. Химические вещества не должны храниться в том же помещении.

Срок сохранения стерильности 1 год.

Предельный срок защиты без переконсервации - 3 года.

Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

- Транспортирование и хранение – по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19126.
- Транспортирование допускается всеми видами транспортных средств.
- Допускается установка в несколько ярусов с нагрузкой на нижний не более 50 кг.
- Условия хранения – 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Техническое обслуживание.

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок службы – 1 год со дня изготовления.

Сведения о рекламациях

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

(заполняется предприятием-изготовителем)

Утилизация

Согласно действующим нормативным документам, инструменты медицинские зажимы по ТУ 9435-001-37148890-2016, после их использования подлежат дезинфекции и утилизации.

Утилизация и обработка в установленном порядке, биологически опасных отходов класса Б. СанПин 2.1.7.2790-10.

Габаритные и основные размеры представлены в таблице 1.1 Технические характеристики и на рисунках 1-40.

Таблица 1.1 Технические характеристики							
Наименование медицинского изделия	Масса, г	Тип рифления	Шаг рифления, мм	Высота рифления, мм	Место нанесения рифления	Размер рабочей части, мм	Толщина изделия, мм
1. Зажимы анастомозные, варианты исполнения:							
Стандартные	30-110, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	50-150, шаг 1	3-7, шаг 1
Lambert-Kay	30-100, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	50-100, шаг 10	3-7, шаг 1
2. Зажимы абдоминальные, варианты исполнения:							
Стандартные	30-100, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	50-90, шаг 10; 110; 125; 150	3-7, шаг 1
Для мини-доступа	40-100, шаг 1, +0,5	Кратерообразное	5-10, шаг 1	0,1-0,5 шаг 0,1	рукоять	5-100, шаг 1	5+0,5
Peap	20-100, шаг 1, +0,5	Нет	-	-	-	40+0,5	3-7, шаг 1
3. Зажимы атравматичные, варианты исполнения:							
Стандартные	20-100, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	50-110, шаг 10; 115	3-7, шаг 1
Для мягких вставок	20-100,	нет	-	-	-	33; 66; 86	3-7,

	шаг 1, +0,5						шаг 1
Микро	15-30, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	5-60, шаг 1	1,5-3, шаг 0,5
ChestGate	20-150, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	25-100, шаг 25	3-7, шаг 1
Maestro	40-100, шаг 1, +0,5	Кратеро- образное	5-10, шаг 1	0,1-0,5 шаг 0,1	рукоять	5-100, шаг 1	5+0,5
Ibis	50-300, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	56-123, шаг 1	5-12, шаг 1
4. Зажимы диссекционные, варианты исполнения:							
Стандартные	20-30, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	20-55, шаг 5	2,5-7, шаг 0,5
Mosquito	15-30, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	30-90, шаг 5	2,5-7, шаг 0,5
5. Зажимы для наложения клипс, варианты исполнения:							
Стандартные	60-140, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	30+0,5	2,5-7, шаг 0,5
Для мини-доступа	180-220, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	10-14, шаг 2	5-12, шаг 1
Maestro	40-100, шаг 1, +0,5	Кратеро- образное	5-10, шаг 1	0,1-0,5 шаг 0,1	рукоять	15-25, шаг 5	5-12, шаг 1
Yasargil	35-60, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	10-30, шаг 5	2,5-7, шаг 0,5
6. Зажимы кровоостанавливаю щие, варианты исполнения:							
Стандартные	70-140, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	40-90, шаг 5	2,5-7, шаг 0,5
Kocher	70-140, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	40-45, шаг 5	2,5-7, шаг 0,5

7. Зажимы микрохирургические, варианты исполнения:							
Стандартные	15-40, шаг 1, $\pm 0,5$	нет	-	-	-	20-90, шаг 5	2,5-7, шаг 0,5
Castroviejo	15-40, шаг 1, $\pm 0,5$	нет	-	-	-	35-90, шаг 5	2,5-7, шаг 0,5
LightTouch	15-20, шаг 1, $\pm 0,5$	Сквозные округлые отверстия	5-10, шаг 1	Сквозь толщину рукояти	Рукоять	6-12, шаг 1	1,0-2,5, шаг 0,5
8. Зажимы нейрохирургические, варианты исполнения:							
Стандартные	70-140, шаг 1, $\pm 0,5$	нет	-	-	-	30-120, шаг 10	2,5-7, шаг 0,5
Микро	15-30, шаг 1, $\pm 0,5$	нет	-	-	-	30-55, шаг 5	1,5-3, шаг 0,5
DeBakey	70-140, шаг 1, $\pm 0,5$	нет	-	-	-	30-100, шаг 10	2,5-7, шаг 0,5
Ulrich	70-140, шаг 1, $\pm 0,5$	нет	-	-	-	30-100, шаг 10	2,5-7, шаг 0,5
9. Зажимы сосудистые, варианты исполнения:							
Стандартные	70-140, шаг 1, $\pm 0,5$	нет	-	-	-	30-90, шаг 5	2,5-7, шаг 0,5
Микро	5-30, шаг 1, $\pm 0,5$	нет	-	-	-	2,0-19, шаг 0,1	0,5-1,5, шаг 0,1
Cooley	70-140, шаг 1, $\pm 0,5$	нет	-	-	-	35 $\pm 0,5$	2,5-7, шаг 0,5
DeBakey	70-140, шаг 1, $\pm 0,5$	нет	-	-	-	35-105, шаг 5	2,5-7, шаг 0,5
Типа «бульдог»	20-120, шаг 1, $\pm 0,5$	Поперечное	0,5-5, шаг 0,1	0,15-1,0, шаг 0,05	рукоять	20-90, шаг 5	2,5-7, шаг 0,5
10. Зажимы торакальные, варианты исполнения:							

Стандартные	70-240, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	60-125, шаг 5	2,5-7, шаг 0,5
Для мини-доступа	50-300, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	33+-0,5	5-12, шаг 1
ChestGate	100-250, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	40-120, шаг 5	5-12, шаг 1
Maestro	40-100, шаг 1, +0,5	Кратеро-образное	5-10, шаг 1	0,1-0,5 шаг 0,1	Рукоять	14-25, шаг 1	5-12, шаг 1
Ibis	50-300, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	33; 66; 86	5-12, шаг 1
11. Зажимы фиксационные, варианты исполнения:							
Стандартные	70-160, шаг 1, +0,5	нет	-	-	-	55-100, шаг 5	2,5-7, шаг 0,5
для створок аортального клапана Turtle	200-400, шаг 1, +0,5	Нет	-	-	-	15-30, шаг 1	11-31, шаг 1
Babcock	70-140, шаг 1, +0,5	Нет	-	-	-	50-85, шаг 5	9-11, шаг 1
Crafoord	80-160, шаг 1, +0,5	Нет	-	-	-	50-65, шаг 5	2,5-7, шаг 0,5

Инструменты медицинские зажимы:

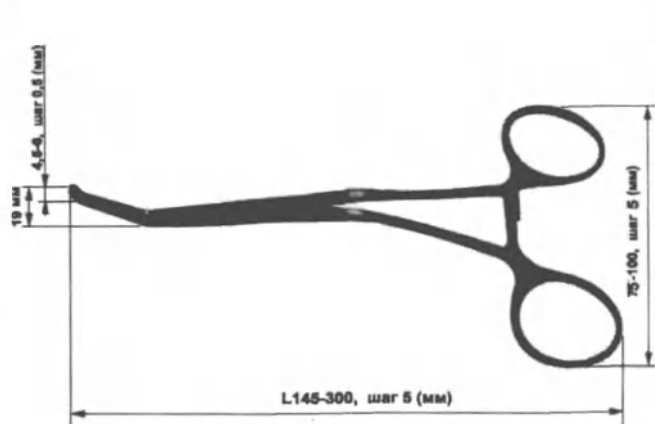


Рисунок 1. Зажимы анастомозные, вариант исполнения: стандартные

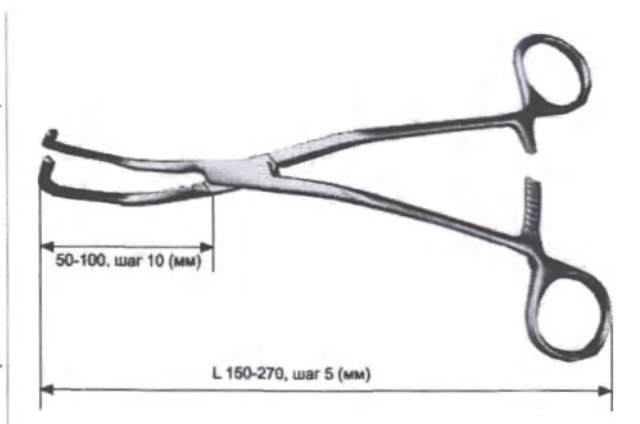


Рисунок 2. Зажимы анастомозные, вариант исполнения: Lambert-Kay

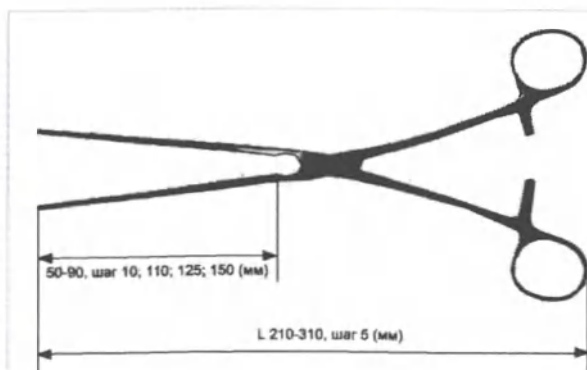


Рисунок 3. Зажимы абдоминальные, вариант исполнения: стандартный

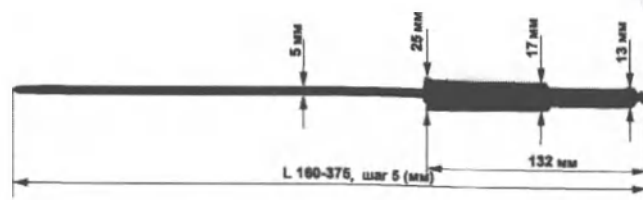


Рисунок 4. Зажимы абдоминальные, вариант исполнения: для мини-доступа

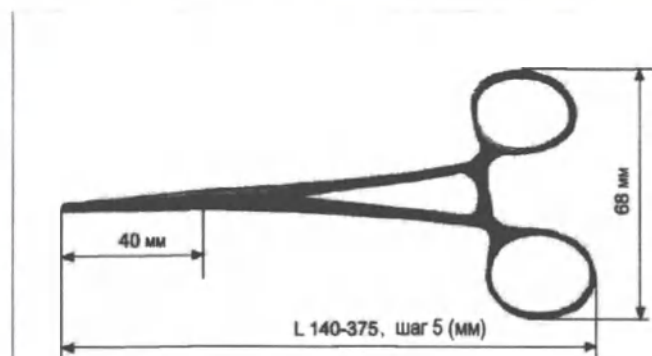


Рисунок 5. Зажимы абдоминальные, вариант исполнения: Reap

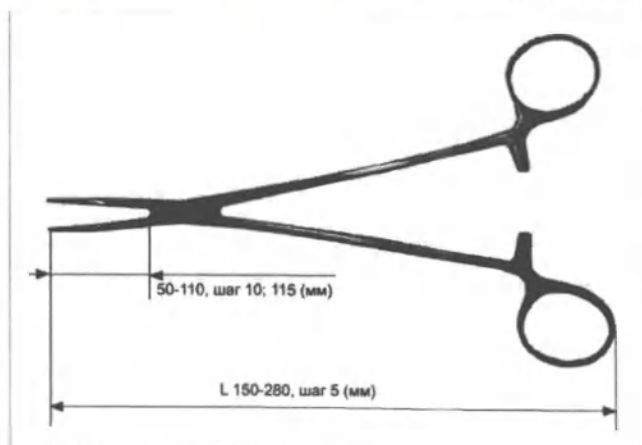


Рисунок 6. Зажимы атравматичные, вариант исполнения: стандартный

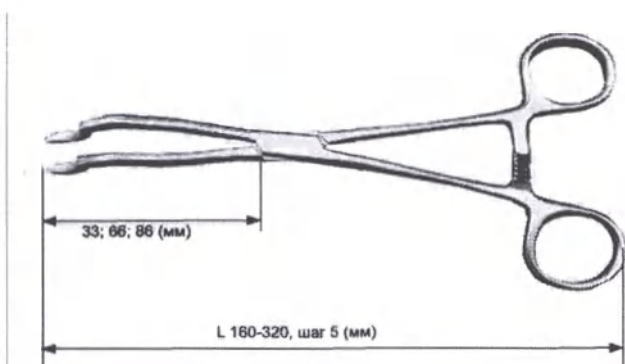


Рисунок 7. Зажимы атравматичные, вариант исполнения: для мягких вставок

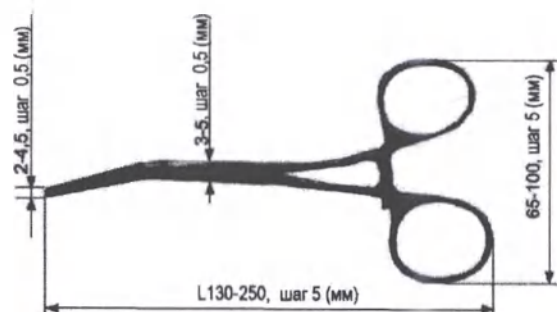


Рисунок 8. Зажимы атравматичные, вариант исполнения: Микро

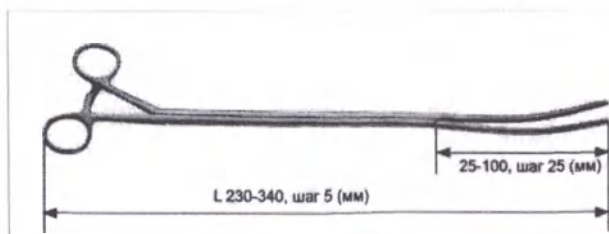


Рисунок 9. Зажимы атравматичные, вариант исполнения: ChestGate

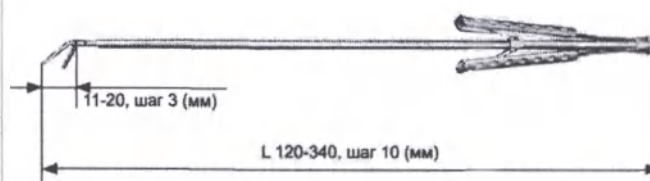


Рисунок 10. Зажимы атравматичные, вариант исполнения: Maestro



Рисунок 11. Зажимы атравматичные, вариант исполнения: Ibis

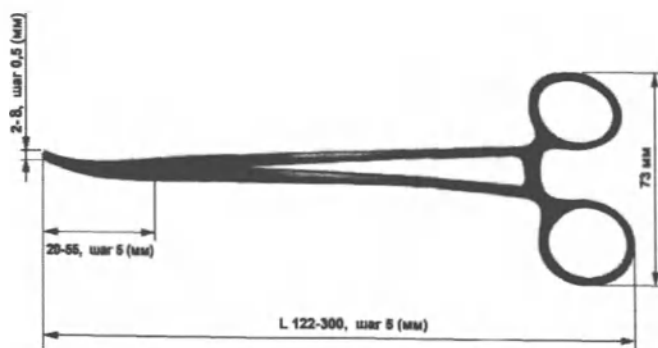


Рисунок 12. Зажимы диссекционные, вариант исполнения: стандартные

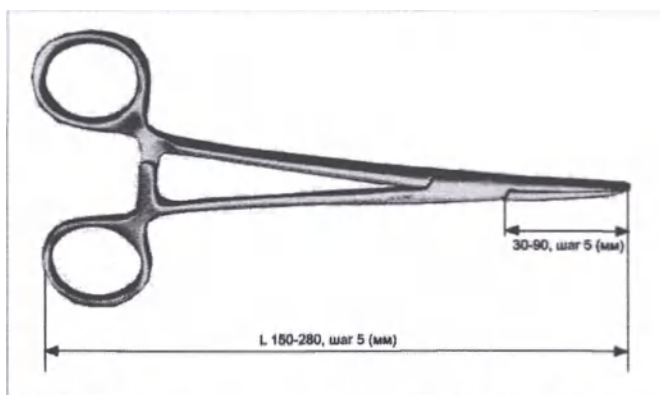


Рисунок 13. Зажимы диссекционные, вариант исполнения: Mosquito

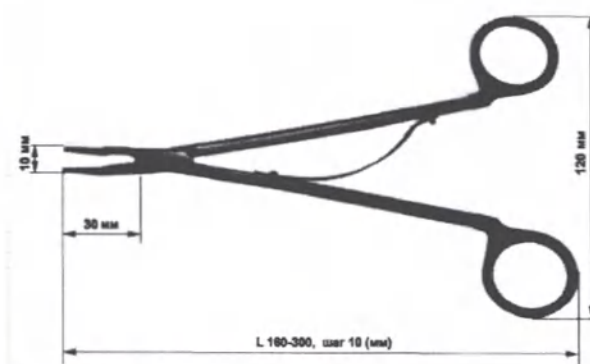


Рисунок 14. Зажимы для наложения клипс, вариант исполнения: стандартные

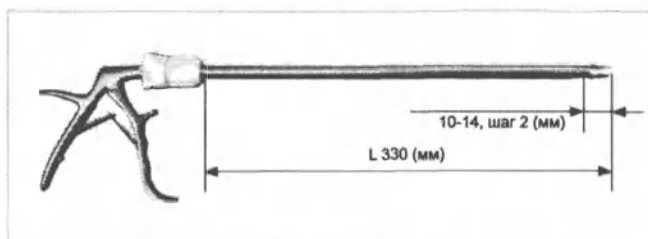


Рисунок 15. Зажимы для наложения клипс, вариант исполнения: для мини-доступа

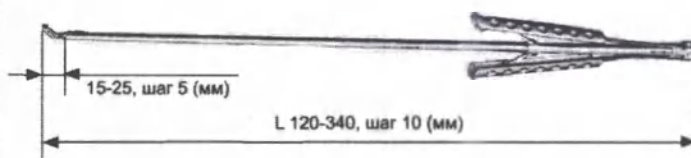


Рисунок 16. Зажимы для наложения клипс, вариант исполнения: Maestro

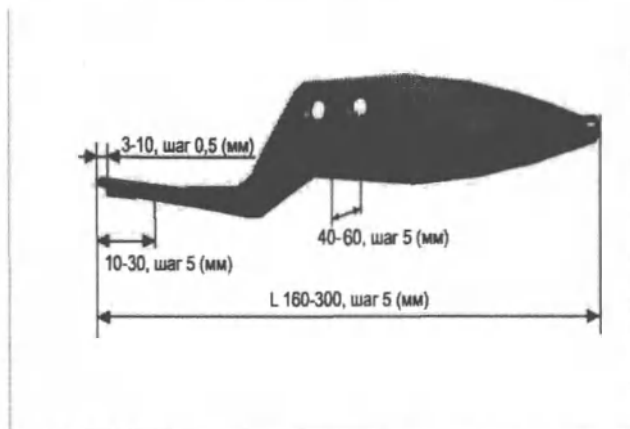


Рисунок 17. Зажимы для наложения клипс, вариант исполнения: Yasargil

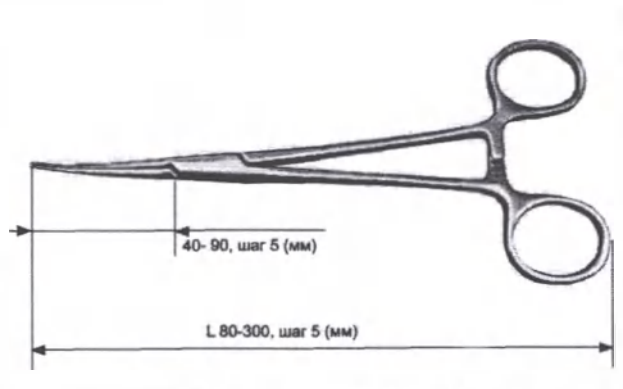


Рисунок 18. Зажимы кровоостанавливающие, вариант исполнения: Стандартный

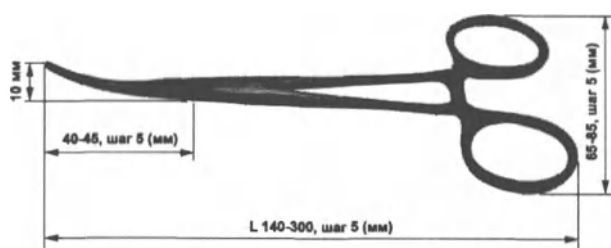


Рисунок 19. Зажимы кровоостанавливающие, вариант исполнения: Kocher

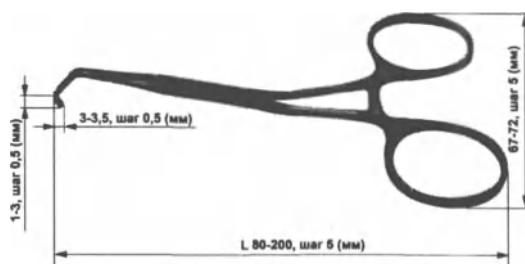


Рисунок 20. Зажимы микрохирургические, вариант исполнения: стандартные

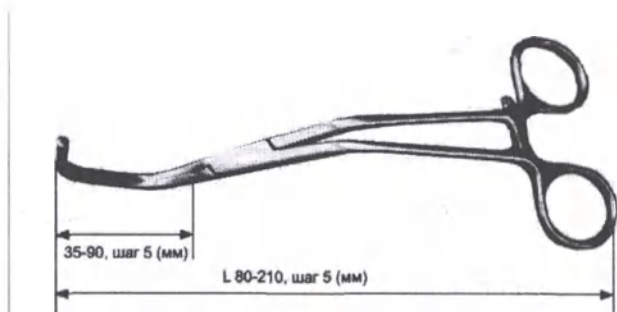


Рисунок 21. Зажимы микрохирургические, вариант исполнения: Castroviejo

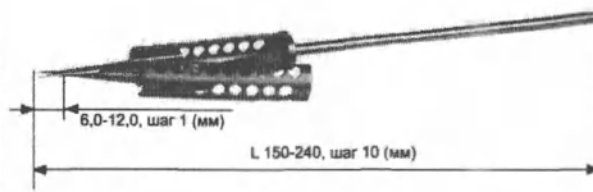


Рисунок 22. Зажимы микрохирургические, вариант исполнения: LightTouch

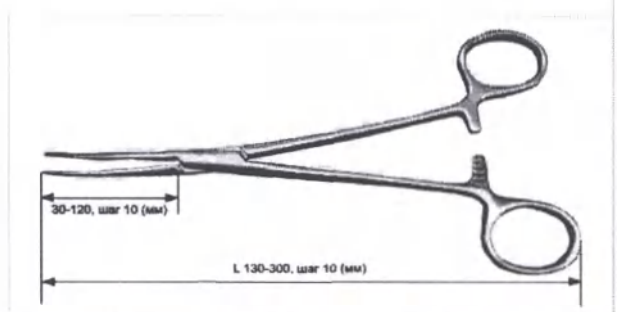


Рисунок 23. Зажимы нейрохирургические, вариант исполнения: стандартный

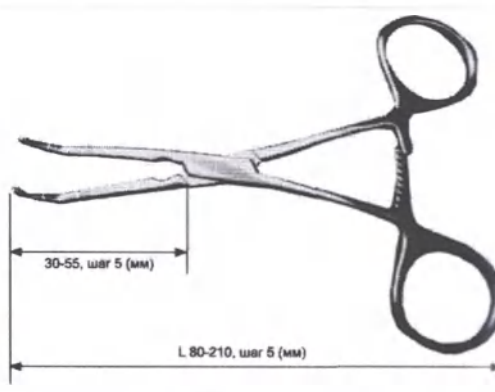


Рисунок 24. Зажимы нейрохирургические, вариант исполнения: Микро

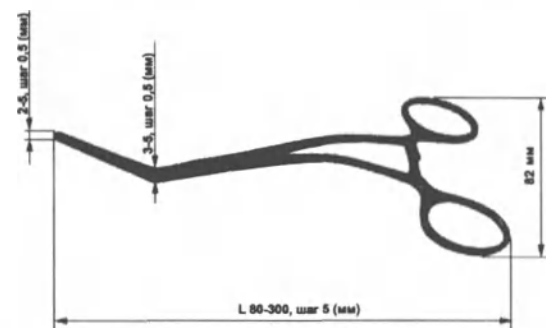


Рисунок 25. Зажимы нейрохирургические, вариант исполнения: DeBakey

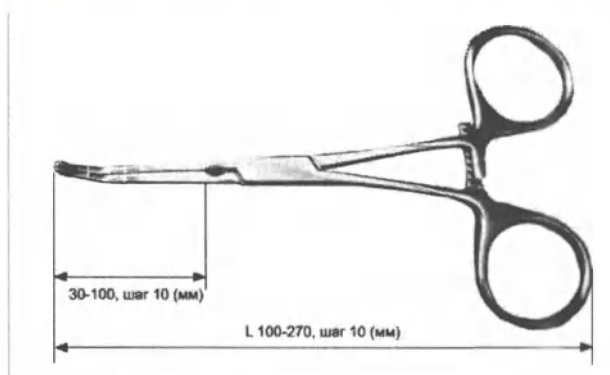


Рисунок 26. Зажимы нейрохирургические, вариант исполнения: Ulrich

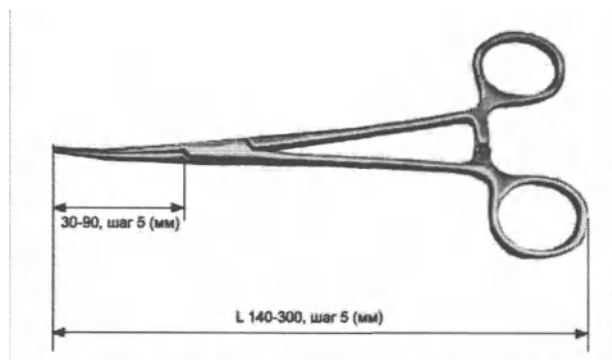


Рисунок 27. Зажимы сосудистые, вариант исполнения: стандартный

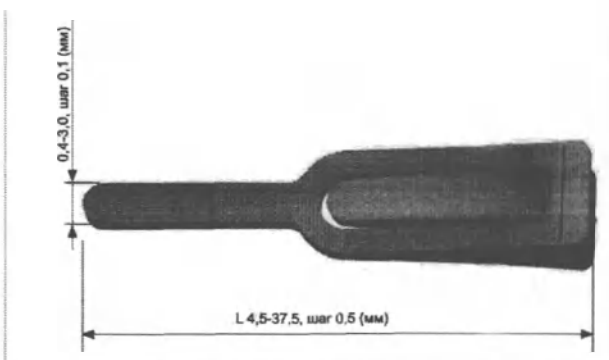


Рисунок 28. Зажимы сосудистые, вариант исполнения: Микро

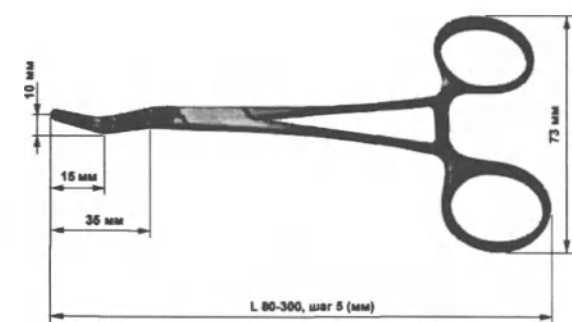


Рисунок 29. Зажимы сосудистые, вариант исполнения: Cooley

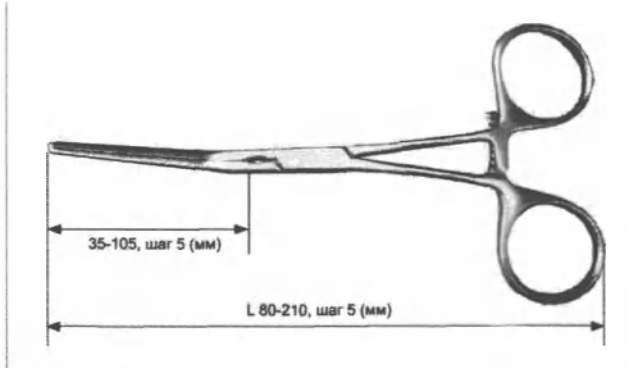


Рисунок 30. Зажимы сосудистые, вариант исполнения: DeBakey

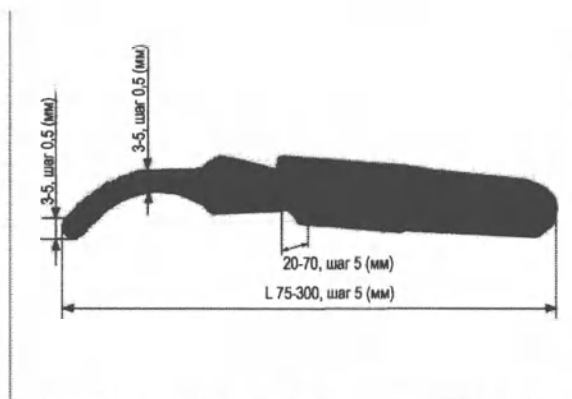


Рисунок 31. Зажимы сосудистые, вариант исполнения: типа "бульдог"

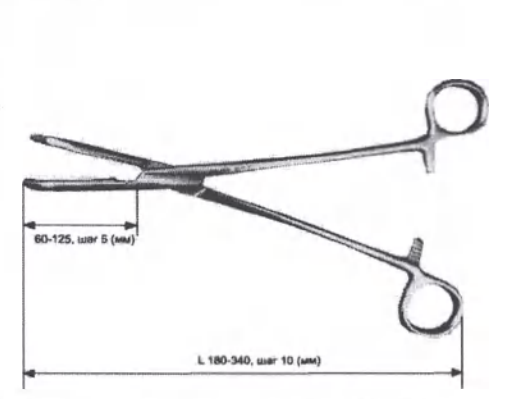


Рисунок 32. Зажимы торакальные, вариант исполнения: Стандартный

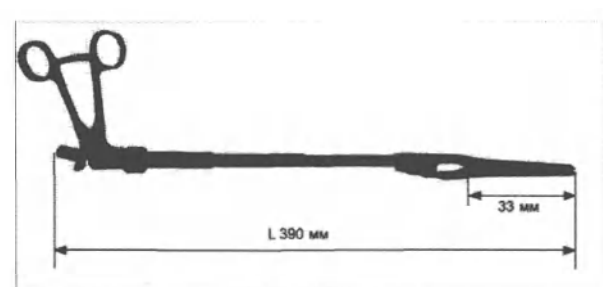


Рисунок 33. Зажимы торакальные, вариант исполнения: для мини доступа

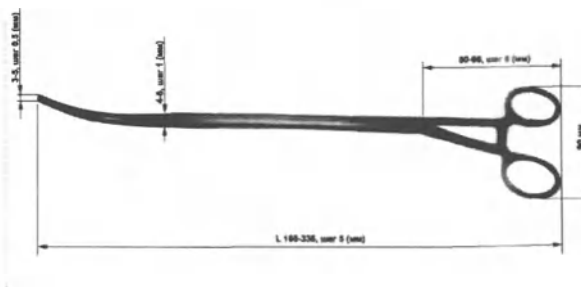


Рисунок 34. Зажимы торакальные, вариант исполнения: ChestGate

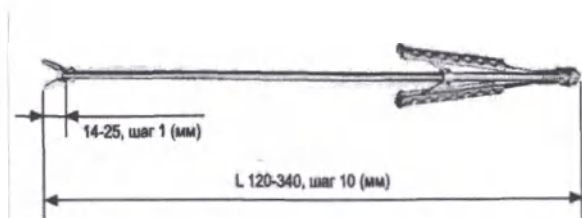


Рисунок 35. Зажимы торакальные, вариант исполнения: Maestro

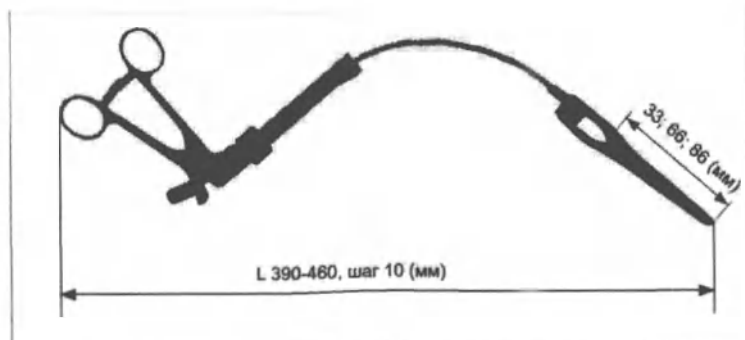


Рисунок 36. Зажимы торакальные, вариант исполнения: Ibis

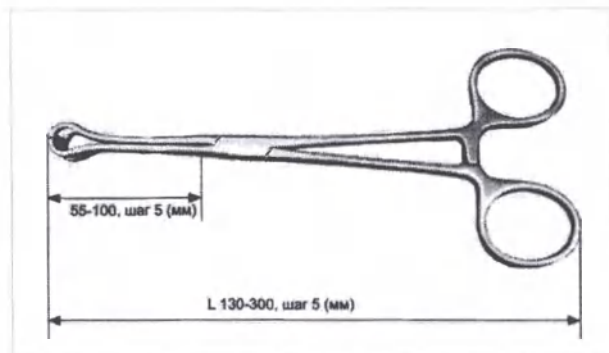


Рисунок 37. Зажимы фиксационные, вариант исполнения: стандартный

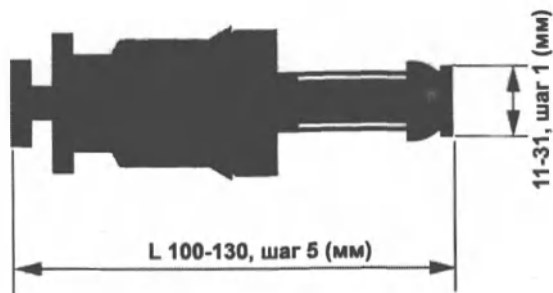


Рисунок 38. Зажимы фиксационные, вариант исполнения: для створок аортального клапана Turtle

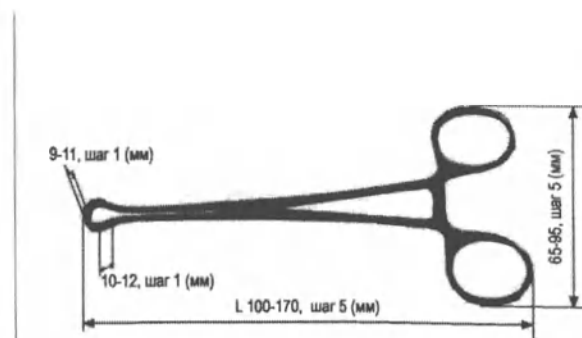


Рисунок 39. Зажимы фиксационные, вариант исполнения: Babcock

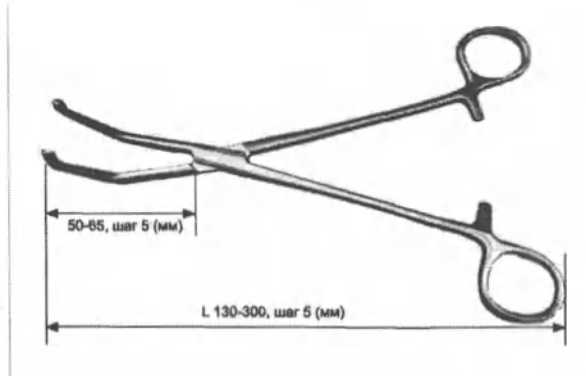


Рисунок 40. Зажимы фиксационные, вариант исполнения: Crafoord

Дата последней редакции 10.10.2019г.

Прошито, пронумеровано, прошнуровано

14 листов

Ген. директор ООО "МАЛКОВ

Медицинская Техника"

Малкова Е.А. _____



ОКПД2 - 32.50.13.190.

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО "ММТ"

Е.А. Малкова

» ноября 2019 г.

**ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЗАЖИМЫ
ПО ТУ 9435-001-37148890-2016**

ОМ 9435.001.00 ЭТ

Этикетка

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

2019г.

«Инструменты медицинские зажимы по ТУ 9435-001-37148890-2016» (далее – инструменты) должны соответствовать ТУ 9435-001-37148890-2016.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Инструменты медицинские зажимы по ТУ 9435-001-37148890-2016» (далее – инструменты) предназначены для захватывания, пережатия, удерживания, извлечения органов, тканей, материалов и предметов при хирургических вмешательствах в клиниках, больницах, поликлиниках.

Область применения – хирургия.

Используются в хирургических отделениях медицинских учреждений.

Инструменты в зависимости от потенциального риска применения согласно Приказа Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 года относятся к 1 классу.

Инструменты должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 21238 настоящих технических условий и конструкторской документации в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение
Инструменты медицинские зажимы по ТУ 9435-001-3714889-2016	
Зажимы анастомозные, варианты исполнения: стандартные, Lambert-Kay.	ОМ 9435.00.01
Зажимы абдоминальные, варианты исполнения: стандартные, для мини-доступа, Pean.	ОМ 9435.00.02
Зажимы атравматичные, варианты исполнения: стандартные, для мягких вставок, микро, ChestGate, Maestro, Ibis.	ОМ 9435.00.03
Зажимы диссекционные, варианты исполнения: стандартные, Mosquito.	ОМ 9435.00.04
Зажимы для наложения клипс, варианты исполнения: стандартные, для мини-доступа, Maestro, Yasargil.	ОМ 9435.00.05
Зажимы кровоостанавливающие, варианты исполнения: стандартные, Kocher.	ОМ 9435.00.06
Зажимы микрохирургические, варианты исполнения: стандартные, Castroviejo, LightTouch.	ОМ 9435.00.07
Зажимы нейрохирургические, варианты исполнения: стандартные, микро, DeBakey, Ulrich.	ОМ 9435.00.08
Зажимы сосудистые, варианты исполнения: стандартные, микро, Cooley, DeBakey, типа «бульдог».	ОМ 9435.00.09
Зажимы торакальные, варианты исполнения: стандартные,	ОМ 9435.00.10

ОМ 9435.001.00 ЭТ

Лист

2

для мини-доступа, ChestGate, Maestro, Ibis.	
Зажимы фиксационные, варианты исполнения: стандартные, для створок аортального клапана Turtle, Babcock, Crafoord.	ОМ 9435.00.11

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Инструменты должны быть изготовлены из нержавеющей стали марки 30X13 по ГОСТ 5632, или титановых сплавов марок BT6, BT14, BT16 по ГОСТ 19807-91.

На инструменты, изготовленные из нержавеющей стали, допускается нанесение декоративно-защитного покрытия на основе нитрида титана, «Tourmaline».

Также в инструментах, изготовленных из нержавеющей стали, возможно наличие вставок из твердого сплава на основе карбида вольфрама марки BK8 по ГОСТ 3882-74.

Инструменты, имеющие вставки из твердого сплава на основе карбида вольфрама, должны иметь золоченое покрытие рукоятей (одной или двух) из белого или желтого золота по ГОСТ 6835-2002. Допускается нанесение золотистого покрытия нитридом титана ионным напылением.

2.2 Параметры шероховатости наружных поверхностей инструментов Ra по ГОСТ 2789 должен быть не более:

- 0,16 мкм – для наружных блестящих поверхностей;
- 0,32 мкм – для наружных электрохимполированных поверхностей;
- 0,63 мкм – для наружных матовых поверхностей;
- 1,25 мкм – для внутренних поверхностей, поверхностей зубцов, впадин, рифлений, нарезки рабочей части. Поверхность инструмента должна быть блестящей или матовой. Инструменты с пластинами твердого сплава должны иметь золочение на ручках. Допускается применение других материалов с аналогичными свойствами, разрешенных в установленном порядке.

2.3 Твердость рабочих частей и отдельных деталей инструментов должна быть в пределах: Сталь 30X13 - 43...53 HRC.

У № подл. Подп. и дата Подп. и дата Подп. и дата Подп. и дата Подп. и дата Подп. и дата

Подп. и дата

Зам. инв. №

ИВ. № дубл.

Кодп. и дата



No. 170

14



14



14

14

- 

14

4. ХРАНЕНИЕ

4.1. Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40⁰С и относительной влажности 80% при 25⁰ С. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

5. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

5.1. «Инструменты медицинские зажимы по ТУ 9435-001-37148890-2016» (далее – инструменты) соответствуют ТУ 9435-001-37148890-2016 и признаны годными для эксплуатации.

(дата изготовления)

Количество изделий в одной упаковке _____

Подпись лиц, ответственных за приемку

М.П.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

6.2 Гарантийный срок службы – 1 год со дня изготовления.

7. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

(заполняется предприятием-изготовителем)

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано, прошнуровано

6 листов

Ген. директор ООО "МАЛКОВ

Медицинская Техника"

Малкова Е.А.

