

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»



В. Д. Щербаков
2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Набор инструментов для сосудистой хирургии НИСХ - «Кмт»
по ТУ 9437-042-40686779-2007»**

ТП ВС 9402200.004

2018

Инструкция по применению ТП ВС 9402200.004

«Набор инструментов для сосудистой хирургии НИСХ - «Кмт» по ТУ 9437-042-40686779-2007» (далее Набор).
Регистрационное удостоверение ФСР 2007/01012 от 15.04.2016г.

Изготовитель – ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», юридический адрес: РТ, 420029, г. Казань, ул. Журналистов, д.62, корпус 4, комната 7.

Адрес места производства: 420095, РТ, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

1 Описание

Набор состоит из ряда сосудистых инструментов Состав набора соответствует ТУ 9437-042-40686779-2007.

Инструменты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов, соответствующих исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69(+10°С++35°С).

Внимание! Инструменты микрохирургические требуют аккуратного обращения и тщательного ухода. Не допускается ронять инструменты и подвергать их другим механическим воздействиям.

Рабочие части инструментов во время хранения рекомендуется защищать специальными наконечниками подходящего размера, которые должны быть сняты при стерилизации. Каждый инструмент имеет свое предназначение. Использование инструмента не по назначению приводит к его порче или значительно сокращает срок его службы. Ни в коем случае не позволяйте органическим соединениям (кровь, физиологические растворы, остатки биологических тканей и пр.) засыхать на инструментах. В этом случае очистить инструмент будет гораздо сложнее или невозможно.

Стерилизация и подготовка к ней не исключает необходимость промывки инструмента непосредственно после операции.

Никогда не оставляйте инструмент на длительное время в солевом и других агрессивных растворах. Это может стать причиной ухудшения качества поверхности инструментов, деформации деликатных рабочих частей и в конечном итоге привести инструмент в негодность.

2 Показания

Набор предназначен для применения в кардиологических специализированных центрах, в кардиологических отделениях и в отделениях сосудистой хирургии больниц, квалифицированным медицинским персоналом.

3 Материалы

Бранши пинцетов, иглодержателей, зажимов, клипсодержателей, ранорасширителей и ручки стержневых инструментов изготовлены из титановых сплавов BT16 по ОСТ 1 90013-81. Бранши ножниц изготовлены из стали 03X11N10M2T2 (ЭП853) по ТУ 14-131-795-89. Рабочие части стержневых инструментов, микро-аппроксиматоры, иглы и клипсы изготовлены из стали марки 12X18N10T по ГОСТ 5632-72

4 Комплектность

- иглодержатели микрохирургические различных исполнений;
 - клипсодержатель;
 - пинцеты микрохирургические различных исполнений;
 - ножницы микрохирургические различных исполнений;
 - бужи сосудистые, микрохирургические;
 - диссекторы микрохирургические;
 - зонд для введения контрастного раствора;
 - ранорасширитель по Янсону;
 - клипсы микрохирургические сосудистые;
 - микро-аппроксиматоры;
 - крючки микрохирургические различных исполнений;
 - петли микрохирургические;
 - канюля аспирационно-ирригационная;
 - зажимы сосудистые типа Бульдог;
 - иглы по Де Бейки микрохирургические;
 - инструкция по применению ТП ВС 9402200.004.
- Примечание:** Конкретные инструменты и их количество выбираются потребителем.

5 Маркировка

5.1 Маркировка инструментов должна содержать:

- товарный знак изготовителя;
- номер инструмента по каталогу (код);
- серийный номер: «А÷Z 01÷100»

Примечание: при невозможности нанесения маркировки на инструмент, маркировка наносится на индивидуальную потребительскую упаковку.

5.2 Индивидуальная потребительская упаковка изделий, должна содержать:

- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование инструмента (согласно каталога);
- обозначение настоящих технических условий;
- надписи "Ti" или "Н";



- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением номера по каталогу;



- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;



- символ «знак соответствия» по ГОСТ Р 50460-92;

- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
 - дата изготовления ставится штампом, при выпуске продукции.
- 5.3 На групповой упаковке, должно быть указано: -все, что указано в п.5.2 без названия инструмента.

6 Упаковка

6.1 Упаковка по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего подраздела.

6.2 Перед упаковкой инструменты обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69:

— вариант защиты ВЗ-О, вариант упаковки ВУ-5, ВУ-7.

Предельный срок защиты без переконсервации — 5 лет.

6.3 Инструменты согласно комплектности уложены в потребительскую упаковку, в качестве которой могут быть использованы индивидуальные пластмассовые или картонные футляры или упаковка из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, разработанные и утвержденные изготовителем в установленном порядке. На рабочие части инструментов должны быть надеты защитные трубки из пластика медицинского. В каждую потребительскую упаковку вложена инструкция по применению ТП ВС 9402200.004. Потребительская и групповая тара с упакованными инструментами должна быть защищена от вскрытия ее без нарушения целостности упаковки лентой клеевой по ГОСТ 18251-87.

6.4 Инструменты в потребительской упаковке должны быть уложены в групповую упаковку, в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по ГОСТ 7933-89 по чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке. Допускается использование других видов групповой упаковки, обеспечивающих сохранность инструментов.

6.5 В каждую групповую упаковку вложен паспорт по ГОСТ 2.601-2013.

6.6 Транспортная тара инструментов по ГОСТ 19126-2007.

6.7 Расконсервация набора по ГОСТ 9.014-78

7 Подготовка к работе

7.1.1 После вскрытия упаковки и после каждого использования инструмент должен быть промыт, высушен и подвергнут дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

7.1.2 Дезинфекция инструмента проводится одним из способов:

- химическим:

1) погружение изделий в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмассы или покрытых эмалью без повреждений. Концентрация растворов (%) и время выдержки (мин.) согласно МУ — 287 — 113-98 или инструкции производителя дез. раствора.

Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором (без воздушных пробок);

2) промывание изделия в проточной питьевой воде в течение (1÷3) мин.;

3) промывание изделия в дистиллированной воде в течение (0,5±0,1) мин.;

4) просушивание горячим воздухом при температуре (85⁺²-10)⁻¹⁰°C до полного исчезновения влаги.

- физическим:

а) - предварительное промывание под проточной водой в течение (0,5±0,1) мин. с применением мягкой щетки или марлевого тампона;

- дезинфекция сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре (120±4) °C в течение (45 ±5) мин.

б) - кипячение в дистиллированной воде или с добавлением натрия двууглекислого 2 % при температуре (99±1) °C в течение (20÷30) мин. при полном погружении деталей в воду;

- просушивание горячим воздухом при температуре (85⁺²-10)⁻¹⁰ °C до полного исчезновения влаги.

7.2.1 Предстерилизационная очистка производится в моющем растворе в следующей последовательности:

1) предварительное промывание под проточной водой в течение (0,5±0,1) мин.;

2) замачивание в моющем растворе при температуре (40±5)°C в течение 15 мин. при полном погружении;

3) промывание в моющем растворе мягкой щеткой или марлевым тампоном;

4) промывание под проточной водой в течение (3±1) мин.;

5) промывание дистиллированной водой в течение (0,5±0,1) мин.;

6) просушивание горячим воздухом при температуре (85+2, 85-10)°C до полного исчезновения влаги.

Выбор раствора для предстерилизационной очистки рекомендуется производить согласно МУ — 287 — 113-98.

Растворы для дезинфекции и предстерилизационной очистки необходимо разводить исключительно в дистиллированной или деминерализованной воде. Использование воды из водопроводной сети не допустимо.

7.2.2 Допускается дезинфекция изделий совмещенная с предстерилизационной очисткой средствами предназначенными для дезинфекции медицинских изделий зарегистрированные в РФ и разрешенные к применению в лечебно — профилактических учреждениях.

7.2.3 Допускается мойка изделий в моечно-дезинфицирующих машинах, ультразвуковых моющих машинах в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя. Инструменты в корзины загружать с осторожностью. Микроинструменты должны укладываться на мягкие подложки в специальные коробки (боксы).

7.3.1 Стерилизацию инструмента проводить согласно МУ 287 — 113-98 паровым способом в гравитационном стерилизаторе (режим: 132⁺²⁰°C — 20 мин), или в форвакуумном стерилизаторе (режимы: 121⁺³⁰°C — 15 мин, 126⁺³°C — 10 мин., 134⁺³°C — 3,5 мин.) по ГОСТ Р 51935-2002.

8. Возможные побочные действия

Побочные реакции, связанные с использованием инструментов включают минимальную изначальную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в месте раны. Как и любое другое инородное тело, инструмент может обострять уже существующую инфекцию.

9 Транспортирование и хранение

9.1 При транспортировании инструменты устойчивы к воздействию климатических факторов, по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69 температура от -50°C до +50°C

9.2 Инструменты законсервированы по ГОСТ 9.014-78, вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-5.

9.3 Предельный срок защиты без пере консервации – 5 лет.

9.4 Инструмент в упакованном виде должен храниться по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69 в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от +5° до +40°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25°C. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

10 Гарантии изготовителя

10.1 Гарантийный срок эксплуатации при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, технического обслуживания и хранения – 1 год со дня продажи.

10.2 Гарантийный срок хранения в предписанных условиях п.9.4 – 5 лет с момента консервации.

11 Рекламации

11.1 Рекламации в установленном порядке предъявляются изготовителю с приложением настоящего руководства по адресу места производства: 420095, РТ, г. Казань, ул. Восстания, д. 100 или по Юридическому адресу: 420029, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, д. 62, кор. 4/7. Тел/факс. (843) 557-48-62, 560-57-24, 557-39-37.

12 Утилизация

12.1 Утилизация инструментов должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б, групповая и потребительская упаковка подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Материалы не пригодны для переработки.

13 Свидетельство о приемке

13.1 Инструмент соответствует требованиям ТУ 9437-042-40686779-2007 и признан годным к эксплуатации.

Служба технического контроля _____

(штамп ОТК)

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
Четыре 4 листов (а)

Генеральный директор
ООО «ПТО «Медтехника»



**НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ
НИСХ «КМТ»**

МТ 042.00.01 ПС

ПАСПОРТ

КОПИЯ ВЕРНА

ПТО «Медтехника»

г. Казань



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
В. И. Сербаков
Генеральный директор
ООО «ПТО «Медтехника»

«Набор инструментов для сосудистой хирургии НИСХ - «Кмт» по ТУ 9437-042-40686779-2007.
Регистрационное удостоверение ФСР 2007/01012 от 15.04.2016г.
Изготовитель – ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», юридический адрес: РТ, 420029, г. Казань, ул. Журналистов, д.62, корпус 4, комната 7.

1. Назначение

1.1 «Набор инструментов для сосудистой хирургии НИСХ-«Кмт» (в дальнейшем - набор), предназначенный для применения в кардиологических специализированных центрах, в кардиологических отделениях и в отделениях сосудистой хирургии больницы квалифицированным медицинским персоналом.

1.2 Наборы изготавливаются в климатических исполнениях УХЛ 4.2 и 04.1 по ГОСТ 15150.

2. Технические данные

2.1. Габаритные размеры и масса инструментов приведена в таблице 1

Наименование инструмента	Длина (мм)	Масса не более (гр.)
Ножницы м/х, Ножницы коронарные	160, 180, 200 ($\pm 1,25$)	40,0
Пинцеты	100, 110, 130, 150, 160, 180, 200, 210, 240 ($\pm 1,25$)	40,0
Иглодержатели	135, 140, 150, 180, 200, 230 ($\pm 1,25$)	40,0
Клипсодержатель	160 ($\pm 1,0$)	30,0
Клипсы	16, 18, 20 ($\pm 1,0$)	0,2
Микро-аппроксиматоры	15, 20 ($\pm 0,5$)	0,5
Крючки, крючки-ретракторы, бужи, петли, диссекторы	180, 200, 210, 220 ($\pm 1,0$)	30,0
Канюля аспирационно-ирригационная, Зонд для введения контрастного раствора	200 ($\pm 1,0$)	40,0
Зажим сосудистый типа Бульдог	47 ($\pm 1,0$)	5,0
Ранорасширители по Янсону	100+5	90,0
Иглы по Де Бейки микрохирургические	48, 100 ($\pm 1,0$)	5,0

3. Комплект поставки

№ п.п.	Код изделия	Наименование изделия и основные характеристики	Кол-во
Иглодержатели, длина L=135 мм			
1.	МН-3010	Рабочая часть прямая, d=0,4 мм	1
2.	МН-3011	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,4 мм	1
3.	МН-3020	Рабочая часть прямая, d=0,6 мм	1
4.	МН-3021	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,6 мм	1
Иглодержатели-позинцы, длина L=140 мм			
5.	МН-3100	Рабочая часть прямая	1
6.	МН-3101	Рабочая часть изогнутая по радиусу	1
Иглодержатели, длина L=150 мм			
7.	МН-3110	Рабочая часть прямая, d=0,4 мм	1
8.	МН-3111	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,4 мм	1
9.	МН-3120	Рабочая часть прямая, d=0,6 мм	1
10.	МН-3121	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,6 мм	1
11.	МН-3130	Рабочая часть прямая, d=0,8 мм	1
12.	МН-3131	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,8 мм	1
13.	МН-3140	Рабочая часть прямая, d=1,2 мм	1
14.	МН-3141	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=1,2 мм	1

Продолжение таблицы 2

№ п.п.	Код изделия	Наименование изделия и основные характеристики	Кол-во
Иглодержатели, длина L=180 мм			
15.	МН-3210	Рабочая часть прямая, d=0,4 мм	1
16.	МН-3211	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,4 мм	1
17.	МН-3220	Рабочая часть прямая, d=0,6 мм	1
18.	МН-3221	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,6 мм	1
19.	МН-3230	Рабочая часть прямая, d=0,8 мм	1
20.	МН-3231	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,8 мм	1
21.	МН-3240	Рабочая часть прямая, d=1,2 мм	1
22.	МН-3241	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=1,2 мм	1
23.	МН-3242	Рабочая часть прямая, d=1,5 мм	1
24.	МН-3243	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=1,5 мм	1
25.	МН-3330	Рабочая часть прямая, d=0,8 мм, ТВС	1
26.	МН-3331	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,8 мм, ТВС	1
27.	МН-3630	Байонетный, рабочая часть прямая, d=0,8 мм	1
28.	МН-3631	Байонетный, рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,8 мм	1
Иглодержатели, длина L=200 мм			
29.	МН-3420	Рабочая часть прямая, d=0,6 мм	1
30.	МН-3421	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,6 мм	1
31.	МН-3430	Рабочая часть прямая, d=0,8 мм	1
32.	МН-3431	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,8 мм	1
33.	МН-3440	Рабочая часть прямая, d=1,2 мм	1
34.	МН-3441	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=1,2 мм	1
35.	МН-3530	Рабочая часть прямая, d=1,2 мм, ТВС	1
36.	МН-3531	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=1,2 мм, ТВС	1
Иглодержатели, длина L=230 мм			
37.	МН-3720	Рабочая часть прямая, d=0,6 мм	1
38.	МН-3721	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,6 мм	1
39.	МН-3730	Рабочая часть прямая, d=0,8 мм	1
40.	МН-3731	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=0,8 мм	1
41.	МН-3740	Рабочая часть прямая, d=1,5 мм	1
42.	МН-3741	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=1,5 мм	1
43.	МН-3830	Рабочая часть прямая, d=1,2 мм, ТВС	1
44.	МН-3831	Рабочая часть изогнутая по радиусу, d=1,2 мм, ТВС	1
Клипсы микрохирургические сосудистые			
45.	МЕ-4700	Малая, длина L=16 мм	10
46.	МЕ-4701	Средняя, длина L=18 мм	10
47.	МЕ-4702	Большая, длина L=20 мм	10
48.	МЕ-4750	Клипсодержатель, L=160 мм	1
Микро-аппроксиматоры			
49.	МЕ-4820	Раб/ч. прямая, длина l=9 мм, раскрытие b=5 мм	5
50.	МЕ-4821	Раб/ч. изогнутая, длина l=9 мм, раскрытие b=5 мм	5
51.	МЕ-4822	Узкая раб/ч. прямая, длина l=9 мм, раскрытие b=5 мм	5
52.	МЕ-4823	Узкая раб/ч. изогнутая, длина l=9 мм, раскрытие b=5 мм	5
53.	МЕ-4824	Узкая раб/ч. прямая, длина l=4,5 мм, раскрытие b=3 мм	5
54.	МЕ-4850	Пинцет для установки микро-аппроксиматоров, L=150 мм	2
Пинцеты анатомические, плоская ручка, длина 130 мм			
55.	МФ-2000	Раб./ч. прямая d=0,3 мм, платформа l=8 мм, упрочн. КВ	1
56.	МФ-2001	Раб./ч. изогн./рал. d=0,3 мм, платформа l=10 мм, упрочн. КВ	1
57.	МФ-2002	Раб./ч. прямая d=1,0 мм, с насечкой	1
58.	МФ-2003	Раб./ч. прямая d=2,0 мм, с насечкой и канавкой по Адсону	1

Продолжение таблицы 2

№ п.п.	Код изделия	Наименование изделия и основные характеристики	Кол -во
Пинцеты анатомические, плоская ручка, длина 150мм			
59.	MF-2010	Раб./ч. прямая d=1,0мм, платформа l=8мм, упрочн. KB	1
60.	MF-2011	Раб./ч. прямая d=0,3мм, платформа l=10мм с насечкой	1
61.	MF-2012	Раб./ч. изогн./угол, d=1,2мм, платформа l=10мм с насечкой	1
Пинцеты для тканей, плоская ручка, длина 130мм			
62.	MF-2100	Раб./ч. прямая 1x2 зубца h=0,25мм, углом 30°	1
63.	MF-2101	Раб./ч. прямая 1x2 зубца h=0,25мм, углом 90°	1
64.	MF-2102	Раб./ч. прямая 1x2 зубца h=0,4мм, углом 90°	1
Пинцеты для тканей, плоская ручка, длина 150мм			
65.	MF-2105	Раб./ч. прямая 1x2 зубца h=0,4мм, углом 30°	1
66.	MF-2106	Раб./ч. прямая 1x2 зубца h=0,4мм, углом 90°	1
67.	MF-2107	Раб./ч. прямая 1x2 зубца h=0,7мм, углом 90°	1
Пинцеты для тканей, круглая ручка, длина 180мм			
68.	MF-2110	Раб./ч. прямая 1x2 зубца h=0,4мм, углом 90°, платформа l=6 мм, упрочненная KB	1
Пинцеты для тканей, длина 210мм, с платформой l=7 мм, упрочненной KB			
69.	MF-2120	Круглая ручка, раб./ч. прямая 1x2зубца h=0,4мм, углом 90°	1
70.	MF-2121	Круглая ручка, раб./ч. прямая 2x3зубца h=0,4мм, углом 90°	1
71.	MF-2130	Байонетный, раб./ч. прямая 1x2 зубца h=0,4мм, углом 90°	1
Пинцеты атравматические по Де Бейки, плоская ручка, длина 130мм			
72.	MF-2200	Раб./ч. прямая, d=1,5 мм, платформа l=10мм с насечкой	1
Пинцеты атравматические по Де Бейки, плоская ручка, длина 150мм			
73.	MF-2210	Раб./ч. прямая, d=1,2 мм, платформа l=15мм с насечкой	1
74.	MF-2211	Раб./ч. прямая, d=1,5 мм, платформа l=10мм с насечкой	1
75.	MF-2212	Раб./ч. прямая, d=1,5 мм, платформа l=15мм с насечкой	1
76.	MF-2213	Раб./ч. прямая, d=2,0 мм, платформа l=15мм с насечкой	1
77.	MF-2214	Раб./ч. прямая, d=2,8 мм, платформа l=15мм с насечкой	1
78.	MF-2215	Раб./ч. изогн./угол, d=2,8 мм, платформа l=15мм с насечкой	1
Пинцеты атравматические по Де Бейки, плоская ручка, длина 180мм			
79.	MF-2220	Раб./ч. прямая, d=1,2 мм, платформа l=18мм с насечкой	1
80.	MF-2222	Раб./ч. прямая, d=1,5 мм, платформа l=18мм с насечкой	1
81.	MF-2224	Раб./ч. прямая, d=2,8 мм, платформа l=18мм с насечкой	1
82.	MF-2226	Раб./ч. изогн./угол, d=2,8 мм, платформа l=18мм с насечкой	1
Пинцеты атравматические по Де Бейки, круглая ручка, длина 180мм			
83.	MF-2221	Раб./ч. прямая, d=1,2 мм, платформа l=18мм с насечкой	1
84.	MF-2223	Раб./ч. прямая, d=1,5 мм, платформа l=18мм с насечкой	1
85.	MF-2225	Раб./ч. прямая, d=2,8 мм, платформа l=18мм с насечкой	1
Пинцеты атравматические по Де Бейки, плоская ручка, длина 210мм			
86.	MF-2230	Раб./ч. прямая, d=1,2 мм, платформа l=20мм с насечкой	1
87.	MF-2232	Раб./ч. прямая, d=1,5 мм, платформа l=20мм с насечкой	1
88.	MF-2234	Раб./ч. прямая, d=2,0 мм, платформа l=20мм с насечкой	1
89.	MF-2236	Раб./ч. прямая, d=2,8 мм, платформа l=20мм с насечкой	1
90.	MF-2250	Раб./ч. прямая, d=1,2 мм, платформа l=23мм с насечкой	1
91.	MF-2252	Раб./ч. прямая, d=1,5 мм, платформа l=23мм с насечкой	1
92.	MF-2254	Раб./ч. прямая, d=2,0 мм, платформа l=23мм с насечкой	1
93.	MF-2256	Раб./ч. прямая, d=2,8 мм, платформа l=23мм с насечкой	1
Пинцеты атравматические по Де Бейки, круглая ручка, длина 210мм			
94.	MF-2231	Раб./ч. прямая, d=1,2 мм, платформа l=20мм с насечкой	1
95.	MF-2233	Раб./ч. прямая, d=1,5 мм, платформа l=20мм с насечкой	1
96.	MF-2235	Раб./ч. прямая, d=2,0 мм, платформа l=20мм с насечкой	1
97.	MF-2237	Раб./ч. прямая, d=2,8 мм, платформа l=20мм с насечкой	1

Продолжение таблицы 2

№ п.п.	Код изделия	Наименование изделия и основные характеристики	Кол -во
Пинцеты атравматические по Де Бейки, байонетные, длина 210мм			
98.	MF-2240	Раб./ч. прямая, d=1,5 мм, платформа l=15мм с насечкой	1
Пинцеты для нитей, плоская ручка, длина 130мм			
99.	MF-2300	Раб./ч. прямая d=0,3мм, платформа l=6мм, упрочн. KB	1
100.	MF-2301	Раб./ч. изогн./рад. d=0,3мм, платформа l=6мм, упрочн. KB	1
101.	MF-2302	Раб./ч. прямая d=0,5мм, платформа l=6мм с V-образной канавкой, упрочн. KB	1
102.	MF-2303	Раб./ч. изогн./рад. d=0,5мм, платформа l=6мм с V-образной канавкой, упрочн. KB	1
Пинцеты для нитей, плоская ручка, длина 150мм			
103.	MF-2310	Раб./ч. прямая d=0,3мм, платформа l=6мм, упрочн. KB	1
104.	MF-2311	Раб./ч. изогн./рад. d=0,3мм, платформа l=6мм, упрочн. KB	1
105.	MF-2312	Раб./ч. прямая d=0,4мм, платформа l=6мм, упрочн. KB	1
106.	MF-2313	Раб./ч. изогн./рад. d=0,4мм, платформа l=6мм, упрочн. KB	1
107.	MF-2314	Раб./ч. прямая d=0,5мм, платформа l=6мм с V-образной канавкой, упрочн. KB	1
108.	MF-2315	Раб./ч. изогн./рад. d=0,5мм, платформа l=6мм с V-образной канавкой, упрочн. KB	1
Пинцеты для нитей, круглая ручка, длина 160мм			
109.	MF-2321	Раб./ч. d=0,4мм, платформа l=6мм, упрочн. KB изогн./бранш	1
Пинцеты для нитей, круглая ручка, длина 180мм			
110.	MF-2330	Раб./ч. прямая d=0,3мм, платформа l=6мм, упрочн. KB	1
111.	MF-2331	Раб./ч. изогн./рад. d=0,3мм, платформа l=6мм, упрочн. KB	1
112.	MF-2332	Раб./ч. прямая d=0,5мм, платформа l=6мм, упрочн. KB	1
113.	MF-2333	Раб./ч. изогн./рад. d=0,5мм, платформа l=6мм, упрочн. KB	1
Пинцеты для нитей, круглая ручка, длина 210мм			
114.	MF-2341	Раб./ч. прямая d=0,6мм, платформа l=10мм, упрочн. KB	1
115.	MF-2342	Раб./ч. изогн./рад. d=0,6мм, платформа l=10мм, упрочн. KB	1
Пинцеты ювелирного типа, плоская ручка, длина 100мм			
116.	MF-2350	Раб./ч. прямая d=0,3мм, на длину l=6мм упрочн. KB	1
117.	MF-2351	Раб./ч. изогнутая, d=0,3мм, на длину l=6мм упрочн. KB	1
118.	MF-2352	Раб./ч. изогнутая под углом 90°, d=0,3мм, на длину l=6мм упрочн. KB	1
Пинцеты ювелирного типа, плоская ручка, длина 110мм			
119.	MF-2360	Раб./ч. изогн./рад. d=0,2мм, упрочн. KB	1
120.	MF-2361	Раб./ч. изогн./рад. d=0,4мм, упрочн. KB	1
121.	MF-2362	Раб./ч. изогн./рад. d=0,4мм, платформа l=6мм, упрочн. KB	1
122.	MF-2363	Раб./ч. прямая. d=0,3мм, упрочн. KB	1
Пинцеты ювелирного типа, плоская ручка, длина 130мм			
123.	MF-2370	Раб./ч. прямая. d=0,3мм, упрочн. KB	1
124.	MF-2371	Раб./ч. прямая. d=0,3мм, платформа l=6мм, упрочн. KB	1
125.	MF-2372	Раб./ч. изогн./рад. d=0,3мм, упрочн. KB	1
126.	MF-2373	Раб./ч. изогн./рад. d=0,3мм, платформа l=6мм, упрочн. KB	1
Пинцеты анатомические, круглая ручка, длина 180мм			
127.	MF-2400	Раб./ч. прямая. с колечком d=1,2мм, платформа l=10мм, упрочн. KB	1
128.	MF-2401	Раб./ч. прямая. с колечком d=1,8мм, платформа l=10мм, упрочн. KB	1
129.	MF-2402	Раб./ч. прямая. с колечком d=2,5мм, платформа l=10мм, упрочн. KB	1

Продолжение таблицы 2

№ п.п.	Код изделия	Наименование изделия и основные характеристики	Кол -во
Пинцеты анастомозные, круглая ручка, длина 210мм			
130.	MF-2410	Раб./ч. прямая. с колечком d=1,2мм, платформа l=10мм, упрочн. KB	1
131.	MF-2411	Раб./ч. прямая. с колечком d=1,8мм, платформа l=10мм, упрочн. KB	1
132.	MF-2412	Раб./ч. прямая. с колечком d=2,5мм, платформа l=10мм, упрочн. KB	1
Пинцеты для опухолей, байонетные, длина 200мм			
133.	MF-2420	Раб./ч. прямая. чашеобразная d=4,0мм	1
134.	MF-2421	Раб./ч. прямая. чашеобразная d=6,0мм	1
135.	MF-2422	Раб./ч. прямая. чашеобразная d=7,0мм	1
Ножницы микрохирургические, длина 160мм			
136.	MS-1000	Плоская ручка, лезвие прямое l=13мм, тупоконечные	1
137.	MS-1001	Круглая ручка, лезвие прямое l=13мм, тупоконечные	1
138.	MS-1002	Плоская ручка, лезвие изогн./рад. l=13мм, тупоконечные	1
139.	MS-1003	Круглая ручка, лезвие изогн./рад. l=13мм, тупоконечные	1
140.	MS-1004	Плоская ручка, лезвие прямое l=13мм, остроконечные	1
141.	MS-1005	Круглая ручка, лезвие прямое l=13мм, остроконечные	1
142.	MS-1006	Плоская ручка, лезвие изогн./рад. l=13мм, остроконечные	1
143.	MS-1007	Круглая ручка, лезвие изогн./рад. l=13мм, остроконечные	1
144.	MS-1008	Плоская ручка, лезвие прямое l=13мм, тупоконечные, верхнее лезвие с зазубринами	1
145.	MS-1009	Круглая ручка, лезвие прямое l=13мм, тупоконечные, верхнее лезвие с зазубринами	1
146.	MS-1010	Плоская ручка, лезвие изогн./ребру. l=12мм, остроконечн.	1
147.	MS-1011	Круглая ручка, лезвие изогн./ребру l=12мм, остроконечн.	1
148.	MS-1012	Плоская ручка, лезвие изогн./ребру. l=12мм, тупоконечные	1
149.	MS-1013	Круглая ручка, лезвие изогн./ребру l=12мм, тупоконечные	1
150.	MS-1014	Плоская ручка, лезвие прямое l=13мм, копьевидные	1
151.	MS-1015	Круглая ручка, лезвие прямое l=13мм, копьевидные	1
152.	MS-1016	Плоская ручка, лезвие прямое l=7мм, копьевидные	1
153.	MS-1017	Круглая ручка, лезвие прямое l=7мм, копьевидные	1
Ножницы коронарные, нижнее лезвие короче верхнего на 1мм, плоская ручка, длина 180мм			
154.	MS-1100	Лезвие изогн./ребру на 30°, l=15мм,	1
155.	MS-1101	Лезвие изогн./ребру на 45°, l=15мм,	1
156.	MS-1102	Лезвие изогн./ребру на 60°, l=15мм,	1
157.	MS-1103	Лезвие изогн./ребру на 90°, l=15мм,	1
158.	MS-1104	Лезвие изогн./ребру на 120°, l=15мм,	1
Ножницы коронарные, плоская ручка, длина 180мм			
159.	MS-1110	Лезвие прямое, l=19мм, с выемкой	1
Ножницы микрохирургические, длина 180мм			
160.	MS-1120	Плоская ручка, лезвие изогн./рад. l=11мм, остроконечные	1
161.	MS-1121	Плоская ручка, лезвие изогн./ребру l=11мм, остроконечные	1
162.	MS-1122	Круглая ручка, лезвие прямое l=15мм, остроконечные	1
163.	MS-1123	Круглая ручка, лезвие изогн./рад. l=15мм, остроконечные	1
164.	MS-1124	Круглая ручка, лезвие прямое l=15мм, тупоконечные	1
165.	MS-1125	Круглая ручка, лезвие изогн./рад l=15мм, тупоконечные	1
166.	MS-1140	Круглая ручка, лезвие прямое. l=15мм, копьевидные	1
167.	MS-1141	Круглая ручка, лезвие изогн./рад. l=15мм, копьевидные	1

Продолжение таблицы 2

№ п.п.	Код изделия	Наименование изделия и основные характеристики	Кол -во
Ножницы микрохирургические, длина 200мм			
168.	MS-1200	Плоская ручка, лезвие прямое l=21мм, тупоконечные, верхнее лезвие с зазубринами	1
169.	MS-1201	Плоская ручка, лезвие прямое l=13мм, остроконечные	1
170.	MS-1202	Круглая ручка, лезвие прямое l=13мм, остроконечные	1
171.	MS-1203	Плоская ручка, лезвие изогн./рад. l=13мм, остроконечные	1
172.	MS-1204	Круглая ручка, лезвие изогн./рад. l=13мм, остроконечные	1
173.	MS-1205	Плоская ручка, лезвие прямое l=17мм, тупоконечные	1
174.	MS-1206	Круглая ручка, лезвие прямое. l=17мм, тупоконечные	1
175.	MS-1207	Плоская ручка, лезвие изогн./рад. l=17мм, тупоконечные	1
176.	MS-1208	Круглая ручка, лезвие изогн./рад. l=17мм, тупоконечные	1
Ножницы микрохирургические, байонетные, длина 200мм			
177.	MS-1220	Лезвие прямое l=14мм, остроконечные	1
178.	MS-1221	Лезвие изогн./рад. l=14мм, остроконечные	1
179.	MS-1222	Лезвие прямое l=14мм, тупоконечные	1
180.	MS-1223	Лезвие изогн./рад l=14мм, тупоконечные	1
181.	MS-1224	Лезвие прямое l=16мм, остроконечные	1
182.	MS-1225	Лезвие изогн./рад l=16мм, остроконечные	1
183.	MS-1226	Лезвие прямое l=18мм, тупоконечные	1
184.	MS-1227	Лезвие изогн./рад l=18мм, тупоконечные	1
Ножницы коронарные, длина 200мм, нижнее лезвие короче верхнего на 1мм			
185.	MS-1240	Плоская ручка, лезвие изогн./ребру на 30°, l=16мм,	1
186.	MS-1241	Круглая ручка, лезвие изогн./ребру на 30°, l=16мм,	1
187.	MS-1242	Плоская ручка, лезвие изогн./ребру на 45°, l=16мм,	1
188.	MS-1243	Круглая ручка, лезвие изогн./ребру на 45°, l=16мм,	1
189.	MS-1244	Плоская ручка, лезвие изогн./ребру на 60°, l=16мм,	1
190.	MS-1245	Круглая ручка, лезвие изогн./ребру на 60°, l=16мм,	1
191.	MS-1246	Плоская ручка, лезвие изогн./ребру на 90°, l=16мм,	1
192.	MS-1247	Круглая ручка, лезвие изогн./ребру на 90°, l=16мм,	1
193.	MS-1248	Плоская ручка, лезвие изогн./ребру на 120°, l=16мм,	1
194.	MS-1249	Круглая ручка, лезвие изогн./ребру на 120°, l=16мм,	1
Крючки-ретракторы микрохирургические, ручка круглая, длина 200мм			
195.	ME-4000	Рабочая часть с двумя зубцами шириной 3,3мм	1
196.	ME-4001	Рабочая часть с четырьмя зубцами шириной 7,8мм	1
197.	ME-4002	Рабочая часть пластинчатая шириной 3,3мм	1
198.	ME-4003	Рабочая часть пластинчатая шириной 7,8мм	1
Крючки микрохирургические, ручка круглая, длина 180мм			
199.	ME-4010	Рабочая часть с шариком d=0.4мм, изогнутая 45°	1
200.	ME-4011	Рабочая часть с шариком d=0.7мм, изогнутая 35°	1
201.	ME-4012	Рабочая часть с шариком d=0.4мм, изогнутая 10°	1
202.	ME-4013	Рабочая часть с шариком d=0.5мм, изогнутая 90°	1
203.	ME-4014	Рабочая часть скруглённая d=0.6мм, изогнутая 90°	1
204.	ME-4015	Рабочая часть острая, изогн./рад, режущая кромка внутри	1
205.	ME-4016	Рабочая часть конфигурированная d=0.3мм	1
Крючки-ретракторы микрохирургические, ручка круглая, длина 210 мм			
206.	ME-4020	Рабочая часть скруглённая d=1.0мм, изогнутая 90°	1
207.	ME-4021	Рабочая часть с шариком d=1.5мм, изогнутая 90°	1
208.	ME-4022	Рабочая часть с шариком d=2.0мм, изогнутая 90°	1

Продолжение таблицы 2

№ п.п.	Код изделия	Наименование изделия и основные характеристики	Кол -во
Бужи сосудистые, микрохирургические, ручка круглая, длина 180 мм			
209	ME-4310	Рабочая часть скруглённая d=1.0мм	1
210	ME-4311	Рабочая часть скруглённая d=1.5мм	1
211	ME-4312	Рабочая часть скруглённая с утолщением d=2.0мм	1
212	ME-4313	Рабочая часть скруглённая с утолщением d=2.5мм	1
213	ME-4314	Рабочая часть скруглённая с утолщением d=3.0мм	1
Петли микрохирургические, ручка круглая, длина 200 мм			
214	ME-4400	Рабочая часть 4,5x2,5мм	1
215	ME-4410	Рабочая часть 8,0x5,0мм	1
Диссекторы микрохирургические, ручка круглая, длина 220 мм			
216	ME-4500	Рабочая часть прямая, шириной 3мм	1
217	ME-4510	Ручка байонетная, рабочая часть прямая, шириной 2мм	1
Канюля аспирационно-ирригационная			
218	ME-4610	Общая длина 200 мм	1
Зонд для введения контрастного раствора			
219	ME-4620	Рабочая часть d=2.0мм, изогнута по радиусу	1
Зажимы сосудистые, типа Бульдог			
220	ME-4800	Прямой, длина рабочей части l=8,0мм	3
221	ME-4802	Изогнутый, длина рабочей части l=12,0мм	3
222	ME-4804	Изогнутый, длина рабочей части l=17,0мм	3
223	ME-4806	Прямой, длина рабочей части l=20,0мм	3
Ранорасширители по Янсону, общая длина 100 мм			
224	ME-4900	Рабочая часть остроконечная	1
225	ME-4901	Рабочая часть тупоконечная	1
Иглы по Де Бейки микрохирургические			
226	ME-5000	Рабочая часть с оливой d=2.5мм	2
227	ME-5001	Рабочая часть с оливой d=3.0мм	2
228	ME-5002	Рабочая часть с оливой d=3.5мм	2
Паспорт МТ 042.00.01 ПС в групповую упаковку на набор			
инструкция по применению ТП ВС 9402200.004. в потребительскую упаковку			1

Примечание: Потребитель может корректировать состав набора инструментов, а также выбирать инструменты из состава.

4. Маркировка

4.1 Маркировка инструментов должна содержать:

- товарный знак изготовителя;
- номер инструмента по каталогу;
- серийный номер «А+Z 01÷100»;

Примечание: при невозможности нанесения маркировки на инструмент, маркировка наносится на индивидуальную потребительскую упаковку.

4.2 Индивидуальная потребительская упаковка изделий, должна содержать:

- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование инструмента (согласно каталога);
- обозначение настоящих технических условий;
- надписи "Ti" или "Н";

REF - символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением номера по каталогу;

i - символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

PC - символ «знак соответствия» по ГОСТ Р 50460-92;

- Номер и дата регистрационного удостоверения;

- дата изготовления ставится штампом, при выпуске продукции.

3.3 На групповой упаковке, должно быть указано: все, что указано в п.3.2 без названия инструмента.

5. Упаковка

5.1 Упаковка по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего подраздела.

4.2 Перед упаковкой инструменты обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69:

— вариант защиты ВЗ-О, вариант упаковки ВУ-5.

Предельный срок защиты без пере консервации – 5 лет.

5.3 Инструменты согласно комплектности уложены в потребительскую упаковку, в качестве которой могут быть использованы индивидуальные пластмассовые или картонные футляры или упаковка из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, разработанные и утвержденные изготовителем в установленном порядке. На рабочие части инструментов должны быть надеты защитные трубки из пластика медицинского. В каждую потребительскую упаковку вложена инструкция по применению ТП ВС 9402200.004.

4.4 Потребительская и групповая тара с упакованными инструментами должна быть защищена от вскрытия ее без нарушения целостности упаковки лентой клеевой по ГОСТ 18251-87

5.5 Инструменты в потребительской таре должны быть уложены в групповую тару, в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по ГОСТ 7933-89 по чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке. Допускается использование других видов групповой тары, обеспечивающих сохранность инструментов.

5.6 В каждую групповую тару вложен паспорт по ГОСТ 2.601-2013.

5.7 Транспортная упаковка инструментов по ГОСТ 19126-2007.

5.8 Расконсервация набора по ГОСТ 9.014-78

6. Подготовка к работе

6.1.1 После вскрытия упаковки и после каждого использования инструмент должен быть промыт, высушен и подвергнут дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

6.1.2 Дезинфекция инструмента проводится одним из способов:

- химическим:

1) погружение изделий в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмассы или покрытых эмалью без повреждений. Концентрация растворов (%) и время

выдержки (мин.) согласно МУ – 287 – 113-98 или инструкции производителя дез. раствора.

Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором (без воздушных пробок);

- 2) промывание изделия в проточной питьевой воде в течение (1÷3) мин.;
- 3) промывание изделия в дистиллированной воде в течение (0,5±0,1) мин.;
- 4) просушивание горячим воздухом при температуре (85⁺² -10)°C до полного исчезновения влаги.

- физическим:

а) - предварительное промывание под проточной водой в течение (0,5±0,1) мин. с применением мягкой щетки или марлевого тампона;

- дезинфекция сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре (120±4) °C в течение (45 ±5) мин.

б) - кипячение в дистиллированной воде или с добавлением натрия двууглекислого 2 % при температуре (99±1) °C в течение (20÷30) мин. при полном погружении деталей в воду;

- просушивание горячим воздухом при температуре (85⁺² -10) °C до полного исчезновения влаги.

6.2.1 Предстерилизационная очистка производится в моющем растворе в следующей последовательности:

- 1) предварительное промывание под проточной водой в течение (0,5±0,1) мин.;
- 2) замачивание в моющем растворе при температуре (40±5)°C в течение 15 мин. при полном погружении;
- 3) промывание в моющем растворе мягкой щеткой или марлевым тампоном;
- 4) промывание под проточной водой в течение (3±1) мин.;
- 5) промывание дистиллированной водой в течение (0,5±0,1) мин.;
- 6) просушивание горячим воздухом при температуре (85+2, 85-10)°C до полного исчезновения влаги.

Выбор раствора для предстерилизационной очистки рекомендуется производить согласно МУ – 287 – 113-98.

Растворы для дезинфекции и предстерилизационной очистки необходимо разводить исключительно в дистиллированной или деминерализованной воде. Использование воды из водопроводной сети не допустимо.

6.2.2 Допускается дезинфекция изделий совмещенная с предстерилизационной очисткой средствами предназначенными для дезинфекции медицинских изделий зарегистрированные в РФ и разрешенные к применению в лечебно – профилактических учреждениях.

6.2.3 Допускается мойка изделий в моечно-дезинфицирующих машинах, ультразвуковых моющих машинах в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя. Инструменты в корзины загружать с осторожностью. Микроинструменты должны укладываться на мягкие подложки в специальные коробки (боксы).

6.3.1 Стерилизацию инструмента проводить согласно МУ 287 – 113-98 паровым способом в гравитационном стерилизаторе (режим: 132^{±20}°C – 20 мин), или в форвакуумном стерилизаторе (режимы: 121⁺³⁰ C – 15 мин, 126⁺³°C – 10 мин., 134⁺³°C – 3,5 мин.) по ГОСТ Р 51935-2002.

7. Транспортирование и хранение

7.1 При транспортировании инструменты должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69 температура от -50°C до +50°C

7.2 Инструменты законсервированы по ГОСТ 9.014-78, вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-2.

7.3 Предельный срок защиты без пере консервации – 5 лет.

7.4 Инструмент в упакованном виде должен храниться по условиям хранения 1(11) ГОСТ 15150-69 в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от +5° до +40°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25°C. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

8. Гарантии изготовителя

8.1 Гарантийный срок эксплуатации при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, технического обслуживания и хранения – 1 год со дня продажи.

8.2 Гарантийный срок хранения в предписанных п. 6.3 условиях – 5 лет с момента консервации.

9. Рекламации

9.1 Рекламации в установленном порядке предъявляются изготовителю с приложением настоящего руководства по почтовому адресу: 420095, РТ, г. Казань, ул. Восстания, д. 100 или по юридическому адресу: 420029, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, д. 62, кор. 4/7. Тел/факс. (843) 557-48-62, 560-57-24, 557-39-37.

10. Утилизация

10.1 Утилизация инструментов должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б, групповая и потребительская упаковка подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Материалы не пригодны для переработки.

11. Свидетельство о приемке

11.1 Инструмент соответствует требованиям ТУ 9437-042-40686779-2007 и признан годным к эксплуатации.

Служба технического контроля _____ ОТК дата.