

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»



В.Д. Щербаков

«02» июня 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Инструменты зажимные
по ТУ 32.50.13-103-40686779-2021»**

ТПВС.942251.001ИЭ

2023 г.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Инструменты зажимные (далее – инструменты) предназначены для захватывания, пережатия и отделения мягких тканей, органов или захвата хирургических приспособлений во время проведения операций.

1.1.2 Область применения – различные области хирургии (абдоминальная хирургия, гинекология, сердечно-сосудистая хирургия, детская хирургия).

1.1.3 Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал клиник и больниц.

1.1.4 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 1 согласно приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Инструменты соответствуют требованиям ГОСТ 21238-93, ГОСТ 19126-2007, технических условий ТУ 32.50.13-103-40686779-2021.

1.2.2 Инструменты изготовлены из нержавеющей стали марки 20Х13 по ГОСТ 5632-2014 производства ООО «Корпорация Красный Октябрь», Россия.

1.2.3 Поверхность инструментов блестящая и при необходимости матовая (кроме режущей кромки).

1.2.4 На поверхности инструментов не должно быть трещин, зазубрин, выкрошенных мест и других дефектов. Инструменты не должны иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.

1.2.5 Винт замка инструментов должен быть расклепан. Не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы. Ход бранш должен быть легким и плавным. Замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий.

1.2.6 При полном смыкании зубцы-нарезки инструментов должны точно совпадать. Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях инструментов. Они должны точно совпадать друг

с другом и при повторном открывании инструмента не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев.

1.2.7 Радиус притупления рабочих частей инструментов не более 0,1 мм.

1.2.8 Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции химическим методом, предстерилизационной очистки и стерилизации паровым методом в соответствии с режимами по МУ 287-113-98.

1.2.9 Инструменты коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.2.10 Средний срок службы инструментов – не менее пяти лет.

Критерием отказа являются механические разрушения, появление неустраняемой коррозии, видимой невооруженным глазом, несоответствие требованиям п.1.2.4, п.1.2.5.

1.2.11 Продолжительность и характер контакта инструментов с организмом человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021: кратковременный контакт (не более 24 часов) с внутренней средой организма и мягкими тканями. Материалы инструментов, контактирующие с организмом человека, приведены в п. 1.2.2.

1.3 Варианты исполнения медицинского изделия

Таблица 1 – Наименование инструментов с обозначением кода по каталогу

Наименование изделия	Код по каталогу	Кол-во, шт.
1. Диссектор с изогнутыми ручками № 1	Д-9	1-10
2. Диссектор с изогнутыми ручками с кремальерой № 2, 210 мм	МТ-Д-33	1-10
3. Диссектор с изогнутыми ручками с кремальерой № 4, 220 мм	МТ-Д-35	1-10
4. Диссектор с прямыми ручками № 2	Д-8	1-10
5. Диссектор сосудистый Р-13, 218 мм	Д-90	1-10
6. Диссектор сосудистый Р-16, 220 мм	Д-91	1-10
7. Диссектор сосудистый, 270 мм	Д-87	1-10
8. Диссектор сосудистый с кремальерой, 130 мм	МТ-Д-231	1-10
9. Диссектор сосудистый с кремальерой, 160 мм	МТ-Д-233	1-10
10. Диссектор сосудистый с кремальерой, 190 мм	МТ-Д-235	1-10
11. Диссектор сосудистый с кремальерой, 200 мм	МТ-Д-237	1-10
12. Диссектор сосудистый с кремальерой, 230 мм	МТ-Д-239	1-10
13. Диссектор сосудистый с кремальерой, 250 мм	МТ-Д-241	1-10
14. Зажим анастомозный слабо изогнутый, 220 мм	МТ-3-760	1-10
15. Зажим артериальный изогнутый Пеана, 203 мм	3-224	1-10
16. Зажим артериальный прямой Пеана, 206 мм	3-220	1-10
17. Зажим гинекологический изогнутый, 255 мм	3-59-3	1-10
18. Зажим гинекологический прямой № 2, 285 мм	3-59-2	1-10
19. Зажим для анастомоза аорты правый, 260 мм	МТ-3-789	1-10

Продолжение таблицы 1

Наименование изделия	Код по каталогу	Кол-во, шт.
20. Зажим для аневризмы аорты изогнутый круто, узкий, 255 мм	MT-3-771-2	1-10
21. Зажим для аневризмы аорты изогнутый узкий, 265 мм	MT-3-771-1	1-10
22. Зажим для аневризмы аорты изогнутый узкий, 280 мм	MT-3-771	1-10
23. Зажим для аневризмы аорты изогнутый S-образно узкий, 310 мм	MT-3-772	1-10
24. Зажим для аневризмы аорты изогнутый узкий, 300 мм	MT-3-773	1-10
25. Зажим для аневризмы аорты изогнутый широкий, 330 мм	MT-3-774	1-10
26. Зажим для аневризмы аорты прямой широкий, 330 мм	MT-3-774-1	1-10
27. Зажим для бокового пережатия сосудов по Де Бейки, 6x120 мм	MT-3-713	1-10
28. Зажим для бокового пережатия сосудов по Де Бейки, 8x120	MT-3-714	1-10
29. Зажим для бокового пережатия сосудов по Де Бейки, 16x170	MT-3-715	1-10
30. Зажим для бокового пережатия сосудов по Де Бейки, 85x220	MT-3-720	1-10
31. Зажим для бокового пережатия сосудов по Де Бейки, 99x270	MT-3-722	1-10
32. Зажим для бокового пережатия сосудов по Де Бейки, 119x280	MT-3-724	1-10
33. Зажим для восходящей дуги аорты, 190 мм	MT-3-778-1	1-10
34. Зажим для временного пережатия сосудов с кремальерой изогнутый по плоскости по радиусу R-60, 212 мм	3-69т	1-10
35. Зажим для временного пережатия сосудов с кремальерой изогнутый по ребру под углом 50 град., 155 мм	3-66т	1-10
36. Зажим для временного пережатия сосудов с кремальерой изогнутый по плоскости под углом 120 град., № 2, большой, 170 мм	3-65т	1-10
37. Зажим для желчного пузыря, 210 мм	3-14	1-10
38. Зажим для желчных протоков изогнутый, 190 мм	3-13-2	1-10
39. Зажим для желчных протоков прямой, 199 мм	3-13-1	1-10
40. Зажим для захватывания кишечной стенки, 152 мм	MT-3-24	1-10
41. Зажим для почечной ножки изогнутый по радиусу № 1, малый, 230 мм	3-4	1-10
42. Зажим для почечной ножки изогнутый по радиусу № 2, большой, 255 мм	MT-3-26	1-10
43. Зажим для почечной ножки изогнутый по радиусу детский	3-52	1-10
44. Зажим для почечной ножки изогнутый под углом детский	3-51	1-10
45. Зажим жесткий для влагалищных операций изогнутый № 1, 219 мм	3-60-2	1-10
46. Зажим жесткий для влагалищных операций изогнутый № 2, 233 мм	3-60-3	1-10
47. Зажим жесткий для влагалищных операций прямой, 220 мм	3-60-1	1-10
48. Зажим жесткий для пищевода детский, 205 мм	3-123	1-10
49. Зажим жесткий для пищевода, 280 мм	3-7-2	1-10
50. Зажим изогнутый с зубцом, 285 мм	MT-3-50	1-10
51. Зажим кишечный жесткий	3-28в	1-10
52. Зажим кишечный эластичный для взрослых изогнутый	MT-3-40-2т	1-10
53. Зажим кишечный эластичный для взрослых прямой	MT-3-40-1т	1-10
54. Зажим коарктационный изогнутый, 165 мм	MT-3-707	1-10
55. Зажим коарктационный педиатрический, 170 мм, раб. часть изогнута под углом 60 град.	MT-3-708	1-10
56. Зажим коарктационный педиатрический прямой, 170 мм (ручки изогнуты под углом)	MT-3-703	1-10
57. Зажим коарктационный педиатрический слабо изогнутый, 180 мм, раб. часть слабо изогнута	MT-3-709	1-10
58. Зажим кровоостанавливающий 1x2-зубый зубчатый изогнутый № 1, 140 мм	MT-3-21-1	1-10

Продолжение таблицы 1

Наименование изделия	Код по каталогу	Кол-во, шт.
59. Зажим кровоостанавливающий 1х2-зубый зубчатый изогнутый № 1, 150 мм	MT-3-21-1-150	1-10
60. Зажим кровоостанавливающий 1х2-зубый зубчатый изогнутый № 2, 160 мм	MT-3-5-1	1-10
61. Зажим кровоостанавливающий 1х2-зубый зубчатый изогнутый № 2, 180 мм	MT-3-5-1-180	1-10
62. Зажим кровоостанавливающий 1х2-зубый зубчатый изогнутый № 3, 200 мм	MT-3-31-1	1-10
63. Зажим кровоостанавливающий 1х2-зубый зубчатый прямой № 1, 140 мм	MT-3-21	1-10
64. Зажим кровоостанавливающий 1х2-зубый зубчатый прямой № 1, 150 мм	MT-3-21-150	1-10
65. Зажим кровоостанавливающий 1х2-зубый зубчатый прямой № 2, 160 мм	MT-3-5	1-10
66. Зажим кровоостанавливающий 1х2-зубый зубчатый прямой № 2, 180 мм	MT-3-5-180	1-10
67. Зажим кровоостанавливающий 1х2-зубый зубчатый прямой № 3, 200 мм	MT-3-31	1-10
68. Зажим кровоостанавливающий глазной прямой с зубом, 84 мм	3-8т	1-10
69. Зажим кровоостанавливающий глазной прямой, 95 мм	3-9т	1-10
70. Зажим кровоостанавливающий для глубоких полостей прямой № 3, 214 мм	3-95-3	1-10
71. Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый № 1, 130 мм	MT-3-53-1	1-10
72. Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый № 1, 140 мм	MT-3-53-2	1-10
73. Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый № 1, 158 мм	MT-3-53	1-10
74. Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый № 2, 200 мм	MT-3-37	1-10
75. Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый № 3, 255 мм	MT-3-42	1-10
76. Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый, 200 мм	MT-152-113	1-10
77. Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой № 1, 160 мм	MT-3-92	1-10
78. Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой № 2, 200 мм	MT-3-32	1-10
79. Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой № 3, 260 мм	MT-3-42-1	1-10
80. Зажим кровоостанавливающий нейрохирургический изогнутый	3-17-2	1-10
81. Зажим кровоостанавливающий нейрохирургический прямой	3-17-1	1-10
82. Зажим кровоостанавливающий с атравматической насечкой изогнутый, 160 мм	MT-3-11-2	1-10
83. Зажим кровоостанавливающий с атравматической насечкой прямой, 160 мм	MT-3-11-1	1-10
84. Зажим кровоостанавливающий типа «Москит» прямой, 100 мм	MT-3-33-1	1-10
85. Зажим кровоостанавливающий типа «Москит» прямой для новорожденных, 125 мм	MT-3-120	1-10
86. Зажим кровоостанавливающий типа «Москит» прямой, 145 мм	MT-3-33-145	1-10
87. Зажим кровоостанавливающий типа «Москит» прямой, 150 мм	MT-3-33	1-10
88. Зажим кровоостанавливающий типа «Москит» изогнутый по плоскости, 100 мм	MT-3-34-1	1-10
89. Зажим кровоостанавливающий типа «Москит» изогнутый по плоскости для новорожденных, 125 мм	MT-3-121	1-10
90. Зажим кровоостанавливающий типа «Москит» изогнутый по плоскости, 140 мм	MT-3-34-2	1-10
91. Зажим кровоостанавливающий типа «Москит» изогнутый по плоскости, 150 мм	MT-3-34	1-10

Продолжение таблицы 1

Наименование изделия	Код по каталогу	Кол-во, шт.
92. Зажим кровоостанавливающий типа «Москит» изогнутый по ребру для новорожденных, 125 мм	MT-3-122	1-10
93. Зажим кровоостанавливающий типа «Москит» изогнутый по ребру, 140 мм	MT-3-35-140	1-10
94. Зажим кровоостанавливающий типа «Москит» изогнутый по ребру, 150 мм	3-35	1-10
95. Зажим с кремальной для операционного белья, 95 мм	MT-3-39-3	1-10
96. Зажим с кремальной для операционного белья, 110 мм	MT-3-39-2	1-10
97. Зажим с кремальной для операционного белья, 130 мм	MT-3-39-1	1-10
98. Зажим с кремальной для операционного белья, 150 мм	MT-3-39	1-10
99. Зажим с кремальной для прикрепления белья к брюшине	MT-3-38	1-10
100. Зажим сосудистый педиатрический, 125 мм, прямой	MT-3-710	1-10
101. Зажим сосудистый периферический по Де Бейки, 125 мм, изогнутый под углом	MT-3-763-3	1-10
102. Зажим сосудистый периферический по Де Бейки, 160 мм	MT-3-763-1	1-10
103. Зажим сосудистый периферический по Де Бейки, 190 мм, изогнутый по радиусу	MT-3-764	1-10
104. Зажим сосудистый периферический по Де Бейки, 200 мм, изогнутый по радиусу	MT-3-765	1-10
105. Зажим сосудистый периферический по Де Бейки, 65x180 мм, 60 град.	MT-3-766	1-10
106. Зажим сосудистый периферический по Кули, 125 мм, изогнутый под углом (кольца)	MT-3-704	1-10
107. Зажим сосудистый периферический, 55x175 мм, 30 град.	MT-3-768	1-10
108. Зажим сосудистый периферический, 77x195 мм, прямой	MT-3-769	1-10
109. Зажим сосудистый эластичный зубчатый с фиксатором (по Сатинскому) № 2	3-107	1-10
110. Зажим типа «Москит» атравматический, 125 мм, изогнутый	MT-3-701	1-10
111. Зажим типа «Москит» атравматический, 125 мм, прямой	MT-3-700	1-10
112. Зажим кровоостанавливающий 1x2-зубый зубчатый прямой № 4, 240 мм	MT-3-31-240	1-10
113. Зажим кровоостанавливающий 1x2-зубый зубчатый прямой № 5, 260 мм	MT-3-31-260	1-10
114. Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой № 1, 130 мм	MT-3-92-1	1-10
115. Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой № 1, 140 мм	MT-3-92-2	1-10

1.4 Комплект поставки медицинского изделия

- инструменты одного наименования и типоразмера в соответствии с таблицей 1;
- инструкция по применению (к каждому Инструменту) – 1 шт.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка инструментов содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- код по каталогу (согласно таблице 1).

Маркировка нанесена на нерабочей части инструментов механическим, электрохимическим или лазерным способом, обеспечивающим четкость изображения.

В случае невозможности нанесения маркировки непосредственно на инструменты, смотреть маркировку индивидуальной потребительской упаковки.

1.5.2. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки инструментов содержит:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование инструментов (согласно таблице 1);
- обозначение технических условий: ТУ 32.50.13-103-40686779-2021;
- номер и дату регистрационного удостоверения (после регистрации);
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 с обозначением кода по каталогу инструментов согласно таблице 1;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 с обозначением даты изготовления инструментов: ГГГГ-ММ;
- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 с обозначением кода партии инструментов;
- символ «Нестерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 с обозначением соответствующих значений температур хранения инструментов;
- условный знак «Н»;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии);
- надпись «NON TOXIC».

1.5.3 Маркировка групповой упаковки инструментов содержит:

- информацию по п.1.5.2;
- количество инструментов в групповой упаковке;
- матричный код (по требованию заказчика).

1.5.4 Транспортная маркировка инструментов по ГОСТ 14192-96. На тару нанесен манипуляционный знак «Беречь от влаги».

1.5.5 Символы, используемые при маркировке, приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Символы, используемые при маркировке

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение нормативного документа
	Номер по каталогу	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
	Дата изготовления	
	Код партии	
	Нестерильно	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
	Температурный диапазон	ГОСТ Р 50460-92
	Знак соответствия	
	Беречь от влаги	ГОСТ 14192-96

1.6 Упаковка

1.6.1 Инструменты согласно комплектности должны быть упакованы в пакеты из полипропиленовой пленки для упаковки пищевой и промышленной продукции, тип I (п.4 ГОСТ 12302-2013), по ТО 2297-002-50645558-2013, производства ООО «Пропак», г. Казань, Россия.

1.6.2 Инструменты в индивидуальной потребительской упаковке должны быть уложены в групповую упаковку (в количестве от 1 до 10 шт.), в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по п.1 ГОСТ 7933-89, по чертежам предприятия-изготовителя, производства АО «КНАУФ ПЕТРОБОРД», г. Коммунар, Россия.

1.6.3 Групповая упаковка оклеена бумажной лентой (бандеролью), или склеивающей лентой, или перевязана тесьмой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки. Допускается оклеивание упаковки этикеткой. В групповую упаковку вложена эксплуатационная документация по ГОСТ Р 2.601-2019, к каждому инструменту.

1.6.4 Для транспортирования групповая упаковка с инструментами должна быть уложена в коробки из гофрированного картона по п.3 ГОСТ 34033-2016,

производства ООО «Ваш партнер», г. Королев, Россия. Транспортная тара должна быть заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 8828-89 для исключения произвольного перемещения инструментов, упакованных в групповую тару.

1.6.5 Масса тары (брутто) должна быть не более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой – не более 20 кг.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- Прочтите инструкцию перед использованием.
- Применение возможно только квалифицированным медицинским персоналом.
- Используйте инструменты в соответствии с их назначением.
- Перед применением инструменты должны быть продезинфицированы, очищены и простерилизованы.
- Не прикладывать к инструментам больших усилий.
- Противопоказанием является индивидуальная непереносимость металлов.

3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

3.1 Перед использованием инструменты следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

3.2 Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию инструментов следует проводить согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 от 30.12.98 по следующей схеме:

- дезинфекция в тройном растворе (2% формалина, 0,3% фенола, 1,5% двууглекислого натрия) при температуре плюс 18°C в течение (45±5) мин.;
- предстерилизационная очистка, состоящая из предварительного ополаскивания проточной питьевой водой в течение (0,5+0,1) мин., замачивания в растворе моющего препарата «Биолот» при температуре (40+5)°C в течение (15+1) мин., мойки изделий в растворе «Биолот» в течение (0,5+0,1) мин., ополаскивания под проточной водой в течение (3+1) мин., ополаскивания дистиллированной водой ГОСТ Р 58144-2018 в течение (0,5+0,1) мин., сушки горячим воздухом при температуре (85±5)°C до полного исчезновения влаги.

Стерилизация изделий должна проводиться паровым методом по МУ-287-113-98 при следующих условиях:

Давление пара в стерилизационной камере – $0,20(2,0) \pm 0,02(0,2)$ МПа (кгс/см²);

Температура стерилизации – $132(\pm 2)^{\circ}\text{C}$;

Время стерилизационной выдержки: 20 мин.;

Коэффициент сухости пара – не ниже 0,95 по ГОСТ 31598-2012;

Предельное содержание веществ в паре должно соответствовать значениям согласно ГОСТ Р 56893-2016.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности. Не ронять, не бросать инструменты во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей рабочих частей, а также замка инструментов.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование инструментов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования: температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха до 100% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$;

5.2 Хранение инструментов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$. Воздух помещения для хранения инструментов не должен содержать пары кислот и щелочей.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация инструментов должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б. Материалы инструментов пригодны для переработки.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям ТУ 32.50.13-103-40686779-2021 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2. Гарантийный срок годности – пять лет со дня продажи.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»), www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

В данном документе прошито и скреплено печатью

11/диннадзор листа (ов)

Генеральный директор В.Д. Щербаков

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

