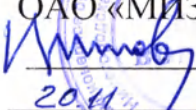
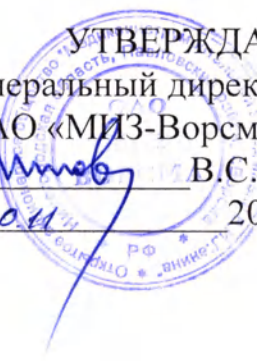


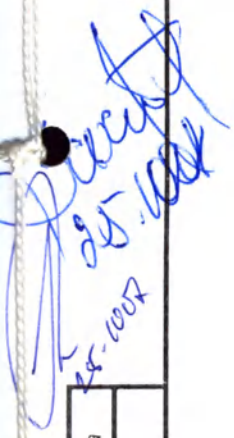
ОКП 94 3710

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ОАО «МИЗ-Ворсма»

20.11.2007г.



НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ АОРТОКОРОНАРНОГО
ШУНТИРОВАНИЯ МАЛЫЙ

Паспорт
Н 388 00 00 ПС


25.11.07
25-1007

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

2007

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор инструментов для аортокоронарного шунтирования малый (в дальнейшем – набор), предназначен для проведения операции на сердце, аорте и коронарных артериях. (рисунок).

Назначение каждого инструмента, входящего в набор приведено в таблице.

Область применения – сердечно-сосудистая хирургия.

Набор предназначен для поставки в районы с умеренным и холодным климатом (исполнение УХЛ 4.2).

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а по ГОСТ Р 51609.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Инструменты набора изготовлены из нержавеющей стали.

Масса набора без упаковки не более 1,7кг.

Масса каждого инструмента, входящего в набор приведена в таблице.

Габаритные размеры каждого инструмента, входящего в набор, и масса приведены в таблице.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки инструментов в наборе -согласно таблице.

Таблица

Наименование инструмента	Назначение	Габаритные размеры, мм		Масса не более, кг	Кол. шт.
		длина	ширина		
1 Лезвиедержатель прямой	Для фиксации кусочка бритвенного лезвия применяемого в качестве режущего инструмента при рассечении биологической ткани во время операции.	200,0	6,0	0,05	1

Н 388 00 00 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Белоусова	<i>Бел</i>	12.10.07
Провер.		Мухачева	<i>Мух</i>	12.10.07
Реценз.		Ицкович	<i>Иц</i>	12.10.07
Н. Контр.		Васильев	<i>Вас</i>	12.10.07

НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ
АОРТОКОРОНАРНОГО
ШУНТИРОВАНИЯ МАЛЫЙ
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	9

ОАО «МИЗ-Ворсма»

Габаритные размеры

Лезвиедержатель прямой
Лезвиедержатель изогнутый

Лопаточка для
эндартэктомии №1

Лопаточка для
эндартэктомии №2

Лопаточка для
эндартэктомии №3

Лопаточка для
эндартэктомии №4

Иглодержатель сосудистый
с фиксатором прямой,
длина 230мм

Иглодержатель сосудистый
с фиксатором изогнутый,
длина 230мм

Аортотом, диаметр 3мм

Аортотом, диаметр 4мм

Аортотом, диаметр 5мм

Буж для дилатации сосудов,
длина 150мм, диаметр 1,0мм

Буж для дилатации сосудов,
длина 200мм, диаметр 1,0мм

Буж для дилатации сосудов,
длина 350мм, диаметр 1,0мм

Буж для дилатации сосудов,
длина 150мм, диаметр 1,5мм

Буж для дилатации сосудов,
длина 150мм, диаметр 2,0мм

Буж для дилатации сосудов,
длина 150мм, диаметр 2,5мм

Буж для дилатации сосудов,
длина 150мм, диаметр 3,0мм

Буж для дилатации сосудов,
длина 150мм, диаметр 3,5мм

Буж для дилатации сосудов,
длина 150мм, диаметр 4,0мм

Клипса сосудистая

Клипса сосудистая

Клипса сосудистая

400±3

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инд. № докл.

Подп. и дата

Инд. № подл.

удист я длиной 45мм №1

удист я длиной 50мм №2

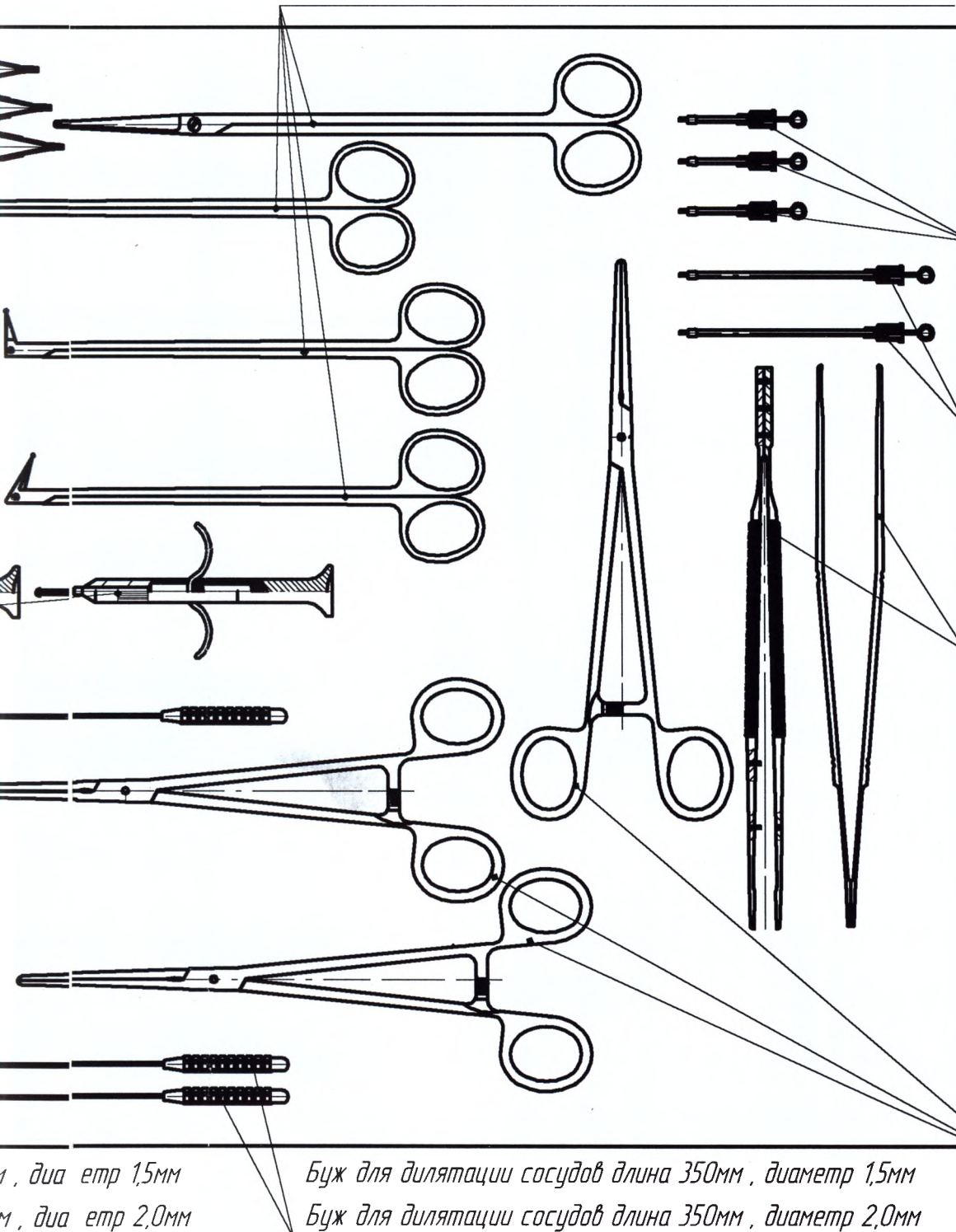
удист я длиной 55мм №3

Ножницы сосудистые вертикально-изогнутые, длина 230мм

Ножницы сосудистые горизонтально-изогнутые, угол 60°

Ножницы сосудистые горизонтально-изогнутые, угол 90°

Ножницы сосудистые горизонтально-изогнутые, угол 120°



Канюля для дилатации в

длина 50мм, диаметр 3мм

Канюля для дилатации в

длина 50мм, диаметр 4мм

Канюля для дилатации в

длина 50мм, диаметр 5мм

Канюля для дилатации в

длина 100мм, диаметр 3мм

Канюля для дилатации в

длина 100мм, диаметр 4мм

Пинцет сосудистый с ат

вматической нарезкой,

круглые бранши, длина 220мм

Пинцет сосудистый по

«Leibinger», длина 220мм

Зажим для пережатия

аорты пристеночный

большой

Зажим для пережатия

аорты пристеночный

малый

Зажим для пережатия

аорты поперечный

и, диаметр 1,5мм

и, диаметр 2,0мм

и, диаметр 2,5мм

и, диаметр 3,0мм

и, диаметр 3,5мм

и, диаметр 4,0мм

Буж для дилатации сосудов длина 350мм, диаметр 1,5мм

Буж для дилатации сосудов длина 350мм, диаметр 2,0мм

Рисунок – Набор инструментов для аортокоронарного шунтирования малый

Н 388 00 00 ПС

Продолжение таблицы

Наименование инструмента	Назначение	Габаритные размеры, мм		Масса не более, кг	Кол. шт.
		длина	ширина		
2 Лезвиедержатель изогнутый	То же	200,0	6,0	0,05	1
3 Лопаточка для эндартэктомии № 1	Для оттеснения сосудов во время операции.	180,0	8,0	0,02	1
4 Лопаточка для эндартэктомии № 2		180,0	8,0	0,02	1
5 Лопаточка для эндартэктомии № 3		180,0	8,0	0,02	1
6 Лопаточка для эндартэктомии № 4		180,0	8,0	0,02	1
7 Иглодержатель сосудистый с фиксатором прямой, длина 230 мм	Для захвата и удерживания игл при сшивании сосудов и тканей.	230,0	43,0	0,1	2
8 Иглодержатель сосудистый с фиксатором изогнутый, длина 230 мм		230,0	43,0	0,1	2
9 Аортотом, диаметр 3 мм	Для формирования отверстий нужного диаметра на аортах при проведении операций.	118,0	53,0	0,07	2
10 Аортотом, диаметр 4 мм		118,0	53,0	0,07	2
11 Аортотом, диаметр 5 мм		118,0	53,0	0,07	2
12 Буж для дилатации сосудов, длина 150 мм, диаметр 1,0 мм	Для расширения сосудов во время операции.	150,0	6,0	0,015	1
13 Буж для дилатации сосудов, длина 150 мм, диаметр 1,5 мм		150,0	6,0	0,015	1
14 Буж для дилатации сосудов, длина 150 мм, диаметр 2,0 мм		150,0	6,0	0,015	1
15 Буж для дилатации сосудов, длина 150 мм, диаметр 2,5 мм		150,0	6,0	0,015	1

Н 388 00 00ПС

Лист

4

Продолжение таблицы

Наименование инструмента	Назначение	Габаритные размеры, мм		Масса не более, кг	Кол. шт.
		длина	ширина		
16 Буж для дилатации сосудов, длина 150 мм, диаметр 3,0 мм	Для расширения сосудов во время операции.	150,0	6,0	0,015	1
17 Буж для дилатации сосудов, длина 150 мм, диаметр 3,5 мм		150,0	6,0	0,015	1
18 Буж для дилатации сосудов, длина 150 мм, диаметр 4,0 мм		150,0	6,0	0,015	1
19 Буж для дилатации сосудов, длина 200 мм, диаметр 1,0 мм		200,0	6,0	0,015	1
20 Буж для дилатации сосудов, длина 200 мм, диаметр 1,5 мм		200,0	6,0	0,015	1
21 Буж для дилатации сосудов, длина 200 мм, диаметр 2,0 мм		200,0	6,0	0,015	1
22 Буж для дилатации сосудов, длина 200 мм, диаметр 2,5 мм		200,0	6,0	0,015	1
23 Буж для дилатации сосудов, длина 200 мм, диаметр 3,0 мм		200,0	6,0	0,015	1
24 Буж для дилатации сосудов, длина 200 мм, диаметр 3,5 мм		200,0	6,0	0,015	1
25 Буж для дилатации сосудов, длина 200 мм, диаметр 4,0 мм		200,0	6,0	0,015	1
26 Буж для дилатации сосудов, длина 350 мм, диаметр 1,0 мм		350,0	6,0	0,015	1
27 Буж для дилатации сосудов, длина 350 мм, диаметр 1,5 мм		350,0	6,0	0,015	1
28 Буж для дилатации сосудов, длина 350 мм, диаметр 2,0 мм		350,0	6,0	0,015	1

Н 388 00 00ПС

Продолжение таблицы

Наименование инструмента	Назначение	Габаритные размеры, мм		Масса не более, кг	Кол. шт.
		длина	ширина		
29 Клипса сосудистая длиной 45 мм № 1	Для пережатия сосудов	45,0	12,0	0,005	4
30 Клипса сосудистая длиной 50 мм № 2		50,0	12,0	0,005	4
31 Клипса сосудистая длиной 55 мм № 3		55,0	12,0	0,005	4
32 Ножницы сосудистые горизонтально- изогнутые, угол 60°	Для разрезания сосудов и биологических тканей при хирургических операциях.	196,0	52,0	0,08	1
33 Ножницы сосудистые горизонтально- изогнутые, угол 90°		190,0	52,0	0,08	1
34 Ножницы сосудистые горизонтально- изогнутые, угол 120°		190,0	52,0	0,08	1
35 Ножницы сосудистые вертикально- изогнутые, длина 230 мм		230,0	54,0	0,08	1
36 Зажим для пережатия аорты поперечный	Для пережатия сосудов при операциях на сердце.	245,0	81,0	0,08	1
37 Зажим для пережатия аорты пристеночный большой		250,0	88,0	0,08	1
38 Зажим для пережатия аорты пристеночный малый		240,0	88,0	0,08	1

Н 388 00 00ПС

Продолжение таблицы

Наименование инструмента	Назначение	Габаритные размеры, мм		Масса не более, кг	Кол. шт.
		длина	ширина		
39 Канюля для дилятации вены, длина 50 мм, диаметр 3 мм	Для наполнения жидкостью сосуда или трансплантата	50,0	7,0	0,005	2
40 Канюля для дилятации вены, длина 50 мм, диаметр 4 мм		50,0	7,0	0,005	2
41 Канюля для дилятации вены, длина 50 мм, диаметр 5 мм		50,0	7,0	0,005	2
42 Канюля для дилятации вены, длина 100 мм, диаметр 3 мм		100,0	7,0	0,005	2
43 Канюля для дилятации вены, длина 100 мм, диаметр 4 мм		100,0	7,0	0,005	2
44 Пинцет сосудистый по «Leibinger», длина 220 мм	Для захватывания и удержания сосудов, тканей.	220,0	13,0	0,005	4
45 Пинцет сосудистый с атравматической нарезкой, круглые бранши, длина 220 мм		220,0	13,0	0,005	4
<u>Эксплуатационная документация</u> 12. Паспорт (в коробку)					1
Возможна отдельная поставка инструментов по требованию Заказчика.					

Средний срок службы каждого инструмента - не менее 2 лет.

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед эксплуатацией набора необходимо провести расконсервацию .

При расконсервации инструменты должны быть промыты в струе теплой воды вытерты насухо.

За инструментами набора необходим тщательный уход.

Не допускается при подготовке к работе и во время операции бросать инструменты, их необходимо укладывать на ровное место, покрытое материалом марлевой салфеткой.

Для проведения цикла обработки аортотомы разбираются.

5 ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты, входящие в набор, должны быть устойчивы к:

-воздушной дезинфекции сухим горячим воздухом при температуре $(120\pm 4)^{\circ}\text{C}$ в течение (45 ± 5) мин.;

-предстерилизационной очистке ,состоящей из предварительного ополаскивания под проточной водой по ГОСТ2874-82 в течение $(0,5\pm 0,1)$ мин замачивания в растворе моющего препарата "Биолот" при температуре $(40\pm 5)^{\circ}\text{C}$ в течение (15 ± 1) мин., мойки изделий в растворе "Биолот" в течение $(0,5\pm 0,1)$ мин ополаскивания под проточной водой ГОСТ 2874-82 в течение (3 ± 1) мин ополаскивания дистиллированной водой ГОСТ 6709-72 в течение $(0,5\pm 0,1)$ мин сушке горячим воздухом при температуре $(85\pm 5)^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги;

-стерилизации горячим воздухом при температуре $(180\pm 5)^{\circ}\text{C}$ в течение (60 ± 5) мин.

6 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Набор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от плюс 40 С до плюс 5 С и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25 С.

Воздух помещения не должен содержать коррозионноактивные примеси.

7 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Набор соответствует ТУ 9437-232-07610776-2007 и признан годным для эксплуатации.

ДАТА ВЫПУСКА _____

ОТК _____

9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня изготовления.

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с паспортом предъявляются предприятию изготовителю:

ОАО «Медико-инструментальный завод ВОРСМА» Россия, Нижегородская обл. 606120 г.Ворсма, ул. Ленина,86

Тел/факс (831-71)6-49-10, 6-44-24

Н 388 00 00ПС

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

И 388 00 00ПС

В пачке прошито, пронумеровано и скреплено печатью
9 (Девять) листов

Генеральный директор Абдуллин И.Ш.

