

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ «ЭлМед»

Сулайманов К.А.

29 09 2016 г.



Набор хирургических инструментов для лапароскопии «ЭлМед»

**Инструкция по эксплуатации
ЛМРТ.942412.001 ИЭ**

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с набором хирургических инструментов для лапароскопии «ЭлМед» (далее – набор инструментов) и устанавливает правила его применения и эксплуатации.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор хирургических инструментов для лапароскопии «ЭлМед» по ТУ 9437-002-13007920-2015 предназначен для проведения лапароскопических операций и диагностики в хирургии, предполагающих выполнение визуального осмотра, инструментальной пальпации, пункции, прицельной биопсии и устранение патологических изменений органов брюшной полости.

Визуальное наблюдение при выполнении лапароскопических операций обеспечивают медицинские жесткие эндоскопы с волоконной оптикой, с углами направления от 0° до 75°, диаметром канала 5мм и 10мм, длиной рабочей части 270-330мм.

1.2 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в многопрофильных клиниках, больницах, госпиталях или в специализированных стационарах при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

Область применения – эндоскопическая хирургия.

В зависимости от потенциального риска применения набор инструментов относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Габаритные и основные размеры, масса инструментов и принадлежностей набора, а также их функциональное назначение приведены в разделе 5 паспорта, входящего в комплект поставки набора инструментов.

2.2 Инструменты и принадлежности набора и их упаковка изготовлены из материалов, разрешенных для медицинского применения в установленном порядке.

2.3 Инструменты и принадлежности набора изготовлены из следующих материалов:

- острые наконечники стилетов, игл (кроме иглы спиралевидной), лезвия ножниц, рабочие бранши щипцов, зажима типа «Вавсок», лепестки ретракторов, губки иглодержателей, инструментов для наложения клипс, из стали 03X11H10M2T2 ТУ 14-1-3568,

- трубки корпуса и ручки инструментов, кроме ретракторов 10мм, из стали 12X18H9T ГОСТ 5632-72,

- рабочая часть иглы спиралевидной, штопора, наконечник моно-диссектора, из стали 03X12H8K5M2ТЮ-ВИ

- корпус троакара для динамической лапароскопии, из титанового сплава BT-16,

- корпус канюли Хассона, ручки ретрактора 10мм пятилепесткового, из полиамида ПА-6 ТУ6-06-142-90 (капролон),

- наконечники троакара для кольпотомии, ручка ретрактора прямого 10мм, конус канюли для хромосальпингоскопии, из фторопласта Ф-4Д ГОСТ 14906,

- покрытие наружной поверхности трубчатой части корпуса ножниц, зажимов, щипцов, моно-диссекторов, из тефлона производства фирмы ZEUS FEP-HS 1.3:1; AWG 7 (5,00/4,01 мм); Black. (США).

2.4 Наружные поверхности инструментов и принадлежностей набора, поверхность камеры-укладки гладкие, без царапин, трещин и других дефектов, видимых невооруженным глазом.

2.5 Сварные швы инструментов выполнены лазерным способом. Сварка прочная, плотная, без пережога, непровара, пропуска и трещин.

2.6 Параметр шероховатости, Ra, наружных металлических поверхностей инструментов набора, кроме режущих кромок, зубцов и нарезок, не более 0,4 мкм по ГОСТ 2789, режущих кромок – не более 0,63 мкм.

2.7 Твердость деталей инструментов после термообработки:

- из стали 03X11H10M2T после термической обработки 48 – 54 HRCэ,
- из стали 03X12H8K5M2ТЮ-ВИ (ЗИ-90ВИ) - 47,0 – 51,0 HRCэ.

Твердость спаренных лезвий (бранш) не отличается более, чем на 4 единицы твердости по Роквеллу по шкале С.

2.8 Ось на ручках инструментов расклепана и заварена. Оси не выступают над поверхностью инструментов. Конструкция замка инструмента не допускает самопроизвольного ослабления крепления оси в процессе работы.

2.9 Ход бранш инструментов в замке у ручек управления легкий и плавный, без люфта и заеданий. Замки инструментов обеспечивают легкое открывание и закрывание инструмента двумя пальцами. Усилие свободного хода в замке инструментов в пределах от 0,5 до 15 Н.

2.10 Усилие зацепления за первый зуб кремальеры не более 10Н. Перемещение кремальеры с зуба на зуб происходит легко, без заеданий.

2.11 При зацеплении за первый зуб кремальеры рабочие части инструментов находятся в раскрытом состоянии. При зацеплении кремальеры за 5-ый зуб кремальеры рабочие части находятся в сомкнутом состоянии.

2.12 При смыкании рабочих частей инструментов с зубцами вершины зубцов одной половины входят во впадины другой, а для инструментов с нарезкой рабочих частей, рабочие части плотно смыкаются на конце.

2.13 Боковое смещение концов сомкнутых рабочих частей щипцов, зажимов, инструментов для наложения клипс в сомкнутом состоянии не более 0,2 мм.

2.14 Усилие удержания зажимами ткани (полиэтиленовой пленки толщиной 0,4 мм по ГОСТ 10354) не менее 20 Н.

2.15 Иглодержатель в полностью закрытом положении удерживает между рабочими браншами нить из полимерного материала диаметром не более 0,2 мм (шовный материал) при приложении усилия к нити 20 Н, при этом нить не выскальзывает из рабочих бранш независимо от направления нагрузки.

2.16 Бранши иглодержателя упругие и не имеют остаточных деформаций при зажатии браншами до предела проволоки диаметром 0,8 мм.

2.17 Режущие кромки ножниц, щипцов острые, без зазубрин, трещин.

2.18 Рабочие части колющих инструментов набора (иглы, стилеты) острые, без заусенцев и зазубрин.

Усилие прокола острием рабочего наконечника стилетов картона коробочного толщиной 1,0 мм ГОСТ 7933 не более 5 Н.

Усилие прокола наконечниками игл конденсаторной бумаги КОИ-1 ГОСТ 1908 толщиной 15 мкм не более 0,09 Н, бумаги толщиной 10 мкм не более 0,055 Н. При проколе ваты на острие игл (кроме биопсийной) не остается ее волокон.

2.19 Радиусы притупления рабочих частей инструментов соответствуют, мм:

- не более 0,03 – колющих;

- не более 0,1 – зажимных (с зубчатой рабочей частью).

2.20 Ход инструментов набора в троакарах свободный. Стилеты и инструменты перемещаются в корпусах троакаров легко, без заеданий.

2.21 Щетина щеток прочно зафиксирована. Щетина не выдергивается при приложении усилия 10 Н.

2.22 Режущие кромки половин ножниц соприкасаются только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц.

Между концами половин ножниц в сомкнутом положении зазор отсутствует.

Точка первичного контакта находится на расстоянии не менее 0,75 длины режущей кромки, отсчитанной от концов ножниц.

2.23 Концы режущих кромок половин ножниц в сомкнутом положении не выходят за пределы противоположных сторон половин.

2.24 Подвижные и неподвижные соединения инструментов для аспирации-ирригации, крана иглы для пневмоперитонеума, клапаны и краны троакаров герметичные.

2.25 Дверца камеры-укладки открывается и закрывается плавно, без перекосов.

2.26 Камера-укладка на ровной горизонтальной поверхности стоит устойчиво, без качки.

2.27 Инструменты и принадлежности набора коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения. Иглы кислотостойкие.

2.28 Троякары, канюли Хассона, фиксаторы, зажимы, ретракторы и расширители устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека (кровь, желчь, желудочный сок) при номинальных значениях температуры от плюс 32⁰С до плюс 42⁰С по МУ 25.1-001.

2.29 Инструменты и принадлежности набора устойчивы к циклу обработки, состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки химическими методами и стерилизации химическим или физическим (паровым) методом в соответствии с режимами по МУ-287-113.

Наружные поверхности камеры-укладки устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 с интервалами между протираниями 15 минут.

2.30 Набор инструментов, упакованный в транспортную тару предприятия-изготовителя, устойчив к механическим воздействиям в условиях транспортирования по ГОСТ Р 50444, при не допущении произвольного перемещения инструментов и повреждения упаковки.

2.31 Набор инструментов выдерживает в процессе эксплуатации воздействие температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, кроме троакаров, канюли Хассона, фиксаторов, зажимов, ретракторов и расширителей, которые эксплуатируются как изделия климатического исполнения У6 в диапазоне температур от 32 до 42 °С по ГОСТ Р 50444.

2.32 Набор инструментов выдерживает воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150 и при хранении в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

2.33 Назначенный срок службы Т сл.н инструментов набора до списания с момента ввода в эксплуатацию не менее 1,5 лет.

Средний срок службы Т сл. инструментов набора до списания не менее 3 лет.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 По биологической совместимости набор инструментов соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-2011.

3.2 Инструменты и принадлежности набора и их упаковка изготовлены из материалов, разрешенных для медицинского применения в установленном порядке.

3.3 Конструкция и технология изготовления набора инструментов обеспечивают соответствие технических характеристик установленным требованиям нормативных документов.

3.4 Инструменты и принадлежности набора коррозионностойкие и изготовлены из нержавеющей, коррозионностойких сплавов металлов без покрытия.

3.5 Поверхности инструментов не имеют вмятин, трещин, царапин, раковин, заусенцев и др. дефектов.

3.6 Троякар, трубка артроскопическая, канюля дренажная, рамка ретракторная устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека по МУ 25.1-001.

3.7 Инструменты и принадлежности набора устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ-287-113.

3.8 Идентификация инструментов и принадлежностей набора обеспечивается маркировкой инструмента, упаковки и тары, этикетками с необходимой информацией об изделии и наличии сопроводительной документации (паспорт и инструкция по эксплуатации).

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора инструментов входят изделия, указанные в таблице 1 паспорта ЛМРТ.942412.001 ПС на набор инструментов.

5 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Набор инструментов предназначен для применения в многопрофильных клиниках, больницах, госпиталях или в специализированных стационарах при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °C и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

5.2 Набор инструментов работает под визуальным наблюдением медицинских жестких эндоскопов с волоконной оптикой, с углами наблюдения от 0° до 75°, диаметром канала 5 мм и 10 мм, длиной рабочей части 270-330мм.

5.3 Перед каждым применением инструменты набора должны пройти цикл обработки, состоящий из дезинфекция, предстерилизационной очистки и стерилизации.

5.4 Область применения набора – эндоскопическая хирургия.

6 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении правил и условий эксплуатации набора инструментов побочные действия отсутствуют.

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Несмотря на то, что лапароскопия является малоинвазивной операцией, она имеет ряд противопоказаний, как и любое хирургическое вмешательство.

Эти противопоказания включают в себя следующие состояния.

1. Абсолютные противопоказания:

- острый инфаркт миокарда,
- острое нарушение мозгового кровообращения,
- некоррегируемая коагулопатия.

2. Относительные противопоказания:

- непереносимость общего обезболивания,
- разлитой перитонит,
- перенесенные ранее операции в зоне объекта вмешательства,
- склонность к кровоточивости,
- последние сроки беременности,
- ожирение III-IV степени.

Противопоказания к применению при выполнении определенного типа лапароскопического вмешательства определяется врачом после предоперационного обследования.

ВНИМАНИЕ!

При использовании необходимо соблюдать следующие правила:

- **Использовать** инструменты набора только после цикла обработки, состоящего из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
- **Оберегать от ударов** рабочие лезвия, острые грани, колющие наконечники и бранши инструментов.

- **Использовать** инструменты набора только по назначению.
- **Контролировать** работоспособность и состояние рабочих частей инструментов набора после каждого цикла обработки, состоящего из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
- **Не прилагать** к инструментам набора усилия выше допустимых.
- **Не работать** инструментами набора по металлу.
- **Использовать** инструменты набора только на соответствующих биологических тканях организма человека.
- **Укладывать** инструменты набора в лотки или раскладывать на ровном месте, покрытом мягким материалом или марлевой салфеткой.

8 ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И УСТРОЙСТВА ИНСТРУМЕНТОВ НАБОРА

8.1 Габаритные и основные размеры инструментов, входящих в набор, соответствуют размерам, указанным на рисунках 1- 23 Приложения настоящей инструкции по эксплуатации.

8.2 Принцип действия инструментов набора.

Каждый инструмент имеет свою конструкцию, устройство рабочих частей и ручек управления, которыми реализован определенный принцип действия, что и позволяет его использовать по назначению, прописанного в паспорте набора инструментов ЛМРТ.942412.001 ПС, раздел 5.

Принцип гвоздя, штыка (ножа с трехгранным лезвием) – используется при проникновении в оперируемую полость посредством прокола мягких и твердых биологических тканей при помощи острых пирамидальных стилетов. Для удобства применения стилеты имеют упорную широкую ручку. Стиллет используется с троакаром соответствующего диаметра, после прокола тканей стилет извлекается, герметичность троакара обеспечивается универсальным герметичным клапаном.

Принцип ножниц – используется при разрезании, при удалении мягких и хрящевых биологических тканей человека ножницами набора.

Принцип кусачек – используется при выкусывании частей биологических тканей с последующим отрезанием и удалением щипцами и зажимами набора.

Принцип щипцов – используется при захватывании, зажатии, удержании и перемещении тканей, при заборе частиц биологических тканей для биопсии, при манипулировании медицинскими материалами щипцовыми инструментами набора.

Рабочий ход ручек инструментов набора – сжатие и разведение ручек преобразуется в продольное движение тяги и смыкание-разведение бранш ножниц, щипцов и зажимов.

Режущий эффект обеспечивается через точное соприкосновение острых кромок бранш.

Удерживающий, сжимающий эффект обеспечивается плотным смыканием плоскостей рабочих губок инструмента.

Тяга инструмента совмещает малый диаметр и достаточную прочность, надежность, чем обеспечивается необходимое усилие, передаваемое на бранши-губки инструмента. Специальный конструктив рабочей части инструментов набора обеспечивает малоинвазивное проникновение в оперируемые полости.

Бранши-губки инструмента обладают необходимой заданной твердостью металла, чем обеспечиваются режущие, удерживающие и прочностные свойства инструментов набора.

Инструменты набора изготавливаются из нержавеющей стали, позволяющего производить его неоднократную обработку при стерилизации.

Применение в инструментах набора специально разработанной эргонометрической ручки обеспечивает удобство применения, снимает нагрузку на пальцы хирурга.

8.3 Устройство, правила разборки и сборки инструментов набора.

Инструменты и принадлежности набора делятся на разборные и неразборные.

8.3.1 Разборными инструментами являются: троакары, фиксаторы, стилеты атравматические, игла для пневмоперитонеума (Вереша), игла биопсийная, игла пункционная, ножницы, диссекторы, щипцы, зажимы, ретракторы, иглодержатели, инструменты для наложения клипс, инструмент для опускания и затягивания узла шовной нити, инструменты для аспирации-ирригации, канюля для хромосальпингоскопии, камера-укладка (рисунки 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 17, 18, 21, 22).

8.3.2 Неразборными инструментами являются: стилеты (кроме стилетов атравматических), вставки, игла спиралевидная, игла для ушивания ран, игла для холицистомы, инструмент для опускания узла, расширители, штопоры, канюля Хассона, стилет для физиологического раствора, зонд, канюля «Луер», ложка для препарирования тканей и разделения инфильтратов, щетки для чистки инструментов, принадлежности инструментов (рисунки 1, 6, 13, 15, 16, 19, 20, 23).

8.4 Порядок разборки и сборки, особенности инструментов набора.

8.4.1 Троакары универсальные (рисунок 17, 18).

Для разборки троакара необходимо:

- Отвернуть гайку отстойника.
- Аккуратно извлечь прокладку.
- Разобрать краник. Для этого необходимо открутить гайку ручки краника, извлечь клапан краника из корпуса.

Сборка производится в обратной последовательности. Следует обратить внимание на то, чтобы прокладки при закручивании гаек не сминались. Троакары имеют механизм заслонки оригинальной конструкции, позволяющий использовать его как в автоматическом, так и в режиме принудительного открывания. Это позволило совместить положительные качества плунжерного и клапанного троакаров. Заслонка подогнана к корпусу троакара по радиусу, обеспечивая максимальную герметичность и минимальный износ клапана и вводимого инструмента (особенно оптики).

8.4.2 Троакары для динамической лапароскопии (рисунок 14).

Имеет два рабочих состояния.

- гильза с обтюратором – обтюратор-крышка наворачивается на гильзу,

При сборке и разборке удерживается гильза троакара, аккуратно накручивается обтюратор-крышка,

- гильза с насадкой для введения оптики. При сборке-разборке удерживается гильза троакара, аккуратно накручивается насадка с колпачком.

При сборке инструмента следует обратить внимание на то, чтобы прокладка при закручивании не сминалась.

8.4.3 Стилеты атравматические (рисунок 17, 18).

Для разборки инструмента необходимо:

- Придерживая корпус острием вверх, открутить ручку стилета,
- Извлечь ручку-стилеть из корпуса,
- Снять с иглы защитный колпачок.

При сборке-разборке аккуратно обращаться с колпачком, стараться не уронить.

Сборка инструмента производится в обратной последовательности.

8.4.4 Игла для пневмоперитонеума (Вереша) (рисунок 5).

Для разборки необходимо:

Отвернуть корпус-иглу.

Аккуратно извлечь из корпуса мандрен.

Разобрать кран (для этого необходимо открутить гайку).

Сборка производится в обратной последовательности.

Следует обратить внимание на то, что пружина приварена к мандрену.

8.4.5 Игла биопсийная (рисунок 5).

Инструмент состоит из полый иглы, один конец которой имеет зубчатую заточку для удобства забора ткани, другой конец приспособлен для подсоединения канюли Luer. Внутри полый иглы находится мандрен с ручкой. Конструктивно инструмент может использоваться с троакарами 3мм, 5мм и 10мм.

Для разборки инструмента необходимо, придерживая корпус иглы, извлечь мандрен из внутреннего канала иглы.

Сборка инструмента производится в обратной последовательности.

8.4.6 Игла пункционная (рисунок 5).

Инструмент состоит из полый иглы, один конец которой скошен и заточен. Внутри полый иглы находится мандрен, представляющий собой металлическую спицу, заточенную под конус. На конце мандрена имеется ручка. Конструктивно инструмент может использоваться с троакарами 3мм, 5мм и 10мм.

Для разборки инструмента необходимо, придерживая корпус иглы, извлечь мандрен из внутреннего канала иглы.

Сборка инструмента производится в обратной последовательности.

8.4.7 Ножницы (рисунок 10).

Ножницы имеют модульную конструкцию: трубка-корпус с барашком 5мм, рукоятка, рабочая тяга ножниц. Отдельные части полностью взаимозаменяемые. Оригинальная конструкция и современная технология обработки позволила отказаться от уплотнительных прокладок без ухудшения рабочих качеств инструмента. Ножницы имеют поворотный механизм.

Для разборки ножниц необходимо:

- Оттянуть штырь фиксатора, находящийся на ручке. Привести ручку инструмента в открытое состояние.

- Аккуратно извлечь из ручки трубку-корпус с рабочей тягой.

- Вывернуть рабочую тягу, извлечь из трубки-корпуса.

Сборка производится в обратной последовательности. Следует обратить внимание на то, что шарик на конце тяги должен попасть в специальное отверстие на ручке. Если выполнить это условие, то для полной сборки инструмента достаточно сжать ручку. При этом фиксатор ручки зафиксирует трубку-корпус с трубкой и тягу.

8.4.8 Диссекторы (рисунок 2).

Диссекторы имеют модульную конструкцию: трубка-корпус с барашком 5мм, рукоятка, рабочая тяга диссектора. Отдельные части полностью взаимозаменяемые. Оригинальная конструкция и современная технология обработки позволила отказаться от уплотнительных прокладок без ухудшения рабочих качеств инструмента. Ножницы имеют поворотный механизм.

Для разборки диссектора необходимо:

- Оттянуть штырь фиксатора, находящийся на ручке. Привести ручку инструмента в открытое состояние.

- Аккуратно извлечь из ручки трубку-корпус с рабочей тягой.

- Вывернуть рабочую тягу, извлечь из трубки-корпуса.

Сборка производится в обратной последовательности. Следует обратить внимание на то, что шарик на конце тяги должен попасть в специальное отверстие-паз на ручке. Если выполнить это условие, то для полной сборки инструмента достаточно сжать ручку. При этом фиксатор ручки зафиксирует трубку-корпус с трубкой и тягу.

8.4.9 Щипцы (рисунок 21), зажимы (рисунок 3).

Щипцы и зажимы представляют собой поворотную модульную конструкцию: трубка-корпус с барашком 5мм или 10мм, рукоятка, рабочая тяга щипцов. Отдельные части полностью взаимозаменяемые. Оригинальная конструкция и современная технология обработки позволила отказаться от уплотнительных прокладок без ухудшения рабочих качеств инструмента. Щипцы и зажимы имеют поворотную конструкцию трубки-корпуса с рабочей тягой вокруг оси. Щипцы и зажимы имеют ручку с отключаемой кремальерой.

Для разборки щипцов необходимо:

- Отключить кремальеру ручки, нажав на нижнюю часть курка кремальеры до его фиксации.

- Оттянуть штырь фиксатора, находящийся на ручке. Привести ручку инструмента в открытое состояние.

- Аккуратно извлечь из ручки трубку-корпус с рабочей тягой.

- Вывернуть рабочую тягу, извлечь из трубки-корпуса.

Сборка производится в обратной последовательности. Следует обратить внимание на то, что шарик на конце тяги должен попасть в специальное отверстие-паз на ручке. Если выполнить это условие, то для полной сборки инструмента достаточно сжать ручку. При этом фиксатор ручки зафиксирует трубку-корпус с трубкой и тягу. Проверить работоспособность инструмента, сжать, разжать ручку инструмента, наблюдая положение рабочих бранш инструмента. Удерживая ручку в ладони двумя пальцами, указательным пальцем провернуть барашек, наблюдать поворот рабочих бранш инструмента. Для включения кремальеры, нажать на верхнюю часть курка кремальеры. Проверить работоспособность кремальеры.

8.4.10 Ретракторы прямые 5мм и 10мм трехлепестковые (рисунок 11).

- Для разборки ретрактора прямого 5мм трехлепесткового необходимо:

аккуратно удерживая рабочие бранши, выкрутить ручку управления инструментом, извлечь ее из корпуса. Затем, удерживая рабочие бранши, открутить корпус инструмента. Сборка выполняется в обратной последовательности.

- Для разборки ретрактора прямого 10мм трехлепесткового необходимо:

взять ручку инструмента в руку, нажать кнопку на ручке, аккуратно выкрутить и извлечь рабочую тягу из корпуса инструмента, удерживая кнопку в нажатом состоянии. После чего открутить корпус с барашком от ручки. Сборка производится в следующей последовательности, т.е. вкрутить тягу в корпус, после чего, взять ручку в правую руку, а корпус в левую и с небольшим усилием начать вкручивать корпус в ручку, держась за железную трубку корпуса, после того как произойдет фиксация корпуса, продолжить его вкручивать за барашек, до полной фиксации рабочей тяги в ручке. Фиксация произойдет автоматически.

После сборки проверить работоспособность инструмента.

8.4.11 Иглодержатели (рисунок 7).

Для разборки инструмента необходимо:

Немного сжать ручку инструмента, зафиксировать кремальеру, нажать кнопку фиксации тяги.

Удерживая кнопку в нажатом положении, аккуратно выкрутить и извлечь рабочую тягу из корпуса. Сборка производится в обратной последовательности.

8.4.12 Инструменты для наложения клипс (рисунок 22).

Инструмент имеет модульную конструкцию: рабочая тяга, трубка-корпус, толкатель, накидная гайка, компенсатор усилия сжатия, ручка с барашком.

Для разборки инструмента необходимо:

- Удерживая аккуратно от проворачивания наконечник рабочей тяги, отвернуть находящуюся на конце ручки (на поворотном "барашке") гайку.

- Извлечь рабочую тягу из корпуса-трубки инструмента.

- Извлечь толкатель из корпуса-трубки.

- Удерживая ручку инструмента, отвернуть накидную гайку.

- Аккуратно извлечь корпус-трубку с толкателем, из ручки извлечь компенсатор усилия.

Сборка производится в обратной последовательности. Следует обратить внимание на то, что компенсатор вставляется в ручку кольцевой выемкой наружу.

Использование компенсатора усилия исключает эффект "перекусывания" и уменьшает вероятность облома губок инструмента для наложения клипс. Поворотный механизм и конструкция устройства сжатия (рабочая часть с клипсой при клипшировании не смещается) создают удобство и комфорт в работе.

8.4.13 Инструмент для опускания и затягивания узла шовной нити (рисунок 9).

Для разборки инструмента необходимо:

- Придерживая корпус, открутить ручку-колпачок,

- извлечь тягу-петлю с поводком из корпуса.

Сборка производится в обратной последовательности.

8.4.14 Инструмент для аспирации-ирригации 5мм (рисунок 8).

Инструмент для аспирации-ирригации 5мм представляет собой

- Корпус с жестко закрепленными рабочими трубками (короткие - подающая и отсасывающая, длинная - рабочая часть, проникающая в полость). Подающая трубка смещена относительно рабочей части, отсасывающая трубка находится в одной плоскости с рабочей частью.

- Клапан с накидной гайкой.

Для разборки инструмента необходимо отвинтить накидную гайку и извлечь клапан. Сборка происходит в обратной последовательности.

Клапанный механизм имеет три рабочих положения:

1. Ручка клапана в положении "от себя" - открыт канал подачи физраствора.
2. Ручка клапана в среднем положении - оба канала закрыты.
3. Ручка клапана в положении "на себя" - открыт канал отсоса.

Следует обратить внимание на то, что шланг подачи физраствора подсоединяется к ближайшей к накидной гайке трубке аспиратора-ирригатора, а шланг отсоса к трубке, находящейся в одной плоскости с проникающей в полость трубкой.

Для обеспечения надёжной работы не допускается попадание твёрдых частиц на трущиеся поверхности инструмента.

8.4.15 Инструмент для аспирации-ирригации «Брюсан» (рисунок 8).

Для разборки инструмента необходимо:

- Отвинтить накидную гайку на корпусе-ручке инструмента у рабочей трубки, извлечь из ручки рабочую трубку.
- Отвинтить накидные гайки на корпусе-ручке инструмента у обоих клапанов и извлечь из ручки клапаны.

Сборка происходит в обратной последовательности. Для избежания неправильной сборки клапана имеют различный диаметр.

Клапанный механизм инструмента для аспирации-ирригации «Брюсан» имеет два основных рабочих положения:

1. Ручка клапана "от себя" - открыто.
2. Ручка клапана "на себя" - закрыто.

Следует обратить внимание на то, что промывной канал проходит внутри канала отсоса и на конце имеет форсунку, которая при необходимости извлекается.

8.4.16 Принадлежности инструментов.

8.4.16.1 Кольца и колпачки уплотнительные (рисунок 12, 17, 18).

Замену колец и колпачков уплотнительных производят в случае обнаружения механических дефектов, нарушающих герметичность внутренней полости троакаров универсальных. Замену можно производить на этапе сборки инструмента после обработки перед использованием и в процессе выполнения операций.

Для замены колец уплотнительных необходимо:

- Отвернуть гайку отстойника троакара универсального.
- Аккуратно извлечь кольцо уплотнительное из полости гайки отстойника.
- Устанавливаемое новое кольцо аккуратно помещают в полость гайки отстойника. Кольцо должно установиться ровно на внутреннюю плоскость, без складок и выпуклостей.
- При закручивании гайки отстойника не допускать сминания кольца уплотнительного.

Для установки колпачков уплотнительных, троакар надёжно удерживается за корпус отстойника одной рукой, другой рукой колпачок аккуратно надевается, без перекосов на патрубок корпуса. Необходимо проследить надёжную посадку кромки колпачка по всему диаметру паза патрубка корпуса.

8.4.16.2 Рукоятка инструментальная (рисунок 2, 10, 12).

Замену рукоятки инструментальной производят в случае обнаружения механических дефектов, затруднительного открывания и закрывания рукоятки. Замену можно производить на этапе сборки инструмента после обработки перед использованием и в процессе выполнения операций.

Для замены рукоятки необходимо:

- Оттянуть штырь фиксатора, находящийся на рукоятке.
- Привести рукоятку инструмента в открытое состояние. Аккуратно извлечь из ручки трубку-корпус с рабочей тягой.
- Для установки новой рукоятки, необходимо привести рукоятку в открытое состояние, вставить трубку-корпус с рабочей тягой в осевое отверстие ручки.

Следует обратить внимание на то, что шарик на конце тяги должен попасть в специальное отверстие на ручке. Если выполнить это условие, то для полной сборки инструмента

достаточно сжать ручку. При этом фиксатор ручки зафиксирует трубку-корпус с трубкой и тягу. После этого необходимо проверить работу инструмента: надежность фиксации, легкость работы инструмента открыв и закрыв рукоятку инструмента, легкость поворота вокруг оси трубки-корпуса с рабочей тягой управляя барашком трубки-корпуса.

8.4.16.3 Рукоятка инструментальная с кремальерой (рисунок 3, 4, 12).

Замену рукоятки инструментальной производят в случае обнаружения механических дефектов, затруднительного открывания и закрывания рукоятки. Замену можно производить на этапе сборки инструмента после обработки перед использованием и в процессе выполнения операций.

Для замены рукоятки с кремальерой необходимо:

- Отключить кремальеру рукоятки, нажав на нижнюю часть курка кремальеры до его фиксации.
- Оттянуть штырь фиксатора, находящийся на рукоятке.
- Привести рукоятку инструмента в открытое состояние. Аккуратно извлечь из ручки трубку-корпус с рабочей тягой.
- Для установки новой рукоятки, необходимо привести рукоятку в открытое состояние, вставить трубку-корпус с рабочей тягой в осевое отверстие ручки.

Следует обратить внимание на то, что шарик на конце тяги должен попасть в специальное отверстие на ручке. Если выполнить это условие, то для полной сборки инструмента достаточно сжать ручку. При этом фиксатор ручки зафиксирует трубку-корпус с трубкой и тягу.

После этого необходимо проверить работу инструмента: надежность фиксации, легкость работы инструмента открыв и закрыв рукоятку инструмента, легкость поворота вокруг оси трубки-корпуса с рабочей тягой управляя барашком трубки-корпуса.

Для включения кремальеры, нажать на верхнюю часть курка кремальеры. Проверить работоспособность кремальеры.

8.4.16.4 Трубка-корпус с барашком 5 мм, трубка-корпус с барашком 10 мм (рисунок 12, 2, 3, 4, 10).

Замену трубки-корпуса с барашком производят в случае обнаружения механических дефектов, затруднительного поворота вокруг оси. Замену можно производить на этапе сборки инструмента после обработки перед использованием и в процессе выполнения операций.

Для замены трубки-корпуса с барашком необходимо:

- В случае инструмента, укомплектованного рукояткой с кремальерой, отключить кремальеру ручки, нажав на нижнюю часть курка кремальеры до его фиксации.
- Оттянуть штырь фиксатора, находящийся на ручке. Привести ручку инструмента в открытое состояние.
- Аккуратно извлечь из ручки трубку-корпус с рабочей тягой.
- Вывернуть рабочую тягу, извлечь из трубки-корпуса.
- Ввернуть рабочую тягу в исправную трубку-корпус с барашком. Вворачивание производить аккуратно, без усилия на рабочие бранши тяги инструмента, до упора.
- Для установки рукоятки, необходимо привести рукоятку в открытое состояние, вставить трубку-корпус с рабочей тягой в осевое отверстие ручки.

Следует обратить внимание на то, что шарик на конце тяги должен попасть в специальное отверстие на ручке. Если выполнить это условие, то для полной сборки инструмента достаточно сжать ручку. При этом фиксатор ручки зафиксирует трубку-корпус с трубкой и тягу.

После этого необходимо проверить работу инструмента: надежность фиксации, легкость работы инструмента открыв и закрыв рукоятку инструмента, легкость поворота вокруг оси трубки-корпуса с рабочей тягой управляя барашком трубки-корпуса.

Для включения кремальеры, нажать на верхнюю часть курка кремальеры. Проверить работоспособность кремальеры.

8.4.16.5 Рабочая тяга щипцов (рисунок 21).

Замену рабочей тяги щипцов производят в случае обнаружения механических дефектов, затруднительного открывания и закрывания рабочих бранш инструмента. Замену можно

производить на этапе сборки инструмента после обработки перед использованием и в процессе выполнения операций.

Для замены рабочей тяги щипцов необходимо:

- В случае инструмента, укомплектованного рукояткой с кремальерой, отключить кремальеру рукоятки, нажав на нижнюю часть курка кремальеры до его фиксации.
- Оттянуть штырь фиксатора, находящийся на ручке. Привести ручку инструмента в открытое состояние.
- Аккуратно извлечь из рукоятки трубку-корпус с рабочей тягой.
- Вывернуть рабочую тягу, извлечь из трубки-корпуса.
- Ввернуть рабочую тягу в исправную трубку-корпус с барашком. Вворачивание производить аккуратно, без усилия на рабочие бранши тяги инструмента, до упора.
- Для установки рукоятки, необходимо привести рукоятку в открытое состояние, вставить трубку-корпус с рабочей тягой в осевое отверстие ручки.

Следует обратить внимание на то, что шарик на конце тяги должен попасть в специальное отверстие на ручке. Если выполнить это условие, то для полной сборки инструмента достаточно сжать ручку. При этом фиксатор ручки зафиксирует трубку-корпус с трубкой и тягу.

После этого необходимо проверить работу инструмента: надежность фиксации, легкость работы инструмента открыв и закрыв рукоятку инструмента, легкость поворота вокруг оси трубки-корпуса с рабочей тягой управляя барашком трубки-корпуса.

Для включения кремальеры, нажать на верхнюю часть курка кремальеры. Проверить работоспособность кремальеры.

8.4.16.6 Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм.

Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10мм, с поперечным расположением бранш, для клипс 5 мм, 8 мм.

Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс средне-больших. (рисунок 22).

Замену сменной тяги инструмента для наложения клипс производят в случае обнаружения механических дефектов, затруднительного открывания и закрывания рабочих бранш инструмента. Замену можно производить на этапе сборки инструмента после обработки перед использованием и в процессе выполнения операций.

Для замены тяги инструмента для наложения клипс необходимо:

- Удерживая аккуратно от проворачивания наконечник рабочей тяги, отвернуть находящуюся на конце ручки (на поворотном "барашке") гайку.
- Извлечь рабочую тягу из корпуса-трубки инструмента.
- Вставить исправную сменную тягу в корпус-трубку инструмента до упора. Удерживая инструмент, аккуратно провернуть тягу до фиксации ее в пазу поворотного «барашка».
- Затем, удерживая инструмент за наконечник сменной тяги, завернуть до упора находящуюся на конце ручки (на поворотном «барашке» гайку.

Проверить работоспособность инструмента, легкость работы инструмента открыв и закрыв рукоятку инструмента, легкость поворота вокруг оси бранш тяги инструмента, управляя барашком трубки-корпуса.

8.4.16.7 Сменный наконечник 5 мм инструмента для аспирации-ирригации «Брюсан», сменный наконечник 10мм инструмента для аспирации-ирригации «Брюсан» (рисунок 8).

Замену сменного наконечника тяги инструмента для аспирации-ирригации «Брюсан» производят в случае обнаружения механических дефектов, нарушения прямолинейности рабочей части наконечника, нарушения прохождения жидкости. Замену можно производить на этапе сборки инструмента после обработки перед использованием и в процессе выполнения операций.

Для замены сменного наконечника необходимо:

- Отвинтить накидную гайку на корпусе-ручке инструмента у рабочей трубки, извлечь из ручки рабочей трубку.
- Вставить конусную часть наконечника в отверстие корпуса-ручки до упора, без перекоса.
- Аккуратно, до упора навинтить накидную гайку на корпус-ручку.

- Проверить отсутствие смещения наконечника относительно рабочей оси инструмента.
- Проверить наличие форсунки на конце промывного канала сменного наконечника 10 мм инструмента, что промывной канал проходит внутри канала отсоса и на конце имеет форсунку, которая при обработке извлекается.

9 ПОДГОТОВКА НАБОРА К ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Вынуть инструменты и принадлежности из упаковки.

9.2 Провести расконсервацию инструментов набора и принадлежностей. Расконсервацию инструментов и принадлежностей набора (кроме камеры-укладки), входящих в набор, необходимо проводить по ГОСТ 9.014-78 ватно-марлевым тампоном, смоченным уайт-спиритом ГОСТ 3134-78, а затем этиловым спиртом ГОСТ 5962-67. После этого инструменты высушить на воздухе при температуре $(18 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение (10 ± 2) мин.

9.3 Перед каждым использованием инструментов и принадлежностей набора необходимо провести цикл обработки, состоящий из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки химическими методами и стерилизации химическим или физическим (паровым) методом в соответствии с режимами по МУ-287-113.

В качестве средств очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке в РФ химические и физические средства.

Для предварительной очистки инструментов должны быть использованы растворы средств, разрешенных для предстерилизационной очистки.

Дезинфекцию и предстерилизационную очистку инструментов должны осуществлять химическим методом ручным или механизированным способом с применением растворов химических средств. Дезинфекция может быть совмещена с предстерилизационной очисткой.

Инструменты и принадлежности набора должны подвергаться циклу обработки только в разобранном состоянии. Порядок разборки и сборки инструментов набора приведен в п.8.4.

Рабочие лезвия, колющие наконечники и бранши инструментов, имеющие острые грани оберегать от ударов.

9.4 Провести цикл обработки инструментов и принадлежностей, входящих в набор, в соответствии с требованиями п. 9.7 настоящей инструкции по эксплуатации.

9.5 Цикл санитарной обработки инструментов и принадлежностей набора.

9.5.1 Цикл обработки инструментов и принадлежностей набора состоит из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113-98 для изделий из металла, пластмасс и силиконовой резины и методическими указаниями по применению препарата «Виркон» для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, методическими указаниями по применению препаратов «Глутарал» и «Сайдекс» для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения.

9.5.2 Перед обработкой инструменты набора разобрать в соответствии с п. 8.4 настоящей инструкции по эксплуатации.

9.5.3 Предварительная очистка инструментов набора.

Предварительная очистка предназначена для удаления с инструментов жировых, белковых, механических загрязнений и остатков лекарственных средств.

Предварительную очистку проводят сразу после окончания эндоскопических манипуляций, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях.

Предварительную очистку проводят химическим методом ручным способом с применением замачивания в моющем 0,5% растворе 3% перекиси водорода с 0,5% моющего средства (Лотос, Астра) по ГОСТ 25644, начальная температура раствора 50° .

Для предварительной очистки могут применяться:

- Виркон 2%,
- Сайдекс без разведения,
- Глутарал без разведения и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в установленном порядке в РФ.

Инструменты погружают в емкость с раствором, обеспечивая полный контакт раствора с ними. Выдерживают 15 минут. Доступные поверхности инструментов очищают марлевыми (тканевыми) салфетками. Функциональные каналы инструментов тщательно промывают с помощью шприца или щеток для чистки.

Затем ополаскивают проточной водой в течении 10 мин. Ополаскивание выполняют дистиллированной водой пятикратным погружением каждого инструмента по 0,5 минут.

Инструменты подсушивают при комнатной температуре под салфеткой до полного исчезновения влаги.

При проведении предварительной очистки необходимо соблюдать противоэпидемические меры: работу проводить с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, отработанные растворы средств, смывные воды, емкости для очистки дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно инструктивным и нормативно-методическим документам.

9.5.4 Дезинфекция набора.

9.5.4.1 Дезинфекция инструментов набора.

Инструменты после предварительной очистки подвергают дезинфекции.

Для дезинфекции применяют дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного действия (вирулицидное, бактерицидное, фунгицидное – с активностью в отношении грибов рода Кандида). Режим дезинфекции выбирается по наиболее устойчивым микроорганизмам.

Дезинфекцию инструментов выполняют ручным, в специально предназначенных для этой цели емкостях, или механизированным, моюще-дезинфицирующими машинами, ультразвуковыми установками. Для дезинфекции рекомендуется химический метод.

Инструменты в разобранном виде полностью погружают в раствор. Рукоятки инструментов, рабочие тяги погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства к внутренним поверхностям. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

Дезинфекцию инструментов проводят в емкости с 1,5% раствором 3% перекиси водорода с 0,5% моющего средства (Лотос, Астра) по ГОСТ 25644, выдерживают 1,5 ч, после чего моют щеткой для чистки инструментов.

Для дезинфекции могут применяться:

- Хлорамин 3% на 60 минут,
- Вертолен 2,5% на 60 минут и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в установленном порядке в РФ.

Дезинфекцию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

Продезинфицированные инструменты переносят в емкость с водой для удаления остатков дезинфицирующих средств. Каждый инструмент промывают 1-2 минуты в проточной питьевой воде, отвечающей требованиям санитарных правил.

9.5.4.2 Дезинфекция камеры-укладки.

Дезинфекцию камеры-укладки необходимо выполнять пятикратным протираaniem поверхностей салфеткой из марли по ГОСТ 9412-93, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-88 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 с интервалом между протирааниями 15 минут. Салфетка должна быть отжата.

9.5.5 Предстерилизационная очистка инструментов набора.

Предстерилизационная очистка предназначена для полного удаления с инструментов жировых, белковых, механических загрязнений и остатков лекарственных средств.

Инструменты в разобранном виде полностью погружают в раствор. Рукоятки инструментов, рабочие тяги погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства к внутренним поверхностям. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

Очистку ручным способом проводят в следующем порядке:

9.5.5.1 Замачивание инструментов в моющем растворе «Биолот» (5г на 1л воды). Инструменты выдерживают в растворе 15 минут.

Для предстерилизационной очистки могут применяться:

- 2,5% Вертолен на 60 минут,
- 0,5% моющий раствор порошка «Лотос» с 0,5% раствором перекиси водорода при температуре 50°C, 15 минут и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в установленном порядке в РФ.

9.5.5.2 Мойка в той же порции раствора средства. Наружные (внешние) поверхности, в т.ч. замковые части, доступные каналы, моют с помощью щеточки для чистки инструментов или марлевой (тканевой) салфетки. Внутренние каналы моют с помощью шприца.

9.5.5.3 Ополаскивание инструментов проточной питьевой водой. Каналы промывают при помощи шприца.

9.5.5.4 Ополаскивание дистиллированной водой. водой, каналы промывают при помощи шприца.

9.5.5.5 Просушивают горячим воздухом в сухожаровом шкафу при температуре $(85 \pm 2)^\circ\text{C}$ или при комнатной температуре под салфеткой до полного исчезновения влаги, продувают каналы стерильным шприцем.

При проведении предстерилизационной очистки необходимо соблюдать противоэпидемические меры: работу проводить с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, отработавшие растворы средств, смывные воды, емкости для очистки дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно инструктивным и нормативно-методическим документам.

9.5.6 Стерилизация инструментов набора.

Стерилизацию инструментов проводят следующими методами:

9.5.6.1 Физический (паровой) метод.

Стерилизацию инструментов набора физическим методом (кроме прокладок и щеток) проводят методом автоклавирования при температуре пара $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,20 \pm 0,02)$ МПа в течение (20 ± 2) минут.

Рекомендуется производить стерилизацию в упакованном виде. Конкретные виды упаковочных материалов, рекомендованные для стерилизации паровым методом, указаны в методических документах по их применению. Сроки хранения инструментов в упаковках, в которых проводили стерилизацию, не должны превышать сроки, указанные для конкретных материалов определенного производителя.

Сроки сохранения стерильности изделий, простерилизованных в различных видах упаковки, разрешенных указаниями МЗ РФ, приведены ниже:

- коробка стерилизационная (бикс) (КСК) – 3 суток,
- коробка стерилизационная с фильтром (КСКФ) – 20 суток,
- бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, для упаковки на автомате марки Е – 20 суток,
- одноразовые упаковки «Стерикинг» фирмы Випак Медикал (Финляндия): пакеты однослойные прозрачные (ламинат+бумага), закрытые термосшиванием – 1 год, с самоклеющимся клапаном – 6 месяцев, бумажные пакеты, закрытые термосшиванием – 4 недели.

9.5.6.2 Химический метод стерилизации инструментов набора, прокладок и щеток. Инструменты набора, прокладки и щетки необходимо стерилизовать химическими средствами в соответствии с режимами по МУ-287-113. Инструменты в разобранном виде полностью погружают с заполнением каналов и полостей, в емкость со стерилизующим средством:

- Сайдекс, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки (600 ± 5) минут.

- Глутарал, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки (600 ± 5) минут и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в установленном порядке в РФ.

Стерилизующий и дезинфицирующий раствор должен применяться однократно!

После проведения стерилизации химическими средствами инструменты извлекают из стерилизующего средства, тщательно отмывают от его остатков, используя правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной питьевой водой и стерильные инструменты (шприцы и др.). Работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

При отмывании от остатков стерилизующего средства инструменты должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему инструментов, не менее 3:1. Через каналы инструментов пропускают не менее 20 мл воды в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми инструментами.

Отмытые от остатков стерилизующего средства стерильные инструменты помещают на стерильную ткань, из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления. Высушивают поверхность инструментов стерильными салфетками.

Для более полного удаления остатков влаги из каналов инструментов может использоваться 70%-ый этиловый спирт путем пропускания 50 мл его через каналы с помощью шприца.

9.5.7 Собрать разборные инструменты набора в обратной последовательности, указанной в п. 8.4 настоящей инструкции по эксплуатации, используя стерильные перчатки.

После этого стерильные инструменты уложить на стерильный стол медицинской сестры.

Простерилизованные инструменты хранят в стерильных стерилизационных коробках, выложенных стерильной тканью, или в стерильных чехлах из ткани.

Срок хранения инструментов в не вскрытых стерильных коробках – не более 3 суток.

9.5.8 Контроль качества очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов набора.

Контроль качества обработки инструментов осуществляется в соответствии с нормативно-методическими документами. Контролю подлежит не менее трех одновременно обработанных инструментов.

9.5.9 Меры предосторожности при обработке инструментов набора.

- При обработке инструментов необходимо соблюдать правила безопасности.
- К работе допускаются только специально обученный медицинский персонал, привитый против гепатита В.
- Работы по обработке следует проводить в специальном помещении с искусственной или естественной вентиляцией.
- Следует избегать контакта с кровью и другими биологическим жидкостями пациентов.
- Во избежание травм следует осторожно обращаться с колющими и режущими инструментами, правильно осуществлять их сбор, обработку и хранение.

9.5.10 Информация по условиям хранения до использования повторно обработанного изделия.

Для успешной реализации всего процесса обработки инструментов необходимо выполнение всего комплекса требований: эффективная очистка, соответствующие упаковочные материалы, соблюдение правил упаковки медицинских изделий, соблюдение правил при загрузке стерилизатора упаковками с МИ, адекватное качество и количество стерилизуемого материала, соответствующая работа оборудования, соблюдение правил хранения, обращения и транспортировки простерилизованного материала.

- Все работы по стерилизации изделий должны проводиться в асептических условиях в стерилизационном помещении (класс чистоты «Б»), операционного блока или хирургического отделения (СП 3.1.3263-15).

Инструменты должны храниться в асептических условиях, исключающих вторичную контаминацию.

- Температура воздуха во всех помещениях должна быть от 18°C до 22°C, относительная влажность 35-70%, направление воздуха – от чистых к относительно загрязненным зонам.

- Хранение стерильных инструментов должно осуществляться в специальных закрытых шкафах, в «ультрафиолетовых шкафах», к которым исключен доступ посторонних лиц. Приемлемым видом упаковки, гарантирующим защиту простерилизованных изделий от повторного инфицирования, является упаковка из материалов муслин (140 сечений нитей в

1см), крафт-бумага, нетканые оберточные материалы и бумажные пластиковые пакеты (бумажные пакеты и слоистые комбинированные упаковки). Стерильные упаковки в шкафах укладываются в один слой, чтобы они не сминались и не сдавливались, так как при сдавливании упаковки происходит ее разгерметизация, высока возможность проникания воздуха и нарушение стерильности изделий.

В идеале зона хранения стерильных предметов должна находиться рядом со стерилизационной, при этом стерильные изделия должны быть защищены от пыли, влаги, насекомых, паразитов, перепадов температуры и влажности.

- При транспортировании стерильных инструментов в операционную и другие отделения стационара необходимо осуществлять в закрытых тележках-контейнерах со сплошной нижней полкой, при использовании открытых каталок каждый ярус закрывают стерильной простыней, а сверху накрывают стерильных чехлом, обеспечивающим дополнительное покрытие, защищающее от пыли, которое легко удалить перед входом в чистую зону.

9.5.11 Информация по сроку службы и ограничении при повторной обработке.

Инструменты «Набора хирургических инструментов для лапароскопии «ЭлМед» при сохранении своих свойств по всем функциональным параметрам, с учетом возможности перезаточки режущих и колющих инструментов, выдерживают до 300 циклов повторной обработки в процессе эксплуатации или многократные циклы повторной обработки в течение 1,5 лет безопасного использования.

За предельное состояние инструментов набора принимается состояние, при котором появляются механические повреждения, неустраняемая коррозия, неполное смыкание рабочих частей инструментов, невозможность достичь перезаточкой остроты режущих кромок и острия инструментов.

Информация, приведенная в этом разделе, приведена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664-2012 п.п. 3.2, 4 на основании соответствующих стандартов, научной и общей информации по проведению повторной обработки:

- Инструменты и принадлежности «Набора хирургических инструментов для лапароскопии «ЭлМед» изготовлены из коррозионно-стойкой нержавеющей стали (ГОСТ 5632-72 «Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки и технические требования», имеют высокий класс чистоты обработки поверхности, функционально необходимую твердость рабочих частей, выдерживают технические испытания по коррозионной стойкости, воздействию климатических факторов, устойчивости к циклам обработки инструментов набора (ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»).

- Научно подтверждено, что инструменты из нержавеющей стали гарантированно выдерживают многие десятки циклов стерилизации, независимо от вида стерилизации. (Сабитов В.Х. «Медицинские инструменты», М., Медицина, 1985г.).

- Рекомендованные в настоящей инструкции по эксплуатации методы обработки являются сберегающими в отношении технических характеристик инструментов (МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», МУ 3.5.1937-04 «Методические указания. Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним»).

- Многолетний опыт эксплуатации зарегистрированных на территории РФ аналогичных наборов хирургических инструментов для эндоскопии («Набор инструментов лапароскопический хирургический НИЛХ-«ППП» ООО «ППП», производства Россия, «Набор инструментов для эндоскопической хирургии НИЭХ «ЭНДОМЕДИУМ» ООО «Эндомедиум+», производства Россия, «Набор инструментов хирургических эндоскопических «Медфармсервис» ООО «ИВФ «Медфармсервис», производства Россия и др.) свидетельствует, что инструменты набора выдерживают многократную стерилизацию как минимум в течении 12 месяцев, выдерживают до 600 циклов обработки при среднем сроке службы инструментов 1,5 года или выдерживают 80 циклов обработки в части режущих и колющих инструментов, 300 циклов обработки в части других инструментов набора. При этом также учитывается, что каждая операция, это обработка и хирургическая манипуляция инструментов набора. Проведение повторной обработки инструментов минимально влияет на качественные

характеристики инструментов, при жестком соблюдении всех рекомендованных правил и режимов.

10 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1 Главным показанием к проведению лапароскопии является неэффективное лечение консервативными методами.

Только лечащий врач принимает решение о проведении лапароскопии, учитывая результаты диагностики и анализов, жалобы пациента и его физическое состояние на основании личного осмотра.

10.2 Эндоскопические эндохирургические операции выполняются, в основном, на брюшной полости, под внутривенной анестезией. Положение больного - лежа на спине, тело фиксируется специальными жгутами.

Изначально производится надрез кожного-жирового слоя, через который вводится атравматическая игла, имеющая защитный пружинный колпачок, закрывающий острый наконечник иглы сразу же после прохождения внутрь полости. Далее через воздушный канал иглы, имеющей краник газоподачи, внутрь полости осуществляется подача углекислого газа, что обеспечивает создание необходимой для манипуляций оперируемой полости. После создания внутри оперируемой полости необходимого давления, игла извлекается. Проникновение в полость через образовавшийся канал осуществляется при помощи троакара в сборе с пирамидальным стилетом. Формируется посредством прокола дополнительно необходимое количество троакарных каналов, обычно три канала. Следующим этапом стилет извлекается из канала троакара, и через основные каналы троакаров вводится необходимая оптика, хирургические инструменты.

Поддержание необходимой оперируемой полости осуществляется подачей углекислого газа через воздушный канал троакара, оснащенный краником газоподачи.

Посредством использования видеосистемы, производится осмотр внутренних органов, структурных образований организма.

Хирургические манипуляции осуществляются инструментами набора – выкусыватели, диссекторы, ножницы, щипцы, зажимы, которые вводятся через установленные клапанные троакары.

Аспирация, ирригация оперируемой полости осуществляется посредством инструментов для аспирации-ирригации, которые имеют каналы подачи физиологического раствора и забора-отсоса отработанной жидкости. Все действия хирурга осуществляются под контролем зрения - посредством видеосистемы. Это обеспечивает точность манипуляций хирурга и максимальное щадящее обращение с оперируемыми частями организма. Кровотечение во время эндоскопической операции, как правило, незначительное, если не травмировать крупные сосуды, своевременно производить установку клипс. Использование аспирации-ирригации обеспечивает хороший обзор операционного поля. Останавливается кровотечение прижатием разреза биологических тканей щипцами, коагуляцией или тампонадой. В случае коагуляции - используется электрохирургический высокочастотный аппарат и биполярные щипцы.

По окончании операции, инструменты извлекаются. На мягкие ткани оперируемой полости организма, на троакарные раны в местах проникновения инструментов, накладывают узловые швы.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Инструменты набора в процессе эксплуатации не требуют специального технического обслуживания.

11.2 Перед каждым применением инструменты и принадлежности набора должны подвергаться визуальному осмотру на отсутствие механических повреждений и опробованию обслуживающим медицинским персоналом.

11.3 В случае выявления внешних дефектов или неисправности инструментов набора следует обратиться на предприятие-изготовитель.

11.4 **ВНИМАНИЕ!** Ремонт инструментов набора должен проводиться только специалистами предприятия-изготовителя.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Транспортирование набора инструментов и инструментов в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ 19126 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.2 Условия транспортирования набора инструментов – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 50 °С).

12.3 Храниться набор инструментов должен в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура от плюс 5°С до плюс 40 °С).

13 УТИЛИЗАЦИЯ

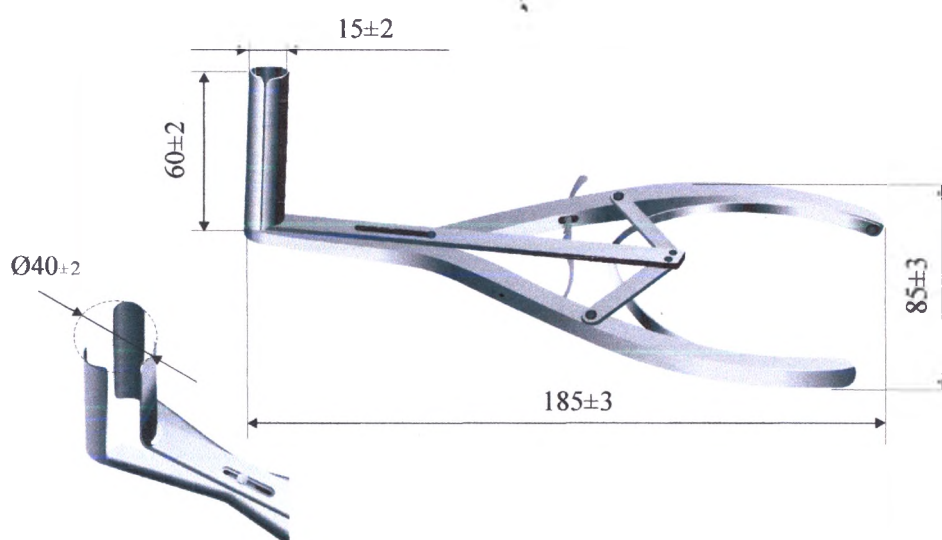
13.1 По окончании срока службы утилизация набора инструментов должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса Б.

Индивидуальная упаковка и групповая тара подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

Приложение.

Набор хирургических инструментов для лапароскопии «ЭлМед».

Расширитель трехлепестковый



Расширитель 5/10мм

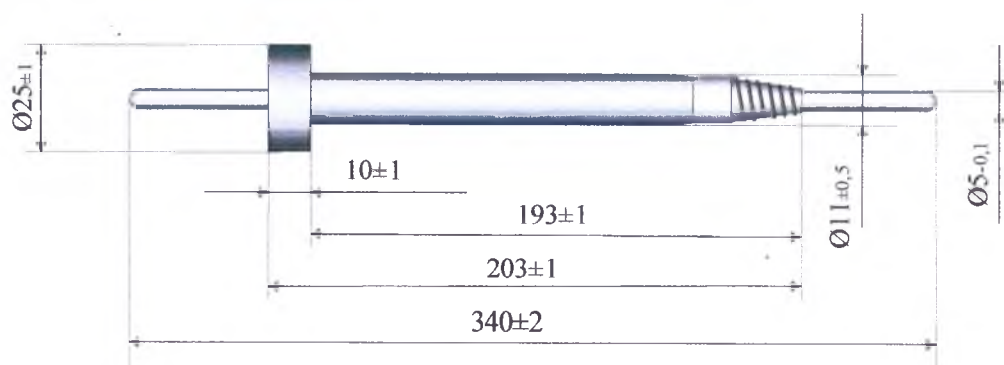
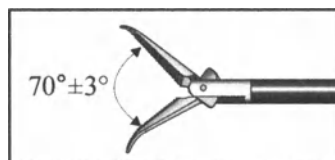


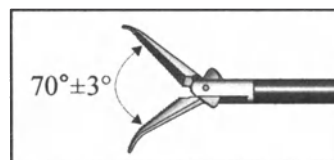
Рисунок 1. Расширители.



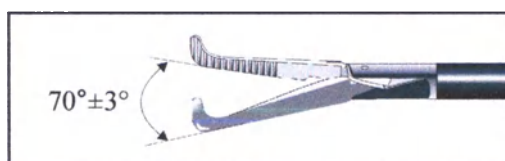
Диссектор бранши 11мм



Диссектор бранши 19мм



Диссектор «Г»-образный



Диссектор универсальный

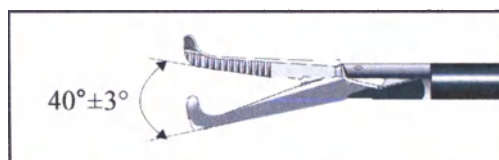
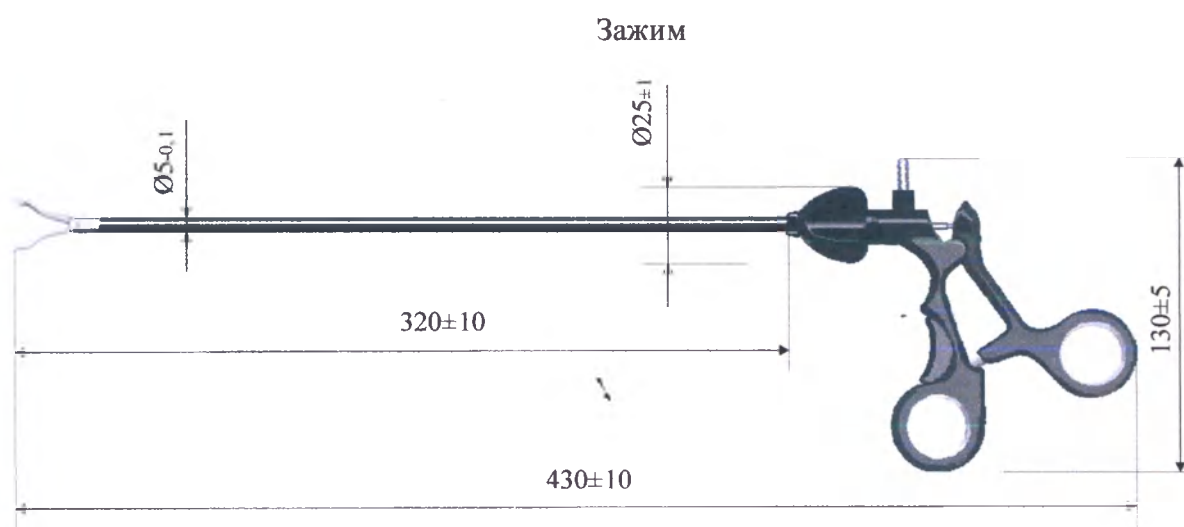
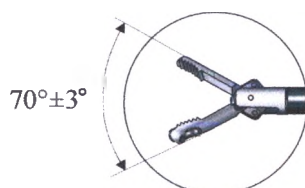


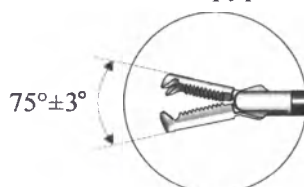
Рисунок 2. Диссекторы.



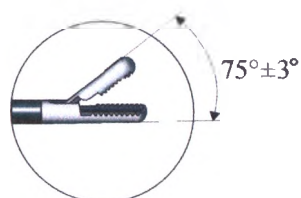
Зажим анатомический «полуволна»



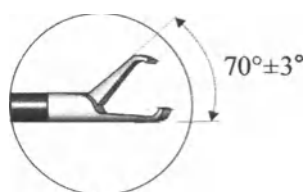
Зажим хирургический



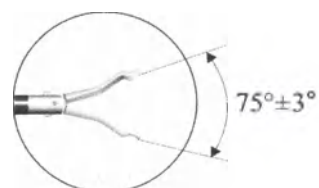
Зажим ложкообразный



Зажим типа «Ales»



Зажим типа «Babcock» 5мм



Зажим «универсал»



**Зажим с когтевым захватом
эндохирургический 5мм**

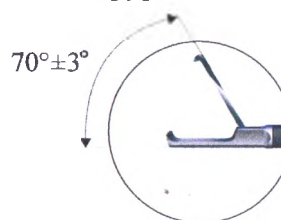
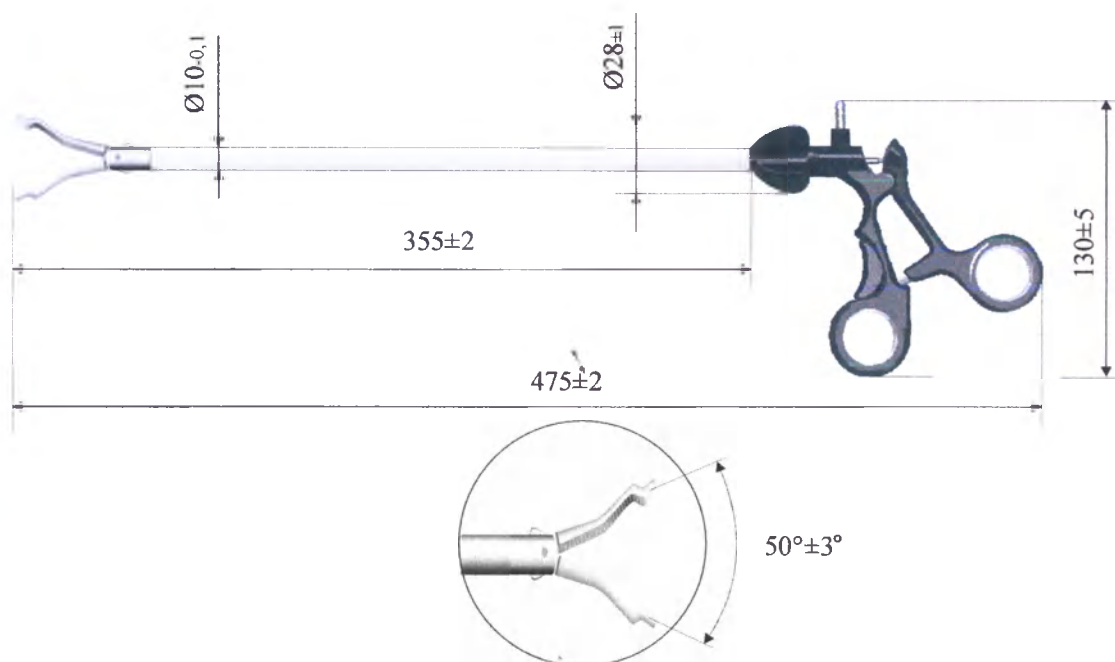


Рисунок 3. Зажимы 5мм.

Зажим типа «Babcock» 10мм



Зажим с когтевым захватом эндохирургический 10мм

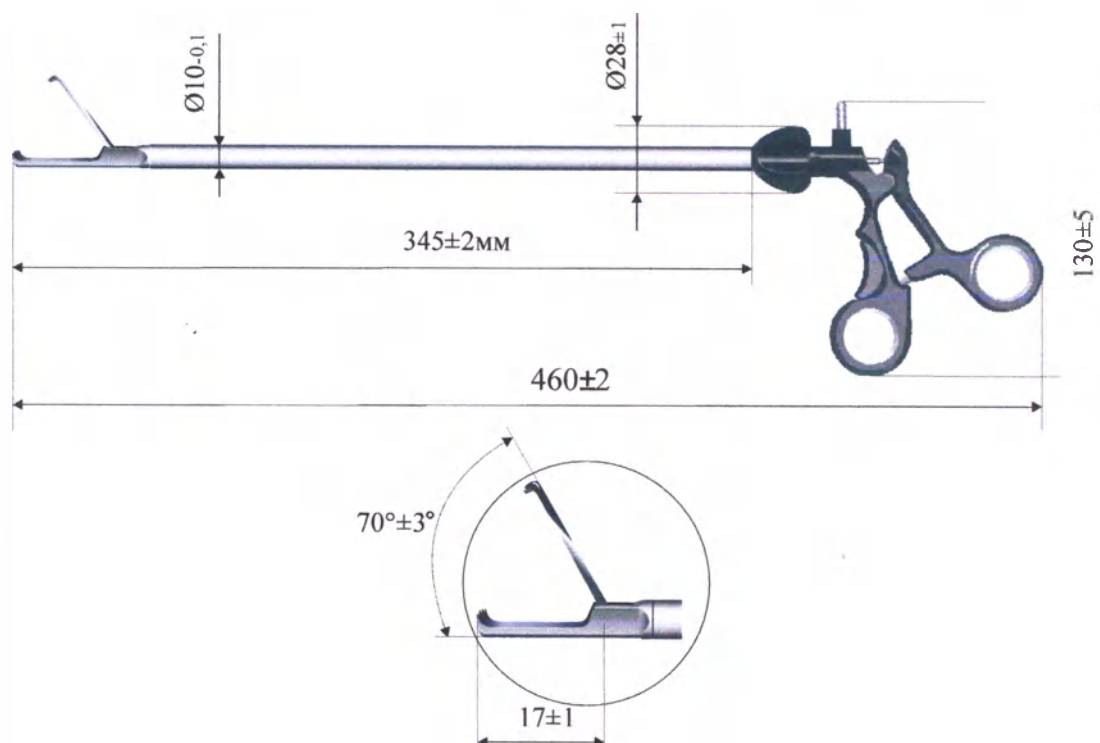
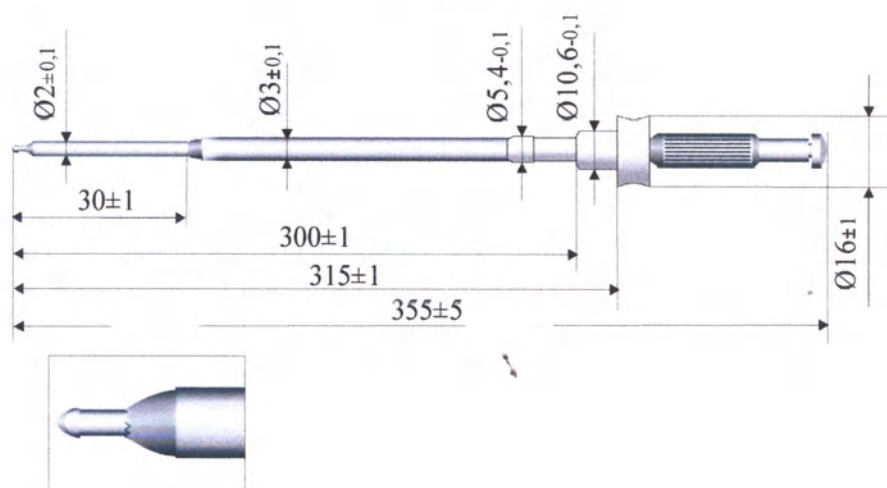
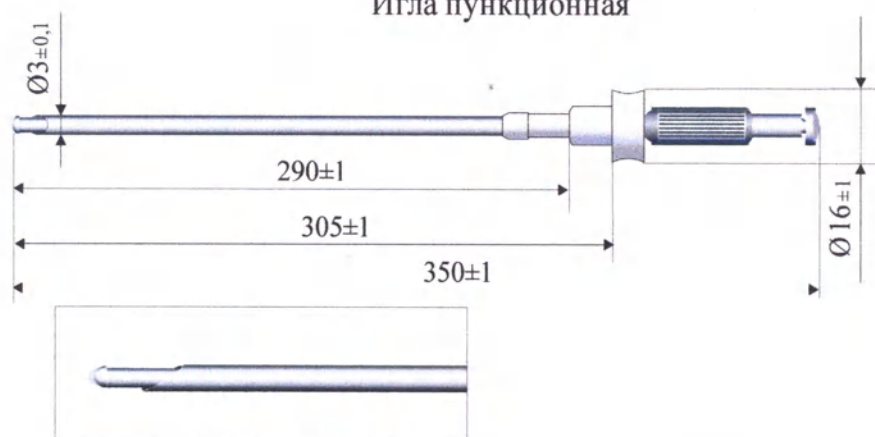


Рисунок 4. Зажимы 10мм.

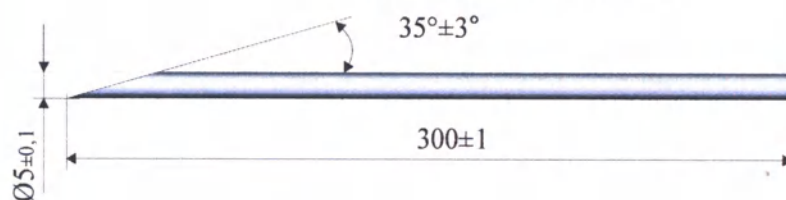
Игла биопсийная



Игла пункционная



Игла для холицистостомы



Игла для пневмоперитонеума (Вереша)

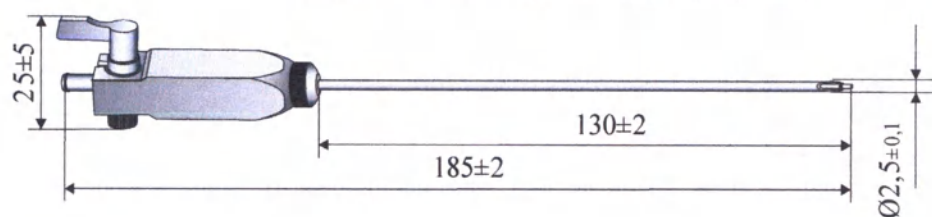
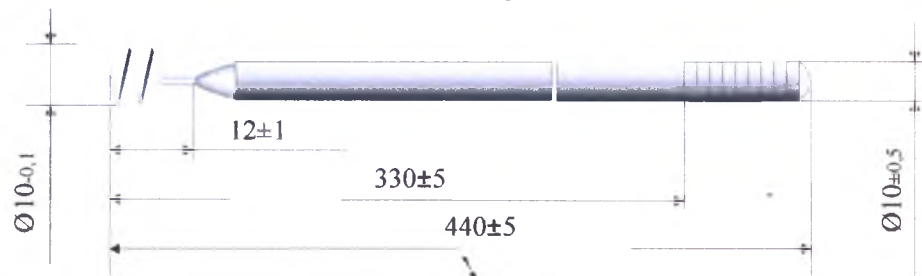
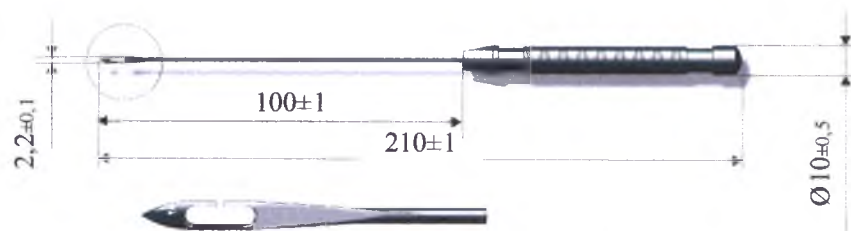


Рисунок 5. Иглы.

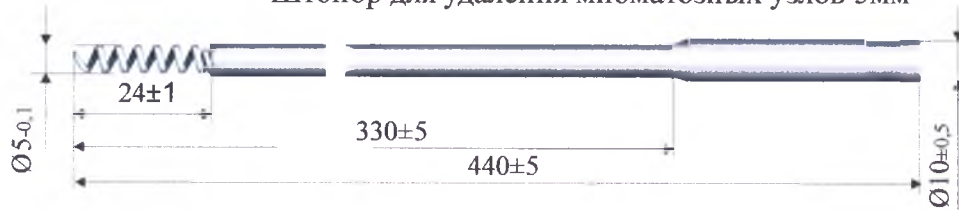
Игла спиралевидная



Игла для ушивания троакарных ран



Штопор для удаления миоматозных узлов 5мм



Штопор для удаления миоматозных узлов 10мм

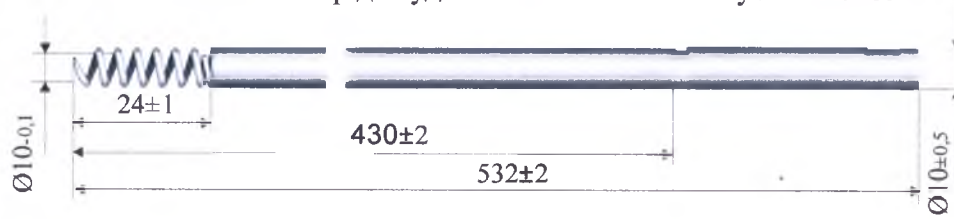
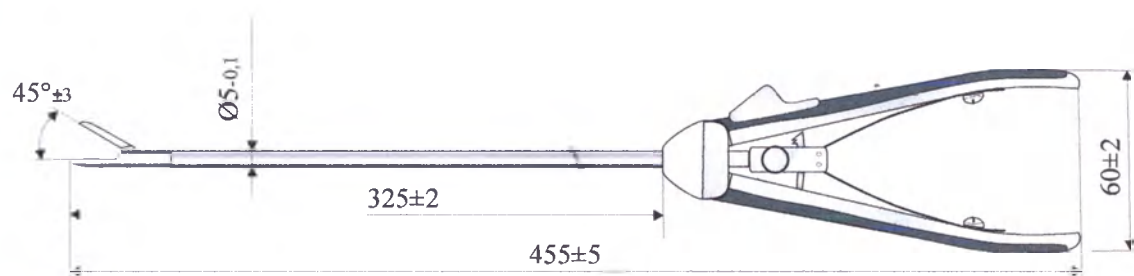


Рисунок 6. Иглы, штопоры.

Иглодержатели



Иглодержатель
с кремальной прямой



Иглодержатель
с кремальной изогнутый по ребру



Инструмент для приема иглы

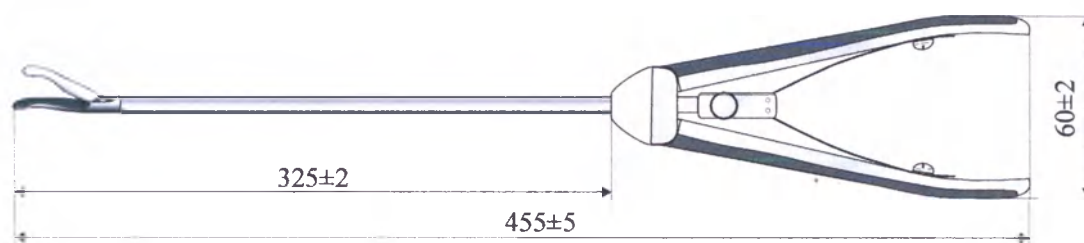
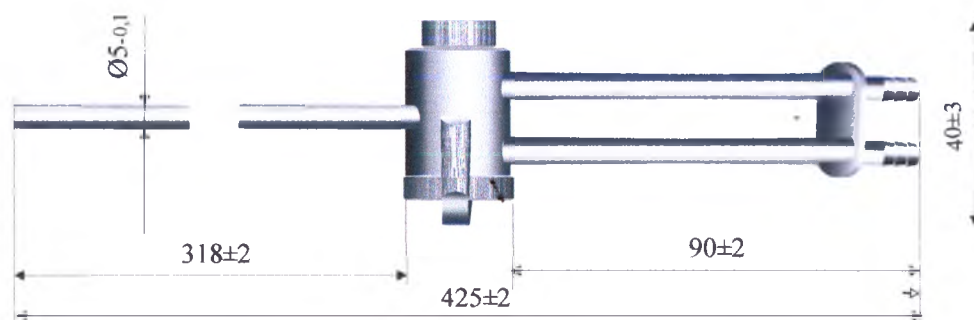
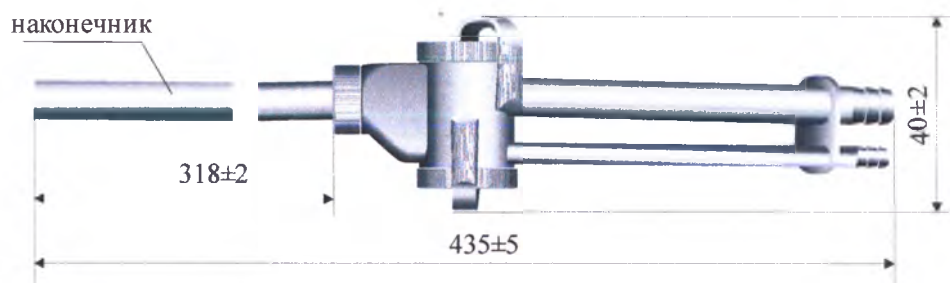


Рисунок 7. Иглодержатели.

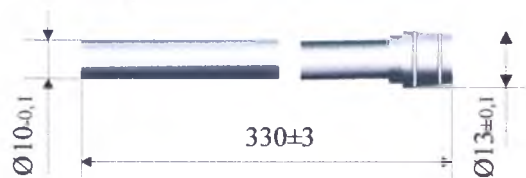
Инструмент для аспирации-ирригации 5мм



Инструмент для аспирации-ирригации «Брюсан»



Сменный наконечник 10мм
инструмента для аспирации-ирригации «Брюсан»



Сменный наконечник 5мм
инструмента для аспирации-ирригации «Брюсан»



Рисунок 8. Инструменты для аспирации-ирригации.

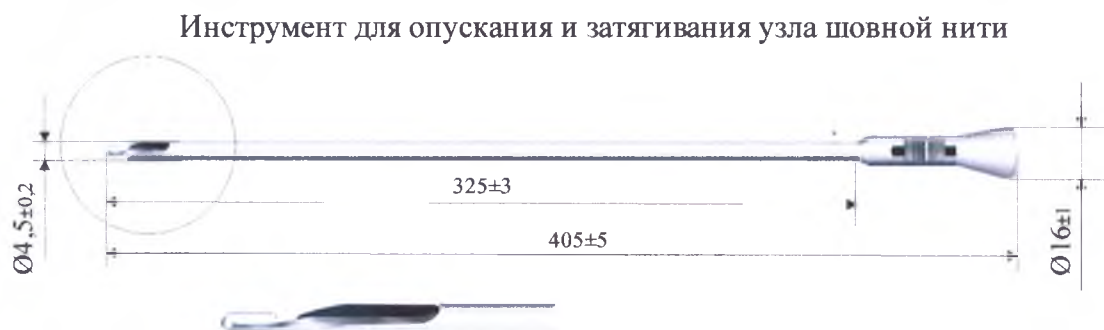
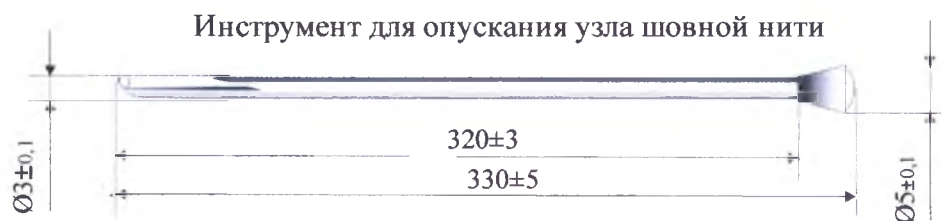


Рисунок 9. Канюли, инструменты для опускания узла.

Ножницы

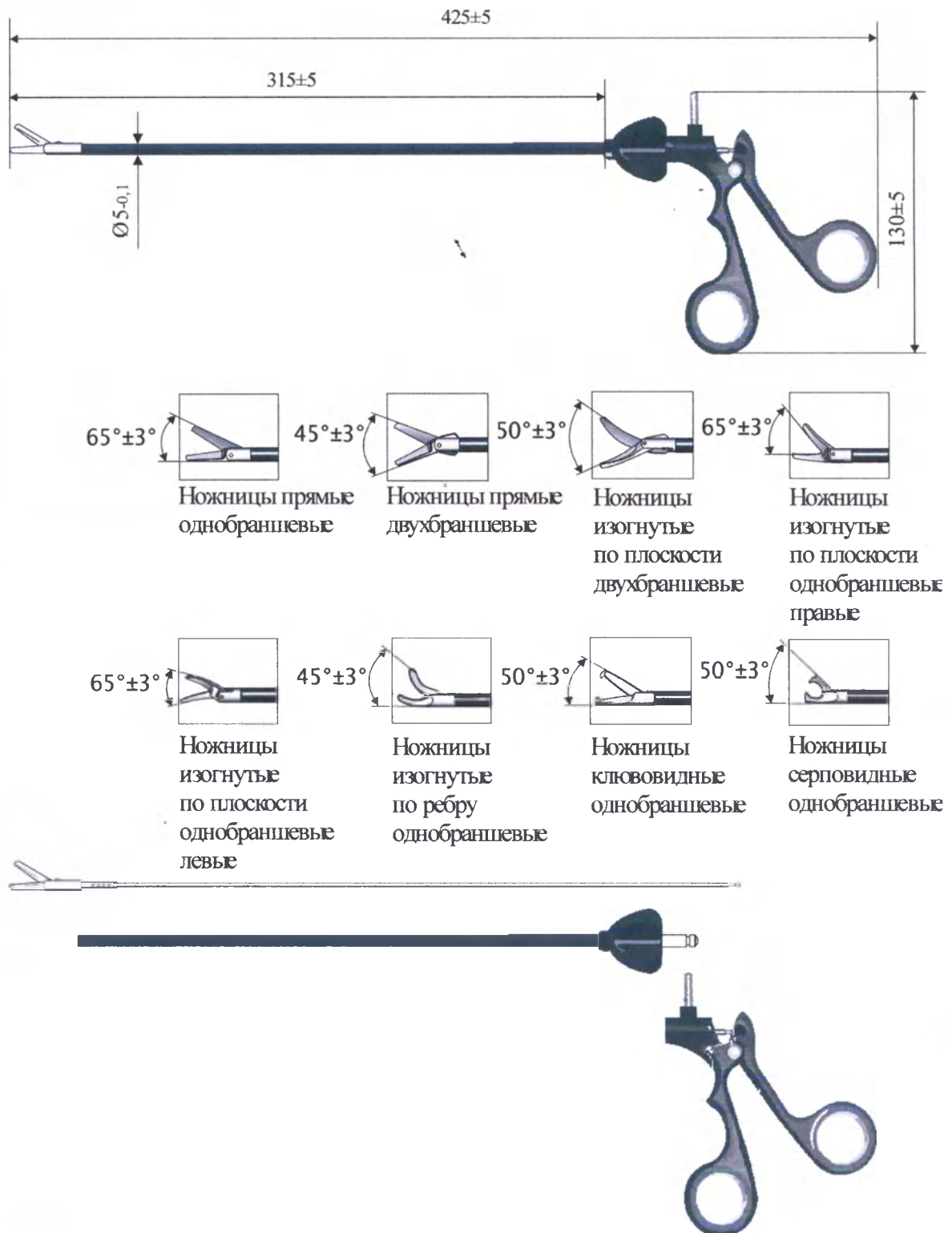
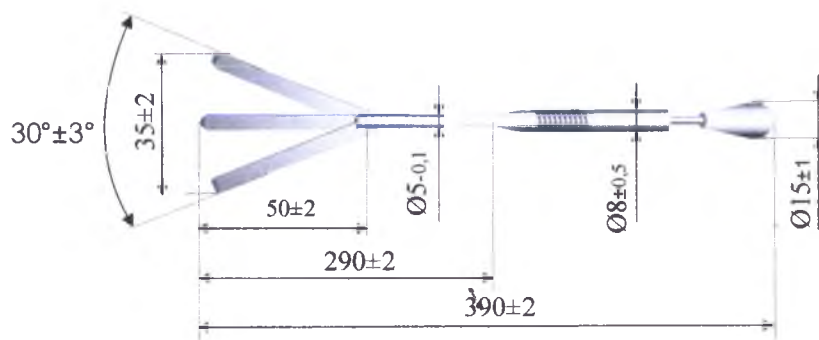
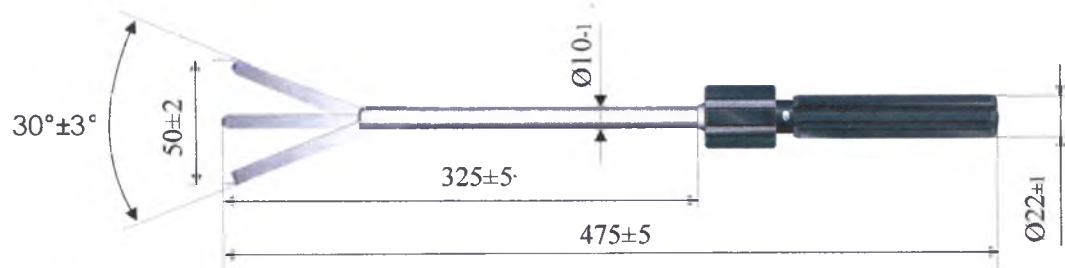


Рисунок 10. Ножницы.

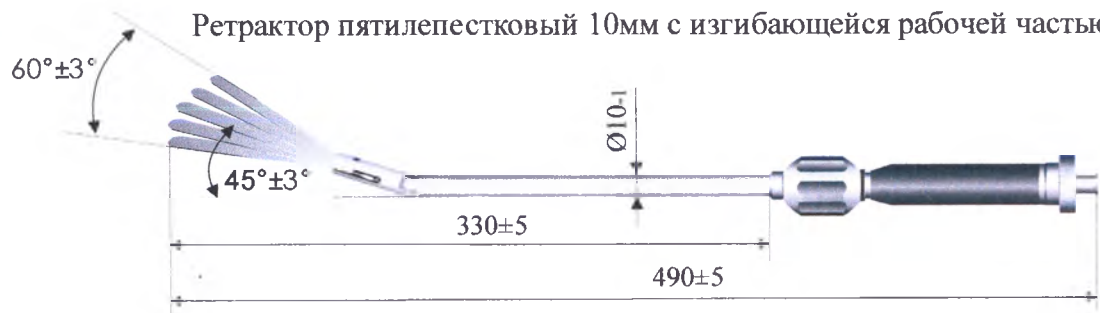
Ретрактор прямой 5мм трехлепестковый



Ретрактор прямой 10мм трехлепестковый



Ретрактор пятилепестковый 10мм с изгибающейся рабочей частью



Ретрактор «Г»-образный 10мм

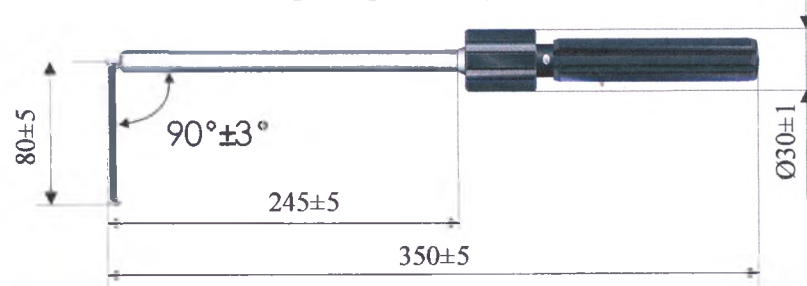
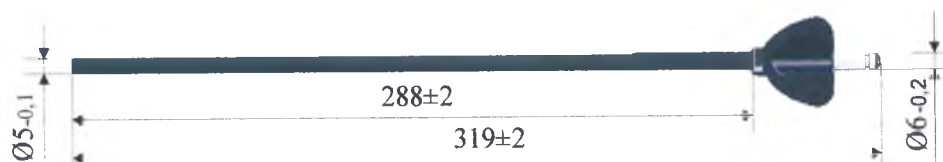
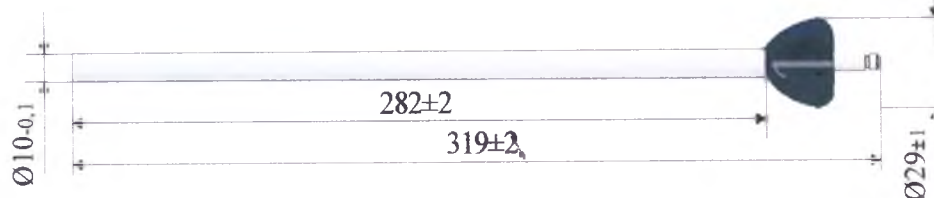


Рисунок 11. Ретракторы.

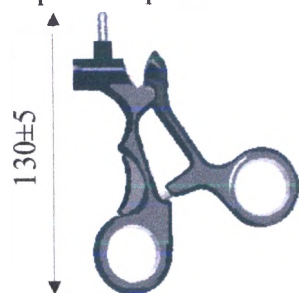
Трубка-корпус с барашком 5мм



Трубка-корпус с барашком 10мм



Рукоятка инструментальная с кремальерой

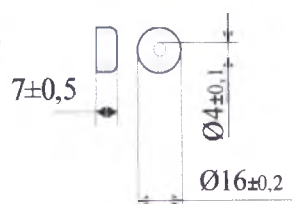


Рукоятка инструментальная



Кольца и колпачки уплотнительные

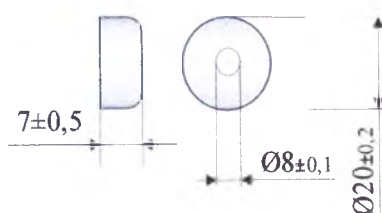
Колпачок 5мм



Кольцо 5мм



Колпачок 10мм



Кольцо 10мм

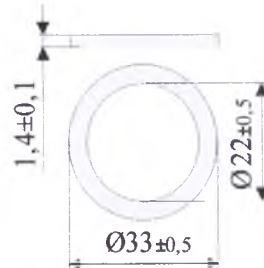
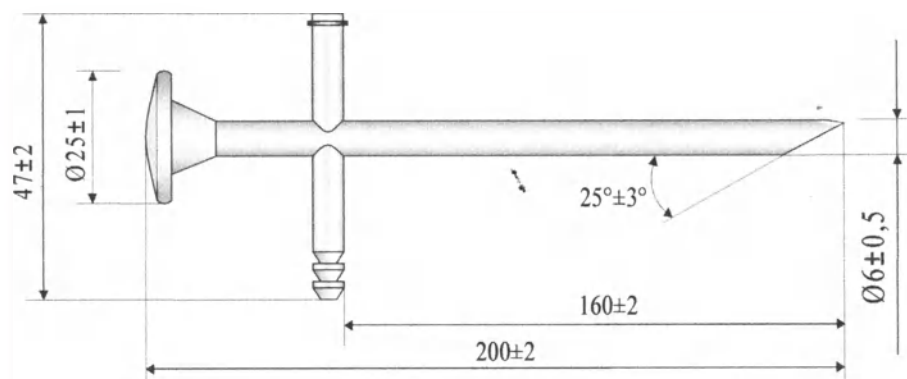
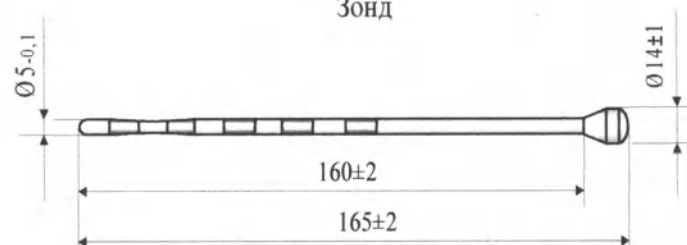


Рисунок 12. Принадлежности инструментов.

Стилет для физиологического раствора



Зонд



Ложка для препарирования тканей и разделения инфильтратов

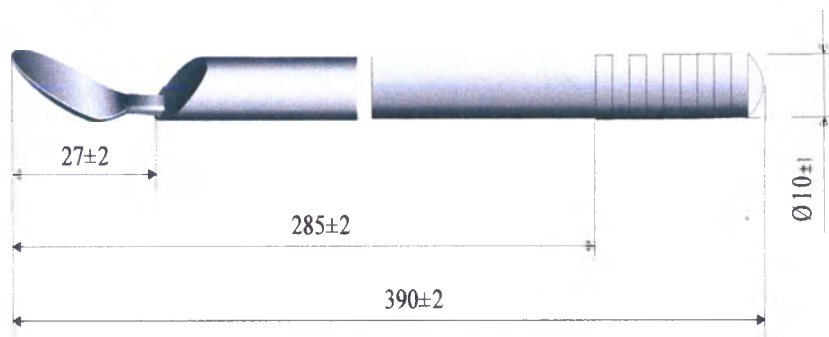


Рисунок 13. Инструменты, вспомогательные устройства.

Троакар 5мм для динамической лапароскопии



Троакар 10мм для динамической лапароскопии

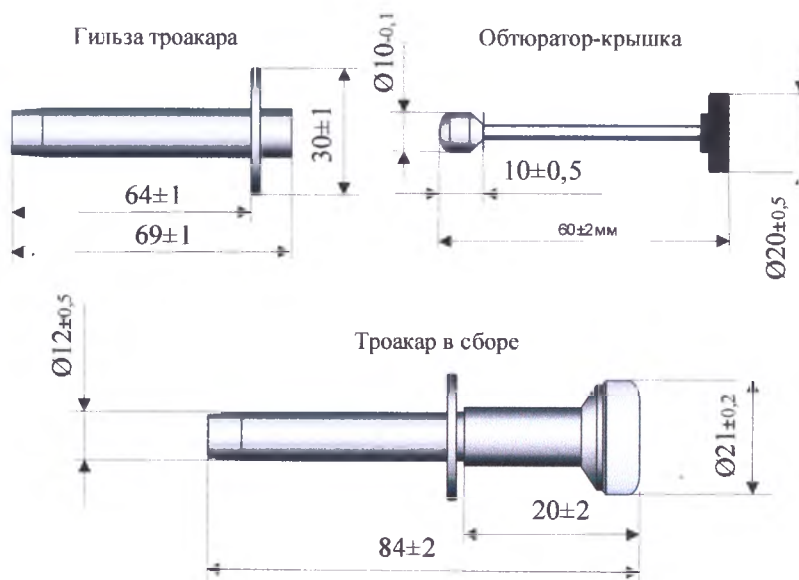
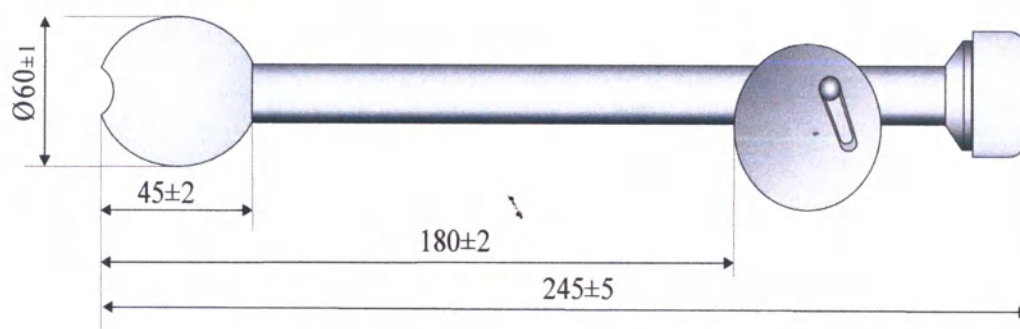
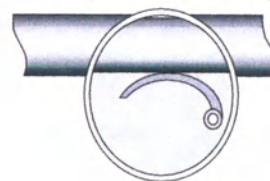


Рисунок 14. Троакары для динамической лапароскопии.

Троакар 10мм для кольпотомии



Вид клапана со снятой крышкой



Троакар для холангиографии

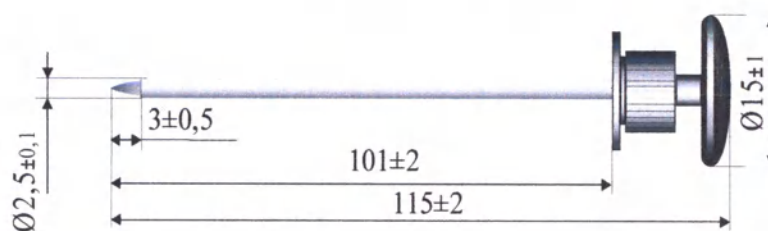
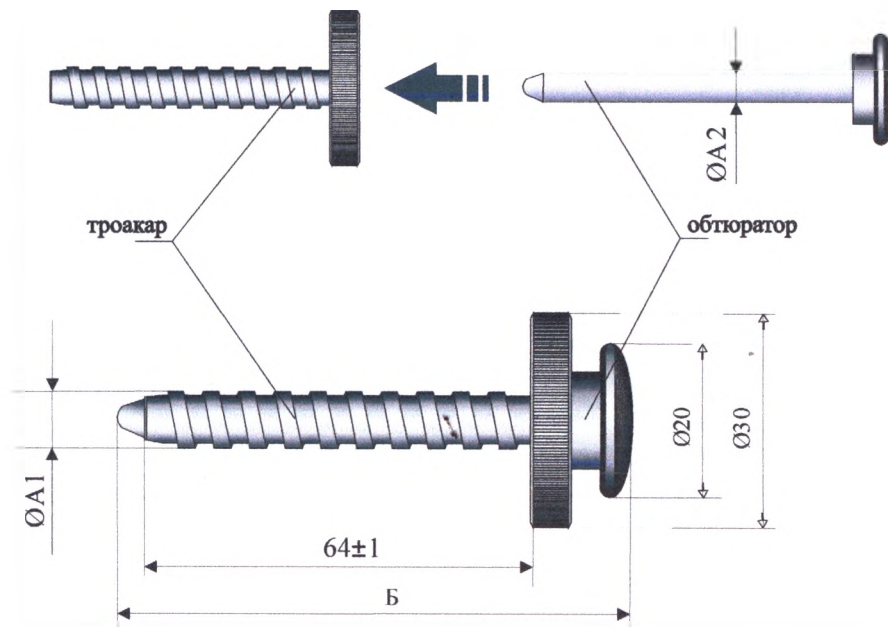


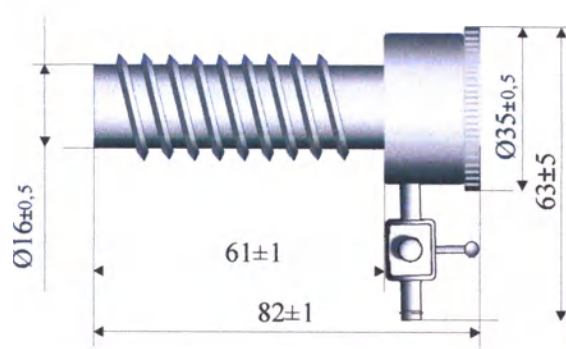
Рисунок 15. Троакары.

Троакар бесклапанный



Наименование	A1, мм	A2, мм	Б, мм
Троакар бесклапанный 5мм	9±0,5	5,5-0,1	85±1
Троакар бесклапанный 10мм	14±0,5	10,5-0,1	90±1
Троакар бесклапанный 12,5мм	16±0,5	12,5-0,1	92±1

Троакар бесклапанный 16мм с винтовой нарезкой двухпортовый



Вставка переходная к троакару двухпортовому

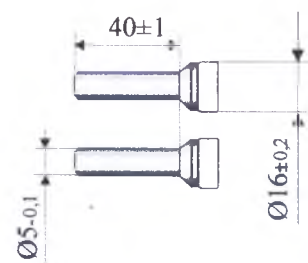


Рисунок 16. Троакары бесклапанные.

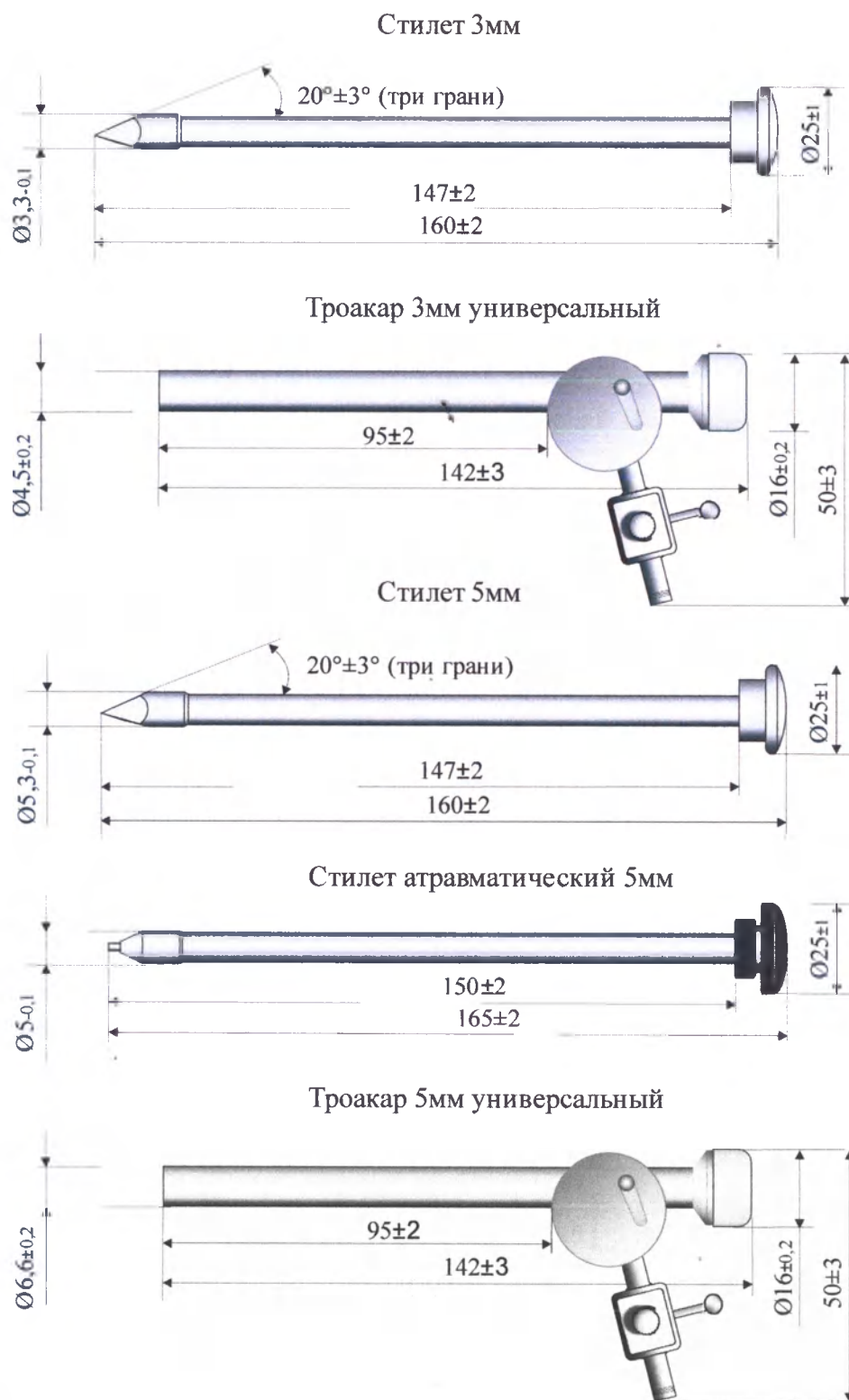


Рисунок 17. Троакары, стилеты 3мм, 5мм.

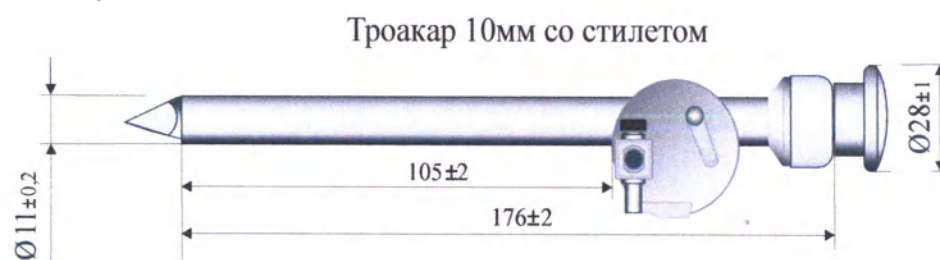
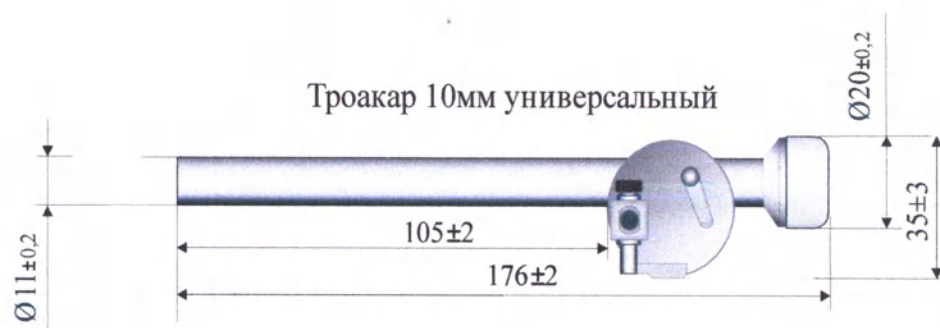
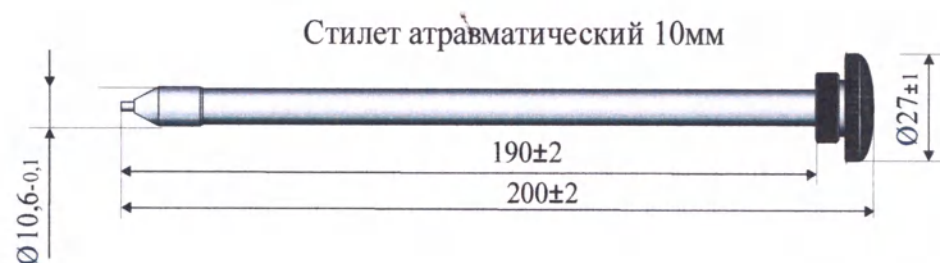
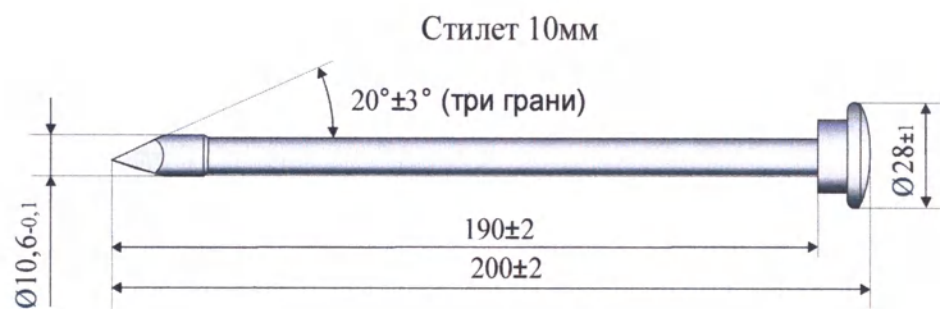
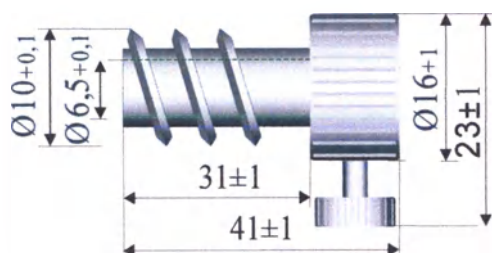


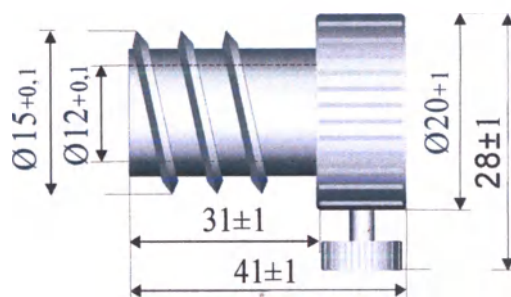
Рисунок 18. Троакары, стилеты 10мм.

Фиксатор троакара

Фиксатор троакара 5 мм



Фиксатор троакара 10 мм



Вставка переходная



Наименование	A1 (диаметр внутренний)	A2 (диаметр внешний)	B (длина рабочей)	C (длина общая)
Вставка переходная 10/5мм	5,8+0,1	10-0,1	92±1	101±2
Вставка переходная 12/10мм	11,2+0,1	12-0,1	92±1	101±2
Вставка переходная 12/5мм	5,8+0,1	12-0,1	92±1	101±2

Рисунок 19. Фиксаторы, вставки переходные.

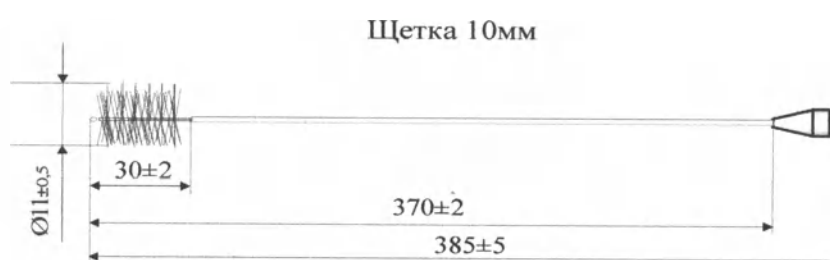
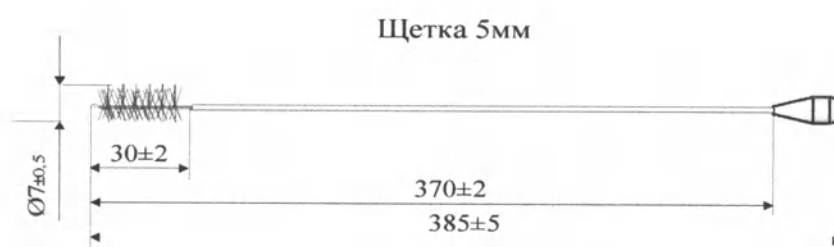


Рисунок 20. Инструменты, устройства вспомогательные.

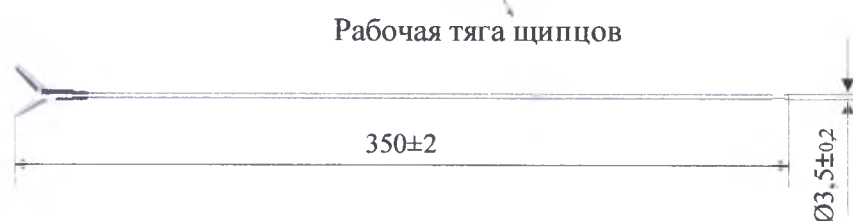
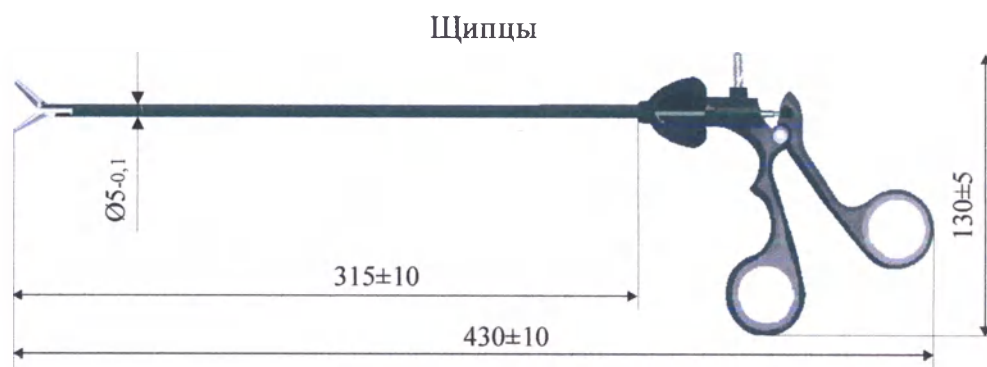
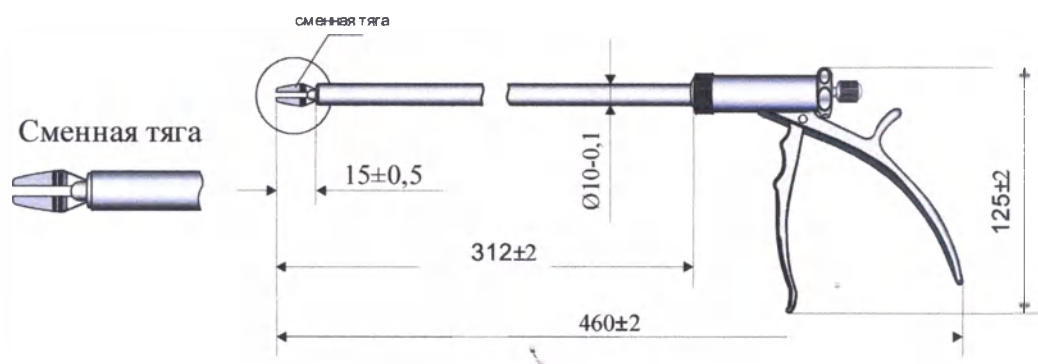
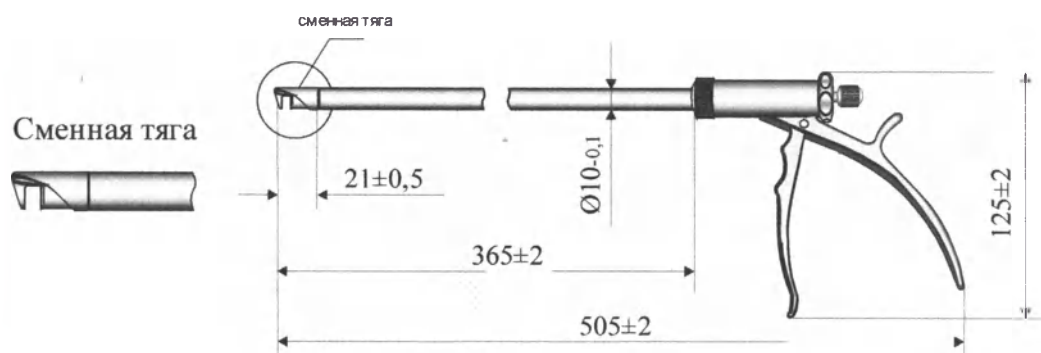


Рисунок 21. Щипцы.

Инструмент для наложения клипс поворотный 10мм, для клипс 5мм, 8мм.



Инструмент для наложения клипс поворотный 10мм, с поперечным расположением бранш, для клипс 5мм, 8мм.



Инструмент для наложения клипс, поворотный 10мм, для клипс средне-больших.

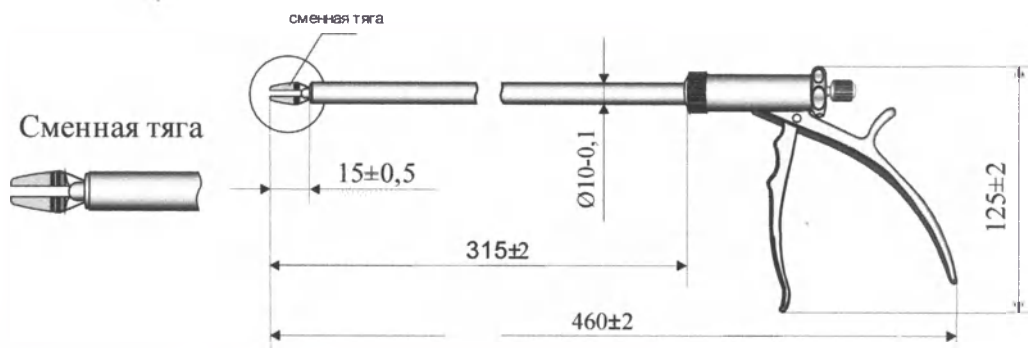
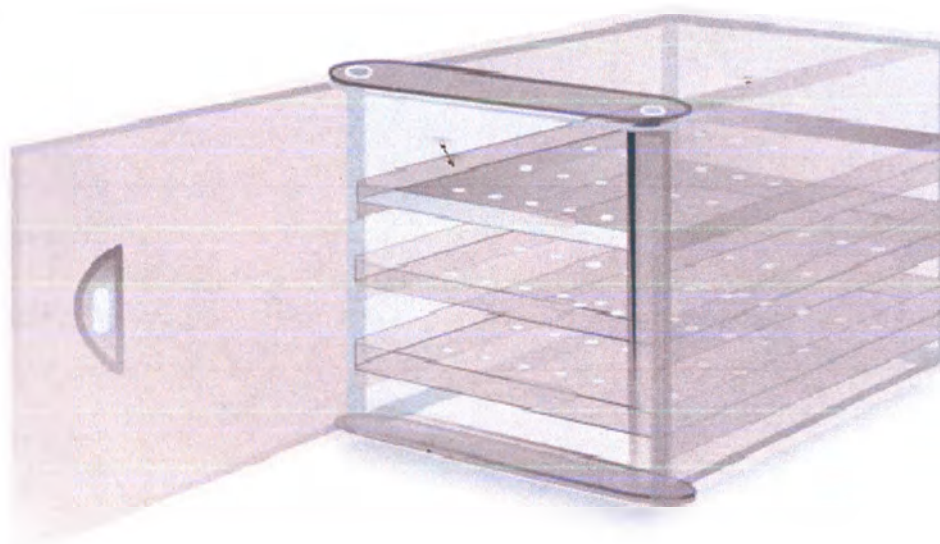


Рисунок 22. Инструменты для наложения клипс.



Камера-укладка
(ширина 350 ± 5 мм, высота 365 ± 5 мм, длина 610 ± 5 мм)

Рисунок 23. Камера-укладка.

В документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью
42 (Сорок два) листа

Ген.директор
ООО «НПФ»ЭлМед»  Сулайманов К.А.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ЭлМед»


«29»  К.А. Сулайманов
29.06.2016 г.

**НАБОР ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ЛАПАРОСКОПИИ
«ЭлМед»**

**Паспорт
ЛМРТ.942412.001 ПС**

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

2016

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с набором хирургических инструментов для лапароскопии «ЭлМед» (в дальнейшем – набор) и удостоверяет приемку набора инструментов и гарантии изготовителя.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор хирургических инструментов для лапароскопии «ЭлМед» по ТУ 9437-002-13007920-2015 предназначен для проведения лапароскопических операций и диагностики в хирургии, предполагающих выполнение визуального осмотра, инструментальной пальпации, пункции, прицельной биопсии и устранение патологических изменений органов брюшной полости.

Визуальное наблюдение при выполнении лапароскопических операций обеспечивают медицинские жесткие эндоскопы с волоконной оптикой, с углами направления от 0 град. до 75 град., диаметром канала 5 мм и 10 мм, длиной рабочей части 270-330 мм.

1.2 Набор предназначен для применения в многопрофильных клиниках, больницах, госпиталях или в специализированных стационарах.

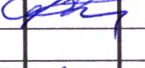
Условия применения в операционных отделениях лечебных учреждений: температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность до 80 % при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

Область применения – эндоскопическая хирургия.

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

ВНИМАНИЕ!

Перед работой с набором инструментов следует внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации ЛМРТ.942412.001 ИЭ.

1	Зам.	ЛМРТ.002-16		20.07.2016	ЛМРТ.942412.001 ПС			
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата				
Разраб.		Аксенов			Набор хирургических инструментов для лапароскопии «ЭлМед» Паспорт	Литер.	Лист	Листов
Провер.		Киселев				A	2	40
Н. контр.		Аксенов				ООО «НПФ «ЭлМед»		
Утр.		Супайманов						

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Набор инструментов соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 21238, ГОСТ 21239, ГОСТ Р 50444, ТУ 9437-002-13007920-2015 и комплекта документации ЛМРТ.941624.001.

2.2 Габаритные и основные размеры, масса инструментов и принадлежностей набора, их функциональное назначение приведены в разделах 4,5 настоящего паспорта.

2.3 Инструменты и принадлежности набора, их упаковка изготовлены из материалов, разрешенных для медицинского применения в установленном порядке.

2.4 Инструменты и принадлежности набора изготовлены из следующих материалов:

- рабочие части инструментов – острые наконечники стилетов, игл (кроме иглы спиралевидной), рабочие бранши щипцов, зажима типа «Вавсок», губки иглодержателей, лезвия, лепестки ретракторов из стали 03X11H10M2T2 ТУ 14-1-3568,

- трубки корпуса, ручки (кроме ретракторов 10мм) и тяги инструментов из стали 12X18H9T ГОСТ 5632,

- покрытие трубки корпуса инструментов из тефлона производства фирмы ZEUS FER-HS 1.3:1; AWG 7 (5,00/4,01 мм); Black. (США),

- наконечники игл, пружины из стали 03X12H8K5M2ТЮ-ВИ (ЗИ-90-ВИ) ТУ 14.4-1272,

- троакар для динамической лапароскопии из титанового сплава ВТ-16 ГОСТ 19807,

- наконечники троакара для кольпотомии, ручка ретрактора прямого 10 мм, конус канюли для хромосальпингоскопии, из фторопласта Ф-4Д ГОСТ 14906,

- кольца, колпачки уплотнительные из резиновой смеси ИРП-1338 ТУ 38 103-372-77,

- камера-укладка из оргстекла СО-133-К ГОСТ 10667.

2.5 Наружные поверхности инструментов набора, поверхность камеры гладкие, без царапин, трещин, расслоений, посторонних включений и других дефектов, видимых невооруженным глазом.

2.6 Сварные швы инструментов выполнены лазерным способом в соответствии с технологическим процессом, утвержденным в установленном порядке. Сварка прочная, плотная, без пережога, непровара, пролуска и трещин.

2.8 Параметр шероховатости Ra наружных металлических поверхностей инструментов набора, кроме режущих кромок, зубцов и нарезок, по ГОСТ 2789, не более 0,4 мкм, режущих кромок – не более 0,63 мкм.

2.9 Твердость деталей инструментов после термообработки, HRCэ:

- из стали 03X11H10M2T2 - 48,0 – 54,0;
- 03X12H8K5M2ТЮ-ВИ (ЗИ-90ВИ) - 47,0 – 51,0.

ЛМРТ.942412.001 ПС					Лист
1	Зам.	ЛМРТ.002-16	30.03.2016		3
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	

Твердость спаренных лезвий (бранш) не отличается более, чем на 4 единицы твердости по Роквеллу по шкале С.

2.10 Ось на ручках инструментов расклепана и заварена. Оси не выступают над поверхностью инструментов. Конструкция замка инструмента не допускает самопроизвольного ослабления крепления оси в процессе работы.

2.11 Ход бранш инструментов в замке у ручек управления инструментов набора легкий, плавный, без люфта и заеданий. Замки инструментов обеспечивают легкое открывание и закрывание инструмента двумя пальцами.

2.12 Усилие зацепления за первый зуб кремальеры не более 10Н. Перемещение кремальеры с зуба на зуб происходит легко, без заеданий.

2.13 При зацеплении за первый зуб кремальеры рабочие части инструментов находятся в раскрытом состоянии. При зацеплении кремальеры за 5-ий зуб кремальеры рабочие части находятся в сомкнутом состоянии.

2.14 При смыкании рабочих частей инструментов с зубцами вершины зубцов одной половины входят во впадины другой, а у инструментов с нарезкой рабочих частей, рабочие части плотно смыкаются на конце.

2.15 Боковое смещение концов сомкнутых рабочих частей щипцов, зажимов, инструментов для наложения клипс в сомкнутом состоянии не более 0,2 мм.

2.16 Усилие удержания зажимами ткани (полиэтиленовой пленки толщиной 0,4 мм по ГОСТ 10354) не менее 20 Н.

2.17 Иглодержатель в полностью закрытом положении удерживает между рабочими браншами нить из полимерного материала диаметром не более 0,2 мм (шовный материал) при приложении усилия к нити 20 Н, при этом нить не выскальзывает из рабочих бранш независимо от направления нагрузки.

2.18 Бранши иглодержателя упругие и не имеют остаточных деформаций при зажатии браншами до предела проволоки диаметром 0,8 мм.

2.19 Режущие кромки ножниц, щипцов острые, без зазубрин, трещин.

2.20 Рабочие части колющих инструментов набора (иглы, стилеты) острые, без заусенцев и зазубрин.

При проколе ваты на острие игл (кроме биопсийной) не остается ее волокон.

2.21 Радиусы притупления рабочих частей инструментов соответствуют, мм:

- не более 0,03 – колющих;

- не более 0,1 – зажимных (с зубчатой рабочей частью).

2.22 Ход инструментов набора в троакарах свободный. Стилеты и инструменты перемещаются в корпусах троакаров легко, без заеданий.

					ЛМРТ.942412.001 ПС	Лист
						4
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

2.23 Щетина щеток прочно зафиксирована.

2.24 Режущие кромки половин ножниц соприкасаются только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц.

Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении отсутствует.

Точка первичного контакта бранш находится на расстоянии не менее 0,75 длины режущей кромки, отсчитанной от концов ножниц.

2.25 Концы режущих кромок половин ножниц в сомкнутом положении не выходят за пределы противоположных сторон половин.

2.26 Подвижные и неподвижные соединения инструментов для аспирации-ирригации, крана иглы для пневмоперитонеума, клапаны и краны троакаров герметичные.

2.27 Дверца камеры открывается и закрывается плавно, без перекосов.

2.28 Камера на ровной горизонтальной поверхности стоит устойчиво, без качки.

2.29 Инструменты и принадлежности набора коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения. Иглы кислотостойкие.

2.30 Троакары, канюли Хассона, фиксаторы, зажимы, ретракторы и расширители набора устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека (кровь, желчь, желудочный сок) при номинальных значениях температуры от плюс 32⁰С до плюс 42⁰С по МУ 25.1-001.

2.31 Инструменты и принадлежности набора устойчивы к циклу обработки, состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки химическими методами и стерилизации химическим или физическим (паровым) методом в соответствии с режимами по МУ-287-113.

2.32 Набор инструментов, упакованный в транспортную тару предприятия-изготовителя, устойчив к механическим воздействиям в условиях транспортирования по ГОСТ Р 50444, при этом не допускается произвольное перемещение инструментов и повреждение упаковки.

2.33 Набор инструментов выдерживает в процессе эксплуатации воздействие температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, кроме троакаров, канюли Хассона, фиксаторов, зажимов, ретракторов и расширителей, которые эксплуатируются как изделия климатического исполнения У6 в диапазоне температур от 32 до 42 °С по ГОСТ Р 50444.

2.34 Набор инструментов выдерживает воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150 и при хранении в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

					ЛМРТ.942412.001 ПС	Лист
1	Зам.	ЛМРТ.002-16	22.07.2016			5
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

2.35 По последствиям отказа инструменты набора относятся к классу В по РД 50-707.

Назначенный срок службы Т сл.н инструментов набора до списания с момента ввода в эксплуатацию не менее 1,5 лет.

Средний срок службы Т сл. инструментов набора до списания не менее 3 лет.

За критерии предельного состояния инструментов набора принимают:

- механические повреждения;
- появление неустранимой коррозии;
- неполное смыкание рабочих частей щипцов.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 По биологической совместимости набор инструментов соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-2011.

3.2 Инструменты и принадлежности набора, их упаковка изготовлены из материалов, разрешенных для медицинского применения в установленном порядке.

3.3 Конструкция и технология изготовления набора инструментов обеспечивают соответствие технических характеристик установленным требованиям нормативных документов.

3.4 Поверхности инструментов набора гладкие, не имеют царапин, трещин, посторонних включений и др. дефектов.

3.5 Троакары, канюли Хассона, фиксаторы, зажимы, ретракторы и расширители устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека (кровь, желчь, желудочный сок) при номинальных значениях температуры от плюс 32⁰С до плюс 42⁰С по МУ 25.1-001.

3.6 Инструменты и принадлежности набора устойчивы к циклу обработки, состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки химическими методами и стерилизации химическим или физическим (паровым) методом в соответствии с режимами по МУ-287-113.

3.7 Идентификация инструментов и принадлежностей набора обеспечивается маркировкой инструмента, упаковки и тары, этикетками с необходимой информацией об изделии и наличии сопроводительной документации (паспорт и инструкция по применению).

					ЛМРТ.942412.001 ПС	Лист
I	Зам.	ЛМРТ.002-16	2	2016		6
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 В комплект поставки набора инструментов входят изделия, указанные в таблице 1.

Таблица 1

№ пп	Наименование	Обозначение документа	Коли- чество
	Троакары		
1	Троакар 10 мм универсальный	ЛМРТ.942244.004	1
2	Троакар 5 мм универсальный	ЛМРТ.942244.005	1
3	Троакар 3 мм универсальный	ЛМРТ.942244.005	1
4	Троакар 10 мм для динамической лапароскопии	ЛМРТ.942244.006	1
5	Троакар 5 мм для динамической лапароскопии	ЛМРТ.942244.006	1
6	Троакар 10 мм для кольпотомии	ЛМРТ.942244.007	1
7	Троакар для холангиографии	ЛМРТ.942244.008	1
8	Троакар бесклапанный 5 мм	ЛМРТ.942244.009	1
9	Троакар бесклапанный 10 мм	ЛМРТ.942244.010	1
10	Троакар бесклапанный 12,5 мм	ЛМРТ.942244.011	1
11	Троакар бесклапанный 16мм с винтовой нарезкой двухпортовый	ЛМРТ.942244.015	1
	Стилеты		
12	Стилет 10 мм	ЛМРТ.942244.004	1
13	Стилет 5 мм	ЛМРТ.942244.005	1
14	Стилет 3 мм	ЛМРТ.942244.006	1
15	Стилет атравматический 10 мм	ЛМРТ.942244.012	1
16	Стилет атравматический 5 мм	ЛМРТ.942244.012	1
	Фиксаторы		
17	Фиксатор троакара 10 мм	ЛМРТ.942244.008	1
18	Фиксатор троакара 5 мм	ЛМРТ.942244.008	1
	Вставки		
19	Вставка переходная к троакару двухпортовому	ЛМРТ.943212.004	2
20	Вставка переходная 10/5 мм	ЛМРТ.943212.001	1
21	Вставка переходная 12/10 мм	ЛМРТ.943212.001	1
22	Вставка переходная 12/5 мм	ЛМРТ.943212.001	1

Продолжение таблицы 1

№ пп	Наименование	Обозначение документа	Коли- чество
	Иглы		
23	Игла для пневмоперитонеума (Вереша)	ЛМРТ.942249.001	1
24	Игла биопсийная	ЛМРТ.942249.002	1
25	Игла пункционная	ЛМРТ.942249.003	1
26	Игла спиралевидная	ЛМРТ.942249.004	1
27	Игла для ушивания троакарных ран	ЛМРТ.942249.005	1
28	Игла для холецистостомы	ЛМРТ.942249.006	1
	Ножницы		
29	Ножницы изогнутые по плоскости двубраншевые	ЛМРТ.942212.002	1
30	Ножницы изогнутые по плоскости однобраншевые левые	ЛМРТ.942212.003	1
31	Ножницы изогнутые по плоскости однобраншевые правые	ЛМРТ.942212.004	1
32	Ножницы изогнутые по ребру однобраншевые	ЛМРТ.942212.005	1
33	Ножницы клювовидные однобраншевые	ЛМРТ.942212.006	1
34	Ножницы прямые двубраншевые	ЛМРТ.942212.007	1
35	Ножницы прямые однобраншевые	ЛМРТ.942212.008	1
36	Ножницы серповидные однобраншевые	ЛМРТ.942212.009	1
	Диссекторы		
37	Диссектор бранши 19мм	ЛМРТ.942264.001	1
38	Диссектор бранши 11мм	ЛМРТ.942264.001	1
39	Диссектор универсальный	ЛМРТ.942264.001	1
40	Диссектор «Г»-образный	ЛМРТ.942264.001	1
	Щипцы		
41	Щипцы анатомические	ЛМРТ.942253.001	1
42	Щипцы биопсийные 10 мм	ЛМРТ.942253.003	1
43	Щипцы биопсийные 5 мм	ЛМРТ.942253.004	1

Продолжение таблицы 1

№ пп	Наименование	Обозначение	Коли- чество
	Зажимы		
44	Зажим «универсал»	ЛМРТ.942251.001	1
45	Зажим анатомический «полуволна»	ЛМРТ.942251.002	1
46	Зажим ложкообразный	ЛМРТ.942251.003	1
47	Зажим типа «Ales»	ЛМРТ.942251.004	1
48	Зажим типа «Babcock» 5 мм	ЛМРТ.942251.005	1
49	Зажим типа «Babcock» 10 мм	ЛМРТ.942251.005	1
50	Зажим хирургический	ЛМРТ.942251.006	1
51	Зажим с когтевым захватом эндохирургический 10 мм	ЛМРТ.942251.010	1
52	Зажим с когтевым захватом эндохирургический 5 мм	ЛМРТ.942251.010	1
	Ретракторы		
53	Ретрактор «Г» - образный 10 мм	ЛМРТ.942262.003	1
54	Ретрактор прямой 10 мм трехлепестковый	ЛМРТ.942262.001	1
55	Ретрактор прямой 5 мм трехлепестковый	ЛМРТ.942262.001	1
56	Ретрактор пятилепестковый 10 мм с изгибающейся рабочей частью	ЛМРТ.942262.002	1
	Иглодержатели		
57	Иглодержатель с кремальерой прямой	ЛМРТ.942254.001	1
58	Иглодержатель с кремальерой изогнутый по ребру	ЛМРТ.942254.003	1
59	Инструмент для приема иглы	ЛМРТ.942254.002	1
	Инструменты для наложения клипс		
60	Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс 5мм, 8мм	ЛМРТ.942112.001	1
61	Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, с поперечным расположением бранш, для клипс 5 мм, 8 мм,	ЛМРТ.942112.002	1
62	Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс средне-больших	ЛМРТ.942112.003	1

Изм	Зам.	ЛМРТ.002.46	Подп.	Дата
				20.07.2016

ЛМРТ.942412.001 ПС

Лист
9

Продолжение таблицы 1

№ пп	Наименование	Обозначение	Коли- чество
	Инструменты для опускания узла		
63	Инструмент для опускания и затягивания узла шовной нити	ЛМРТ.942319.002	1
64	Инструмент для опускания узла шовной нити	ЛМРТ.942319.003	1
	Инструменты для аспирации-ирригации		
65	Инструмент для аспирации-ирригации 5 мм	ЛМРТ.942319.001	1
66	Инструмент для аспирации-ирригации «Брюсан»	ЛМРТ.42319.002	1
	Расширители		
67	Расширитель 5/10 мм	ЛМРТ.942261.002	1
68	Расширитель трехлепестковый	ЛМРТ.942261.001	1
	Штопоры		
69	Штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм	ЛМРТ.942259.001	1
70	Штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм	ЛМРТ.942259.001	1
	Канюли		
71	Канюля Хассона	ЛМРТ.942249.010	1
72	Канюля для хромосальпингоскопии	ЛМРТ.942249.009	1
	Инструменты, устройства вспомогательные		
73	Стилет для физиологического раствора	ЛМРТ.942244.002	1
74	Зонд	ЛМРТ.942271.002	1
75	Канюля «Luer»	ЛМРТ.942271.001	1
76	Ложка для препарирования тканей и разделения инфильтратов	ЛМРТ.942319.004	1
77	Щетка для чистки инструментов 10 мм	ЛМРТ.943219.001	1
78	Щетка для чистки инструментов 5 мм	ЛМРТ.943219.001	1
79	Камера-укладка	ЛМРТ.941211.012	1

1	Зам.	ЛМРТ.002-16	20.07.2016
Изм	Лист	№ документа	Полн.
		Дата	

ЛМРТ.942412.001 ПС

Лист
10

Продолжение таблицы 1

№ пп	Наименование	Обозначение	Коли- чество
	Принадлежности инструментов		
80	Кольца и колпачки уплотнительные	ЛМРТ.942244.002	4
81	Рукоятка инструментальная	ЛМРТ.942254.002	1
82	Рукоятка инструментальная с кремальерой	ЛМРТ.942254.003	1
83	Трубка-корпус с барашком 5 мм	ЛМРТ.943216.001	1
84	Трубка-корпус с барашком 10 мм	ЛМРТ.943216.002	1
85	Рабочая тяга щипцов	ЛМРТ.942253.002	1
86	Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм	ЛМРТ.942112.001	1
87	Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10мм, с поперечным расположением бранш, для клипс 5 мм, 8 мм	ЛМРТ.942112.002	1
88	Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс средне-больших	ЛМРТ.942112.003	1
89	Сменный наконечник 5 мм инструмента для аспирации- ирригации «Брюсан»	ЛМРТ.942319.002	1
90	Сменный наконечник 10мм инструмента для аспирации- ирригации «Брюсан»	ЛМРТ.942319.002	1

Эксплуатационная документация:

- Паспорт ЛМРТ.942412.001 ПС 1экз.
- Инструкция по эксплуатации ЛМРТ.942412.001 ИЭ 1экз.

1	Зам.	ЛМРТ.002-16	2007.2016	ЛМРТ.942412.001 ПС	Лист 11
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата	

5 НАЗНАЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ НАБОРА И ИХ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Троякары универсальные 10 мм, 5 мм, 3 мм (поз. 1, 2 и 3, таблица 1) предназначены для прокола брюшины и введения эндоскопических инструментов и устройств.

- длина: поз.1 – $(176 \pm 2,0)$ мм; поз.2 – $(142 \pm 3,0)$ мм; поз.3 – $(142 \pm 3,0)$ мм;
- длина рабочей части:
поз.1 – $(105,0 \pm 2,0)$ мм; поз.2 – $(95 \pm 2,0)$ мм; поз.3 – $(95 \pm 2,0)$ мм;
- диаметр трубки:
поз. 1 – $(11 \pm 0,2)$ мм; поз. 2 – $(6,6 \pm 0,2)$ мм; поз. 3 – $(4,5 \pm 0,2)$ мм;
- масса: поз.1 – $(87,0 \pm 3,0)$ г; поз.2 – $(48,0 \pm 2,0)$ г; поз.3 – $(48,0 \pm 2,0)$ г.

5.2 Троякары для динамической лапароскопии 10 мм и 5 мм (поз. 4 и 5, таблица 1) предназначены для послеоперационного введения лапароскопа с целью оценки результатов операции путем мониторинга.

- длина: поз.4 – $(84,0 \pm 2)$ мм; поз.5 – $(84,0 \pm 2)$ мм;
- длина рабочей части: поз.4 – $(64,0 \pm 1)$ мм; поз.5 – $(64,0 \pm 1)$ мм;
- диаметр трубки: поз. 4 – $(12 \pm 0,5)$ мм; поз. 5 – $(8,0 \pm 0,5)$ мм;
- масса: поз.4 – $(38,0 \pm 2,0)$ г; поз.5 – $(24,0 \pm 1,0)$ г.

5.3 Троякар 10 мм для кольпотомии (поз. 6, таблица 1) предназначен для введения устройств и инструментов при кольпотомии.

- длина – $(245,0 \pm 5)$ мм;
- длина рабочей части – (180 ± 2) мм;
- диаметр шара наконечника – $(60,0 \pm 1)$ мм;
- масса – $(194,0 \pm 6,0)$ г.

5.4 Троякар для холангиографии (поз. 7, таблица 1) предназначен для прокола и введения катетера при исследовании желчных протоков.

- длина – $(115,0 \pm 2)$ мм;
- длина рабочей части – $(101,0 \pm 2)$ мм;
- диаметр ручки – $(15,0 \pm 1)$ мм;
- диаметр трубки – $(2,5 \pm 0,1)$ мм;
- масса – $(14,5 \pm 0,5)$ г;

5.5 Троякары бесклапанные 5 мм, 10 мм, 12,5 мм (поз.8, 9 и 10, таблица 1) предназначены для введения эндоскопических инструментов и устройств.

- длина: поз.8 – (85 ± 1) мм; поз.9 – (90 ± 1) мм; поз.10 – (92 ± 1) мм;
- длина рабочей части: поз.8 – (64 ± 1) мм; поз.9 – (64 ± 1) мм; поз.10 – (64 ± 1) мм;
- внутренний диаметр троакара: поз.8 – $(5,5 + 0,1)$ мм; поз.9 – $(10,5 + 0,1)$ мм; поз.10 – $(12,5 + 0,1)$ мм;
- масса: поз.8 – $(77,0 \pm 3,0)$ г; поз.9 – $(126,0 \pm 4,0)$ г; поз.10 – $(145,0 \pm 5,0)$ г.

5.6 Троякар бесклапанный 16мм с винтовой нарезкой двухпортовый (поз. 11, таблица 1) предназначен для введения эндоскопических инструментов и устройств.

- длина – (82 ± 1) мм;
- длина рабочей части – (61 ± 1) мм;
- диаметр трубки: $(16 \pm 0,5)$ мм;
- масса – $(116,0 \pm 4,0)$ г.

5.7 Стилеты 10 мм, 5 мм, 3 мм (поз.12, 13 и 14, таблица 1) предназначены для прокола стенки брюшной полости при введении троакара.

- длина: поз.12– (200 ± 2) мм; поз.13– (160 ± 2) мм; поз.14– (160 ± 2) мм;
- длина рабочей части:
поз.12– (190 ± 2) мм; поз.13– (147 ± 2) мм; поз.14– (147 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части: поз.12– $(10,6 - 0,1)$ мм; поз.13– $(5,3 - 0,1)$ мм; поз.14– $(3,3 - 0,1)$ мм;
- масса: поз.12– $(77,0 \pm 3,0)$ г; поз.13– $(38,0 \pm 2,0)$ г; поз.14– $(38,0 \pm 2,0)$ г.

5.8 Стилел аравматический 10 мм и 5 мм (поз. 15 и 16, таблица 1) предназначены для атравматического прокола стенки брюшной полости при введении троакара.

- длина: поз.15– (200 ± 2) мм; поз.16– (165 ± 2) мм;
- длина рабочей части: поз.15– (190 ± 2) мм; поз.16– (150 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части: поз.15– $(10,6 - 0,1)$ мм; поз.16– $(5 - 0,1)$ мм;
- масса: поз.15– $(67,0 \pm 3,0)$ г; поз.16– $(48,0 \pm 2,0)$ г.

5.9 Фиксатор троакара 10 мм и 5 мм (поз. 17 и 18, таблица 1) предназначены для установки на троакары с целью их дополнительной фиксации и установки на нужной высоте.

- длина: поз.17– (41 ± 1) мм; поз.18 – (41 ± 1) мм;
- длина рабочей части: поз.17– (31 ± 1) мм; поз.18 – (31 ± 1) мм;
- внутренний диаметр рабочей части: поз.17– $(12 + 0,1)$ мм; поз.18 – $(6,5 + 0,1)$ мм.
- масса: поз.17– $(29,0 \pm 1,0)$ г; поз.18 – $(24,0 \pm 1,0)$ г.

							Лист
Зам.	ЛМРТ.002-16					ЛМРТ.942412.001 ПС	13
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата			

5.10 Вставка переходная к троакару двухпортовому (поз. 19, таблица 1)

предназначена для совместной работы с троакаром двухпортовым.

- длина рабочей части – (40 ± 1) мм;
- диаметр рабочей части – $(5 - 0,1)$ мм;
- масса – $(9,5 \pm 0,5)$ г.

5.11 Вставки переходные 10/5 мм, 12/10 мм, 12/5 мм (поз.20, 21, 22, таблица 1)

предназначены для введения в брюшную полость инструментов для эндоскопической хирургии меньшего размера при работе с троакарами большего размера.

- длина: поз.20– (101 ± 2) мм; поз.21 – (101 ± 2) мм; поз.22 – (101 ± 2) мм;
- длина рабочей части: поз.20– (92 ± 1) мм; поз.21 – (92 ± 1) мм; поз.22 – (92 ± 1) мм;
- диаметр внешний рабочей части: поз.20– $(10 - 0,1)$ мм; поз.21 – $(12 - 0,1)$ мм; поз.22 – $(12 - 0,1)$ мм;
- диаметр внутренний рабочей части: поз.20– $(5,8 + 0,1)$ мм; поз.21 – $(11,2 + 0,1)$ мм; поз.22 – $(5,8 + 0,1)$ мм;
- масса: поз.20– $(24,0 \pm 1,0)$ г; поз.21 – $(44,0 \pm 1,0)$ г; поз.22 – $(44,0 \pm 1,0)$ г.

5.12 Игла для пневмоперитонеума (Вереша) (поз. 23, таблица 1)

предназначена для прокола брюшины и подачи в брюшную полость углекислого газа.

- длина общая – (185 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (130 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(2,5 \pm 0,1)$ мм;
- масса – $(34,0 \pm 1,0)$ г.

5.13 Игла биопсийная (поз. 24, таблица 1) предназначена для прокола ткани организма с последующим выведением частиц ткани для исследования в целях диагностики.

- длина общая – (355 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (315 ± 1) мм;
- диаметр рабочей части – $(2 \pm 0,1)$ мм;
- масса – $(29,0 \pm 1,0)$ г.

5.14 Игла пункционная (поз.25, таблица 1) предназначена для прокола ткани с последующим введением или выведением жидкости для исследования в целях диагностики.

- длина общая – (350 ± 1) мм;
- длина рабочей части – (305 ± 1) мм;
- диаметр рабочей части – $(3 \pm 0,1)$ мм.
- масса – $(38,0 \pm 2,0)$ г.

					ЛМРТ.942412.001 ПС		Лист 14
Зам.	ЛМРТ.002-16						
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата			

5.15 Игла спиралевидная (поз. 26, таблица 1) предназначена для сшивания тканей организма.

- длина общая – (440 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (330 ± 5) мм;
- диаметр ручки – $(10 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр спирали иглы – $(10 - 0,1)$ мм;
- длина иглы – (12 ± 1) мм;
- масса – $(53,0 \pm 2,0)$ г.

5.16 Игла для ушивания троакарных ран (поз. 27, таблица 1) предназначена для сшивания тканей организма.

- длина – (210 ± 1) мм;
- длина рабочей части – (100 ± 1) мм;
- диаметр ручки – $(10 \pm 0,5)$ мм;
- ширина наконечника иглы – $(2,2 \pm 0,1)$ мм;
- масса – $(67,0 \pm 3,0)$ г.

5.17 Игла для холецистостомы (поз. 28, таблица 1) предназначена для пункции желчного пузыря.

- длина – (300 ± 1) мм;
- диаметр трубки – $(5 \pm 0,1)$ мм;
- масса – $(9,5 \pm 0,5)$ г.

5.18 Ножницы изогнутые по плоскости двубраншевые (поз. 29, таблица 1) предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (315 ± 5) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(8 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия лезвий – $50^\circ \pm 3^\circ$;
- масса – $(116,0 \pm 4,0)$ г.

5.19 Ножницы изогнутые по плоскости однобраншевые левые (поз. 30, таблица 1) предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (315 ± 5) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(12 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия лезвий – $65^\circ \pm 3^\circ$;
- масса – $(116,0 \pm 4,0)$ г.

					ЛМРТ.942412.001 ПС		Лист
1	Зам.	ЛМРТ.002-16		2016			15
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата			

5.20 Ножницы изогнутые по плоскости однобланшевые правые (поз. 31, таблица 1) предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (315 ± 5) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(12 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия лезвий – $65^\circ \pm 3^\circ$.
- масса – $(116,0 \pm 4,0)$ г.

5.21 Ножницы изогнутые по ребру однобланшевые (поз. 32, таблица 1) предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (315 ± 5) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(12 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия лезвий – $45^\circ \pm 3^\circ$,
- масса – $(116,0 \pm 4,0)$ г.

5.22 Ножницы клювовидные однобланшевые (поз. 33, таблица 1), предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (315 ± 5) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(12 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия лезвий – $50^\circ \pm 3^\circ$,
- масса – $(116,0 \pm 4,0)$ г.

5.23 Ножницы прямые двубланшевые (поз. 34, таблица 1), предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (315 ± 5) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(12 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия лезвий – $45^\circ \pm 3^\circ$,
- масса – $(116,0 \pm 4,0)$ г.

						Лист
1	Зам.	ЛМРТ.002-16				16
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

ЛМРТ.942412.001 ПС

5.24 Ножницы прямые одnobраншевые (поз. 35, таблица 1), предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (315 ± 5) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(12 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия лезвий – $65^\circ \pm 3^\circ$,
- масса – $(116,0 \pm 4,0)$ г.

5.25 Ножницы серповидные одnobраншевые (поз. 36, таблица 1) предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (315 ± 5) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(12 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия лезвий – $50^\circ \pm 3^\circ$,
- масса – $(116,0 \pm 4,0)$ г.

5.26 Диссектор бранши 19 мм и 11 мм, диссектор универсальный, диссектор «Г»-образный (поз. 37, 38, 39, 40, таблица 1) предназначены для сведения краев разреза тканей.

- длина – (430 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (320 ± 5) мм;
- длина бранш рабочей части:
- поз. 37 – $(19 \pm 0,5)$ мм;
- поз. 38 – $(11 \pm 0,5)$ мм;
- поз. 39, 40 – $(12 \pm 0,5)$ мм;
- угол раскрытия губок:
- поз.37, 38, 40 - $(70^\circ \pm 3^\circ)$;
- поз.39 - $(40^\circ \pm 3^\circ)$,
- масса: поз.37, 38, 39, 40 – $(116,0 \pm 4,0)$ г.

					Лист
1	Зам.	ЛМРТ.002-16			17
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	

ЛМРТ.942412.001 ПС

5.27 Щипцы анатомические (поз. 41, таблица 1) предназначены для атрауматического удержания мягких и твердых тканей, остановки кровотечения.

- длина – (430 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (315 ± 10) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- ширина рабочей части: – $(5,5 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия губок – $(70^\circ \pm 3^\circ)$,
- масса – $(116,0 \pm 4,0)$ г.

5.28 Щипцы биопсийные 10 мм и 5 мм (поз. 42, 43, таблица 1) предназначены для дистанционной биопсии мягких тканей биологических тканей организма человека.

- длина – (430 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (315 ± 10) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- ширина рабочей части: поз. 42 – $(10,0 - 0,1)$ мм;
поз. 43 – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок: поз. 42, 43 – $(55^\circ \pm 3^\circ)$,
- масса: поз. 42 – $(174,0 \pm 6,0)$ г ; поз. 43 – $(116,0 \pm 4,0)$ г.

5.29 Зажим «универсал», зажим анатомический «полуволна» (поз. 44, 45, таблица 1) предназначены для пережатия и (или) раздавливания тканей или органов, а также манипуляций с медицинскими материалами, предметами и инструментами.

- длина – (430 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (320 ± 10) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок: поз. 44, 45 – $(70^\circ \pm 3^\circ)$,
- масса: поз. 44, 45 – $(121,0 \pm 4,0)$ г.

Зам.	ЛМРТ.002-16	Подп.	Дата	ЛМРТ.942412.001 ПС	Лист 18
Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5.30 Зажим ложкообразный, зажим типа «Ales» (поз. 46, 47, таблица 1) предназначены для захватывания и зажима мягких и плотных тканей организма человека.

- длина – (430 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (320 ± 10) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок на 1 зубе:
поз.46 – $(75^\circ \pm 3^\circ)$; поз.47 – $(70^\circ \pm 3^\circ)$.
- масса – $(121,0 \pm 4,0)$ г.

5.31 Зажим типа «Babcock» 5 мм и 10 мм (поз. 48, 49, таблица 1) предназначены для захвата и извлечения мягких и плотных тканей.

- длина: поз.48 – (430 ± 10) мм; поз.49 – (475 ± 2) мм;
- длина рабочей части: поз.48 – (320 ± 10) мм; поз.49 – (355 ± 2) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части: поз.48 – $(5,0 - 0,1)$ мм; поз.49 – $(10,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок на 1 зубе:
поз.48 – $(75^\circ \pm 3^\circ)$; поз.49 – $(50^\circ \pm 3^\circ)$,
- масса: поз.48 – $(121,0 \pm 4,0)$ г; поз.49 – $(174,0 \pm 6,0)$ г.

5.32 Зажим хирургический (поз. 50, таблица 1) предназначен для для пережатия и (или) раздавливания тканей или органов, а также манипуляций с медицинскими материалами, предметами и инструментами.

- длина – (430 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (320 ± 10) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок на 1 зубе – $(75^\circ \pm 3^\circ)$,
- масса – $(121,0 \pm 4,0)$ г.

5.33 Зажим с когтевым захватом эндохирургический 10 мм и 5 мм (поз. 51, 52 таблица 1) предназначены для захватывания, зажатия и перемещения тканей.

- длина: поз.51 – (460 ± 2) мм; поз.52 – (430 ± 10) мм;
- длина рабочей части: поз.51 – (345 ± 2) мм; поз.52 – (320 ± 10) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части: поз.51 – $(10,0 - 0,1)$ мм; поз.52 – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок на 1 зубе кремальеры:
поз.51 – $(70^\circ \pm 3^\circ)$; поз.52 – $(70^\circ \pm 3^\circ)$,
- масса: поз.51 – $(185,0 \pm 5,0)$ г; поз.52 – $(121,0 \pm 4,0)$ г.

					ЛМРТ.942412.001 ПС	Лист 19
Зам.	ЛМРТ.002-16					
Лист	№ документа	Подп.	Дата			

5.34 Ретрактор «Г» - образный 10 мм (поз. 53, таблица 1) предназначен для отведения органов и мягких тканей.

- длина – (430 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (325 ± 5) мм;
- диаметр ручки – (30 ± 1) мм;
- диаметр рабочей трубки – $(10 - 0,1)$ мм;
- угол поворота рабочей части – $(90^\circ \pm 3^\circ)$,
- масса – $(145,0 \pm 5,0)$ г.

5.35 Ретрактор прямой трехлепестковый 10 мм и 5 мм (поз. 54, 55, таблица 1) предназначены для отведения органов и мягких тканей.

- длина: поз.54 – (475 ± 5) мм; поз.55 – (390 ± 2) мм;
- длина рабочей части: поз.54 – (325 ± 5) мм; поз.55 – (290 ± 2) мм;
- диаметр ручки: поз.54 – (22 ± 1) мм; поз.55 – $(8 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр рабочей части: поз.54 – $(10 - 0,1)$ мм; поз.55 – $(5 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия бранш: поз.54 – $(30^\circ \pm 3^\circ)$; поз.55 – $(30^\circ \pm 3^\circ)$,
- масса: поз.54 – $(174,0 \pm 6,0)$ г; поз.55 – $(77,0 \pm 3,0)$ г.

5.36 Ретрактор пятилепестковый 10 мм с изгибающейся рабочей частью (поз. 56, таблица 1) предназначен для отведения органов и мягких тканей.

- длина – (490 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (330 ± 5) мм;
- диаметр ручки – (22 ± 1) мм;
- диаметр рабочей части – $(10 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия бранш: – $(60^\circ \pm 3^\circ)$;
- угол изгиба рабочей части: – $(45^\circ \pm 3^\circ)$.
- масса – $(194,0 \pm 6,0)$ г.

5.37 Иглодержатель с кремальерой прямой (поз. 57, таблица 1) предназначен для фиксированного захвата и удержания хирургических игл при сшивании мягких и плотных тканей.

- длина – (455 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (325 ± 2) мм;
- ширина ручки – (60 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(5 - 0,1)$ мм,
- масса – $(184,0 \pm 6,0)$ г.

Зам.	ЛМРТ.002-16	Подп.	Дата	ЛМРТ.942412.001 ПС	Лист
Лист	№ документа	Подп.	Дата		20

5.38 Иглодержатель с кремальерой изогнутый по ребру (поз. 58, таблица 1) предназначен для фиксированного захвата и удержания хирургических игл при сшивании мягких и плотных тканей.

- длина – (455 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (325 ± 2) мм;
- ширина ручки – (60 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(5 - 0,1)$ мм,
- масса – $(184,0 \pm 6,0)$ г.

5.39 Инструмент для приема иглы (поз. 59, таблица 1) предназначен для приема и удержания хирургических игл при сшивании мягких и плотных тканей.

- длина – (455 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (325 ± 2) мм;
- ширина ручки – (60 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(5 - 0,1)$ мм,
- масса – $(184,0 \pm 6,0)$ г.

5.40 Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм (поз. 60, таблица 1) предназначен для соединения мягких и плотных тканей с помощью клипс.

- длина – (460 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (312 ± 2) мм;
- ширина ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(10,0 - 0,1)$ мм,
- масса – $(390,00 \pm 10,0)$ г.

5.41 Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, с поперечным расположением бранш, для клипс 5 мм, 8 мм (поз. 61, таблица 1) предназначен для соединения мягких и плотных тканей с помощью клипс.

- длина – (505 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (365 ± 2) мм;
- ширина ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(10,0 - 0,1)$ мм,
- масса – $(420,0 \pm 10,0)$ г.

5.42 Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс средне-больших (поз. 62, таблица 1) предназначен для соединения мягких и плотных тканей с помощью клипс.

- длина – (460 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (315 ± 2) мм;
- ширина ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(10,0 - 0,1)$ мм,
- масса – $(390,00 \pm 10,0)$ г.

5.43 Инструмент для опускания и затягивания узла шовной нити (поз. 63, таблица 1) предназначен для опускания одного или нескольких узлов шовной нити в оперируемую полость и последующего затягивания их в полости.

- длина – (405 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (325 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части – $(4,5 \pm 0,2)$ мм,
- масса – $(77,0 \pm 3,0)$ г.

5.44 Инструмент для опускания узла шовной нити (поз. 64, таблица 1) предназначен для опускания одного или нескольких узлов шовной нити в оперируемую полость.

- длина – (330 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (320 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части – $(3,0 \pm 0,1)$ мм,
- масса – $(24,0 \pm 1,0)$ г.

5.45 Инструмент для аспирации-ирригации 5 мм (поз. 65, таблица 1) предназначен для поочередной подачи и отсасывания промывной жидкости в оперируемой полости.

- длина – (425 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (318 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- ширина ручки-клапана – $(40,0 \pm 3)$ мм,
- масса – $(126,0 \pm 4,0)$ г.

5.46 Инструмент для аспирации-ирригации «Брюсан» (поз. 66, таблица 1) предназначен для одновременной подачи и отсасывания промывной жидкости в оперируемой полости.

- длина – (435 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (318 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм / $(10,0 - 0,1)$ мм;
- ширина ручки-клапана – $(40,0 \pm 2)$ мм,
- масса – $(185,0 \pm 5,0)$ г.

Зам.	ЛМРТ.002-16	Подп.	Дата	ЛМРТ.942412.001 ПС	Лист
Лист	№ документа	Подп.	Дата		22

5.47 Расширитель 5/10 мм (поз. 67, таблица 1) предназначен для разведения краев разреза мягких тканей при операциях с последующим введением в рану инструментов и материалов.

- длина расширителя – (203 ± 1) мм;
- длина рабочей части – (193 ± 1) мм;
- диаметр рабочей части – $(11,0 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр ручки – $(25,0 \pm 1)$ мм;
- длина обтюлятора – (340 ± 2) мм;
- диаметр обтюлятора – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- масса – $(87,0 \pm 3,0)$ г.

5.48 Расширитель трехлепестковый (поз. 68, таблица 1) предназначен для разведения краев разреза мягких тканей при операциях с последующим введением в рану инструментов и материалов.

- длина общая – (185 ± 5) мм;
- длина рабочих губок – (60 ± 2) мм;
- ширина ручки – (85 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части в нераскрытом состоянии – $(15,0 \pm 2)$ мм;
- диаметр рабочей части в раскрытом состоянии – $(40,0 \pm 2)$ мм;
- масса – $(262,0 \pm 8,0)$ г.

5.49 Штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм и 10 мм (поз. 69, 70, таблица 1) предназначен для захватывания и перемещения тканей.

- длина: поз.69 – (440 ± 5) мм; поз.70 – (532 ± 2) мм;
- длина рабочей части: поз.69 – (330 ± 5) мм; поз.70 – (430 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части: поз.69 – $(5 - 0,1)$ мм; поз.70 – $(10 - 0,1)$ мм;
- длина рабочей части штопора – (24 ± 1) мм;
- масса: поз.69 – $(87,0 \pm 3,0)$ г; поз.70 – $(106,0 \pm 4,0)$ г.

5.50 Канюля Хассона (поз. 71, таблица 1) предназначена для фиксации троакара к брюшной стенке.

- длина – (70 ± 2) мм;
- длина рабочей конусной части – (55 ± 2) мм;
- диаметр ручки – (36 ± 1) мм;
- внутренний диаметр – $(10 \pm 0,1)$ мм;
- масса – $(29,0 \pm 1,0)$ г.

					Лист
Зам.	ЛМРТ.002-16	207.2016		ЛМРТ.942412.001 ПС	23
Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5.51 Канюля для хромосальпингоскопии (поз. 72, таблица 1) предназначена для хромосальпингографии.

- длина – (393 ± 2) мм;
- длина наконечника – (60 ± 2) мм;
- диаметр конуса – (28 ± 1) мм;
- высота конуса – (20 ± 1) мм;
- ширина упорной ручки – (76 ± 2) мм;
- ширина передвижной ручки – (60 ± 2) мм;
- длина – $(97,0 \pm 3,0)$ г.

5.52 Стиллет для физиологического раствора (поз. 73, таблица 1) предназначен для забора стерильной жидкости через пробку тары без раскупоривания последней и нарушения стерильности жидкости.

- длина – (200 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (160 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(6 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр упорной ручки – (25 ± 1) мм;
- расстояние между концами поперечных штуцеров – (47 ± 2) мм;
- масса – $(38,0 \pm 2,0)$ г.

5.53 Зонд (поз. 74, таблица 1) предназначен для определения физических параметров тканей организма.

- длина – (165 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(5 - 0,1)$ мм;
- диаметр ручки – (14 ± 1) мм;
- высота ручки – $(5 \pm 0,5)$ мм;
- масса – $(29,0 \pm 1,0)$ г.

5.54 Канюля «Luer» (поз. 75, таблица 1) предназначена для разъёмного соединения инструментов с присоединительными трубками.

- длина – (25 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (15 ± 1) мм;
- диаметр рабочей части – $(6,0 \pm 0,2)$ мм;
- диаметр ручки – $(10,0 \pm 0,5)$ мм;
- масса – $(4,6 \pm 0,4)$ г.

				ЛМРТ.942412.001 ПС	Лист
Зам.	ЛМРТ.002-16	2	29.07.2016		24
Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5.55 Ложка для препарирования тканей и разделения инфильтратов (поз. 76, таблица 1) предназначена для разрушения и удаления инфильтрата.

- длина – (390 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (285 ± 2) мм;
- длина рабочего наконечника – (27 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(10,0 - 0,1)$ мм;
- диаметр ручки – $(10,0 \pm 1)$ мм;
- масса – $(87,0 \pm 3,0)$ г.

5.56 Щетка для чистки инструментов $\varnothing 10$ мм, щетка для чистки инструментов $\varnothing 5$ мм (поз. 77, 78, таблица 1) предназначены для чистки инструментов.

- длина – (385 ± 5) мм;
- диаметр рабочей части-щетины:
- поз. 77 – $(11 \pm 0,5)$ мм;
- поз. 78 – $(7 \pm 0,5)$ мм;
- длина рабочей части-щетины – (30 ± 2) мм;
- масса – $(19,0 \pm 1,0)$ г.

5.57 Камера-укладка (поз. 79, таблица 1) предназначена для укладки и хранения инструментов.

- ширина – (350 ± 5) мм;
- высота – (365 ± 5) мм;
- длина – (610 ± 5) мм;
- масса – $(25800,0 \pm 200,0)$ г.

5.58 Кольца и колпачки уплотнительные (поз. 80, таблица 1) предназначены для герметизации зазоров инструментов.

- высота: колпачок 5мм – $(7 \pm 0,5)$ мм; колпачок 10мм – $(7 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр наружный: колпачок 5мм – $(16 \pm 0,2)$ мм; колпачок 10мм – $(20 \pm 0,2)$ мм;
- диаметр внутренний: колпачок 5мм – $(4 \pm 0,1)$ мм; колпачок 10мм – $(8 \pm 0,1)$ мм;
- толщина: кольцо 5мм – $(1,2 \pm 0,1)$ мм; кольцо 10мм – $(1,4 \pm 0,1)$ мм;
- диаметр наружный: кольцо 5мм – $(20 \pm 0,5)$ мм; кольцо 10мм – $(33 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр внутренний: кольцо 5мм – $(13 \pm 0,5)$ мм; кольцо 10мм – $(22 \pm 0,5)$ мм;
- масса – $(19,0 \pm 1,0)$ г.

					Лист
Зам.	ЛМРТ.002-16	2	2016	ЛМРТ.942412.001 ПС	25
Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5.59 Рукоятка инструментальная и рукоятка инструментальная с кремальерой (поз. 81, 82, таблица 1) предназначены для оперативной смены рабочей части инструмента.

- длина – (105 ± 2) мм;
- высота – (130 ± 5) мм;
- масса: поз.81 – $(72,0 \pm 3,0)$ г;
поз.82 – $(82,0 \pm 3,0)$ г.

5.60 Трубка-корпус с барашком 5 мм и трубка-корпус с барашком 10 мм (поз. 83, 84, таблица 1) предназначена для оперативной смены рабочей части инструмента.

- длина – (319 ± 2) мм;
- длина рабочей части:
поз.83 – (288 ± 2) мм;
поз.84 – (282 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части:
поз.83 – $(5 - 0,1)$ мм;
поз.84 – $(10 - 0,1)$ мм;
- диаметр барашка:
поз.83 – (29 ± 1) мм;
поз.84 – (29 ± 1) мм;
- диаметр наконечника, сопрягаемого с рукояткой:
поз.83 – $(6 - 0,2)$ мм;
поз.84 – $(6 - 0,2)$ мм.
- масса:
поз.83 – $(29,0 \pm 1,0)$ г;
поз.84 – $(67,0 \pm 3,0)$ г.

5.61 Рабочая тяга щипцов (поз. 85, таблица 1) предназначена для оперативной смены рабочей части инструмента.

- длина – (350 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(3,5 \pm 0,2)$ мм;
- масса – $(14,5 \pm 0,5)$ г.

					ЛМРТ.942412.001 ПС	Лист
Зам.	ЛМРТ.002-16					26
Лист	№ документа	Иодп.	Дата			

5.62 Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм (поз. 86, таблица 1) предназначена для оперативной смены рабочей части инструмента.

- длина – (395 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,5)$ мм;
- масса – $(82,0 \pm 3,0)$ г.

5.63 Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, с поперечным расположением бранш, для клипс 5 мм, 8 мм (поз. 87, таблица 1) предназначена для оперативной смены рабочей части инструмента.

- длина – (435 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,5)$ мм;
- масса – $(106,0 \pm 4,0)$ г.

5.64 Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс средне-больших (поз. 88, таблица 1) предназначена для оперативной смены рабочей части инструмента.

- длина – (395 ± 1) мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,5)$ мм;
- масса – $(82,0 \pm 3,0)$ г.

5.65 Сменный наконечник 5 мм инструмента для аспирации-ирригации «Брюсан», сменный наконечник 10 мм инструмента для аспирации-ирригации «Брюсан» (поз. 89, поз. 90, таблица 1) предназначены для оперативной смены рабочей части инструмента.

- длина – (330 ± 3) мм;
- длина рабочей части: поз.89 – (318 ± 2) мм; поз.90 – (318 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части: поз.89 – $(5 - 0,1)$ мм; поз.90 – $(10 - 0,1)$ мм;
- большой диаметр конуса сопряжения с корпусом – $(13 \pm 0,1)$ мм;
- малый диаметр конуса сопряжения с корпусом – $(11 \pm 0,1)$ мм;
- высота конуса сопряжения с корпусом – $(15 \pm 0,1)$ мм;
- масса: поз.89 – $(34,0 \pm 1,0)$ г; поз.90 – $(97,0 \pm 3,0)$ г.

6 МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка инструментов набора – по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего раздела.

6.2 На каждом инструменте указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- год выпуска (две последние цифры), квартал;
- номер инструмента (три цифры).

Маркировка нанесена лазерным способом на нерабочих частях инструментов. Шрифт надписей – 1,6 Пр3 ГОСТ 26.008.

При невозможности нанесения всей маркировки на инструменте, она нанесена на ярлыке, вкладываемом в потребительскую упаковку.

6.3 На ярлыке, вкладываемом в индивидуальную упаковку инструмента и принадлежности набора, указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование инструмента или принадлежности;
- условный знак «Н» или «Нержавеющая сталь»;
- обозначение технических условий;
- номер инструмента;
- сведения о приемке инструмента или принадлежности отделом технического контроля;
- дата выпуска.

6.4. На коробке групповой тары наклеена этикетка, на которой указаны:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- наименование набора инструментов;
- обозначение технических условий;
- дата упаковки;
- число инструментов в упаковке.

6.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

6.6 На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие наименованиям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

7 УПАКОВКА

7.1 Упаковка выполнена по ГОСТ 19126.

7.2 Инструменты упакованы для условий хранения Л, вариант упаковки ВУ-1, ВЗ- по ГОСТ 9.014.

Срок защиты без переконсервации – 1 год.

7.3 Инструменты по 1 шт. уложены в футляр из полиэтиленовой пленки марки Т ГОСТ 10354, изготовленный по чертежам предприятия-изготовителя. Допускается изготовление футляра из других полимерных пленочных материалов, разрешенных к применению в медицине.

В каждую индивидуальную упаковку вложен ярлык в соответствии с п. 6.3.

7.4 Футляры с инструментами и принадлежностями, эксплуатационная документация уложены в групповую тару – картонные коробки по ГОСТ 12301, или картонные ящики по ГОСТ 9142 из картона гофрированного типа Д Е по ГОСТ Р 901 и предохранены от перемещений.

7.5 Групповая тара оклеена лентой из бумаги по ГОСТ 18510 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-1011.

7.6 Для транспортирования групповая тара уложена в ящики из листовых древесных материалов типа I, II-1 по ГОСТ 5959 или дощатые типа I, II-2 по ГОСТ 2991.

Дощатые ящики выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 515, ГОСТ 2697 или ГОСТ 8828.

Групповая тара предохранена от перемещений.

7.7 В каждый транспортный ящик вложен упаковочный лист с указанием предприятия, комплектующего набор, или его товарного знака, наименования и количества упакованных инструментов, а также условного номера упаковщика и даты упаковки.

7.8 Масса брутто упакованного набора не превышает 40 кг.

7.9 Расконсервацию инструментов набора проводить по ГОСТ 9.014.

				ЛМРТ.942412.001 ПС	Лист
Лист	№ документа	Подп.	Дата		29

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 Подготовка изделия к использованию.

7.1.1 Перед использованием набора инструментов необходимо провести консервацию инструментов набора.

7.1.2 За инструментами набора необходим тщательный уход. Инструменты необходимо укладывать в лотки или на ровное место, покрытое мягким материалом или марлевой салфеткой.

7.2 Перед каждым использованием инструментов и принадлежностей набора необходимо провести цикл обработки.

7.2.1 Цикл обработки инструментов необходимо проводить в следующей последовательности: предварительная очистка, дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация в соответствии с режимами по МУ-287-113-98 для изделий из металла, пластмасс и силиконовой резины:

7.2.2.1 Предварительную очистку проводят химическим методом ручным способом с применением замачивания в моющем 0,5% растворе 3% перекиси водорода с 0,5% моющего средства (Лотос, Астра) по ГОСТ 25644, начальная температура раствора 50°C.

7.2.2.2 Дезинфекцию инструментов проводят в емкости с 1,5% раствором 3% перекиси водорода с 0,5% моющего средства (Лотос, Астра) по ГОСТ 25644, выдерживают 1ч, после чего моют щеткой для чистки инструментов. Затем каждый инструмент промывают в проточной воде. Дезинфекция может быть совмещена с предстерилизационной очисткой.

7.2.2.3 Предстерилизационная очистка производится замачиванием инструментов в моющем растворе «Биолот» (5 г на 1 л воды). Инструменты выдерживают в растворе 15 минут, после чего промывают проточной водой, затем дистиллированной воде, просушивают горячим воздухом в сухожаровом шкафу при температуре $(85 \pm 2)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги, продувают каналы шприцем.

7.2.2.4 Стерилизацию проводят химическим или физическим (паровым) методом.

- Стерилизацию инструментов набора физическим методом (кроме прокладок и щеток) проводят методом автоклавирования при температуре пара $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,20 \pm 0,02)$ МПа в течение (20 ± 2) минут.

- Стерилизация инструментов набора химическим методом. Прокладки и щетки необходимо стерилизовать химическими средствами в соответствии с режимами по МУ-287-113. Инструменты в полностью разобранном виде полностью погружают с заполнением каналов и полостей, помещают в емкость со стерилизующим средством Сайдекс или Глутарал, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки (600 ± 5) минут.

После стерилизации химическими средствами инструменты извлекают из раствора, тщательно промывают в стерильной питьевой воде, высушить поверхность инструментов стерильными салфетками. Из каналов и полостей инструментов удаляют воду с помощью стерильного шприца

7.2.2.5 Дезинфекцию камеры-укладки необходимо выполнять пятикратным протираанием поверхностей салфеткой из марли по ГОСТ 9412-93, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-88 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-99 с интервалом между протирааниями 15 минут. Салфетка должна быть отжата.

7.3 Описание устройства инструментов набора, порядок разборки и сборки инструментов, порядок подготовки инструментов набора к применению, порядок применения, приведены в инструкции по эксплуатации набора ЛМРТ.942412.001 ИЭ, входящей в комплект поставки набора инструментов.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Транспортирование набора инструментов и инструментов в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ 19126 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

8.2 Условия транспортирования набора инструментов – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50°C до плюс 50°C).

8.3 Храниться набор инструментов должен в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура от плюс 5°C до плюс 40°C).

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора инструментов требованиям технических условий ТУ 9437-002-13007920-2015 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня ввода набора инструментов в эксплуатацию.

9.3 Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления.

9.4 Адрес предприятия-изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «ЭлМед»,

Россия, 420094, Республика Татарстан, г. Казань,

ул.Короленко, д. 120, тел./факс +7 (843) 537-84-91 (92,93) .

E-mail: info@elmed-kzn.ru

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

10.1 В случае отказа или при обнаружении неисправностей инструментов набора в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке набора инструментов, потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости замены или ремонта инструментов.

10.2 **ВНИМАНИЕ!** Ремонт инструментов набора производится только специалистами предприятия-изготовителя:

- в течение гарантийного срока эксплуатации – на безвозмездной основе;
- в постгарантийный период эксплуатации – на договорной основе.

10.3 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 2.

Таблица 2

Дата	Количество часов работы инструментов набора с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, применяемые по рекламации	Примечание

11 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

11.1 Перед упаковыванием инструменты набора необходимо обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1 (Л): ВЗ-0, ВУ-5.

11.2 Срок защиты без переконсервации – 1 год.

11.3 Инструменты набора упакованы в соответствии с требованиями ТУ 9437-002-13007920-2015.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 По окончании срока службы утилизация набора инструментов должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса Б.

Индивидуальная упаковка и групповая тара подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

наименование изделия

обозначение

№

заводской номер

Упакован (а)

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

				ЛМРТ.942412.001 ПС	Лист
					35
Лист	№ документа	Подп.	Дата		

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия
ТУ 9437-002-13007920-2015

обозначение

заводской номер

изготовлен (а) и принят (а) в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан (а) годным (ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ЛМРТ.942412.001 ПС

Лист

36

15 ХРАНЕНИЕ

Таблица 3

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
Приемки на хранение	Снятия с хранения			
		1 (Л) по ГОСТ 15150-69	В упаковке изготовителя	

16 РЕМОНТ

16.1 **ВНИМАНИЕ!** Ремонт инструментов набора проводится только специалистами предприятия-изготовителя:

- в гарантийный срок эксплуатации – на безвозмездной основе;
- в постгарантийный период эксплуатации – на договорной основе.

16.2 Сведения о произведенном ремонте

_____	_____	№ _____
наименование изделия	обозначение	заводской номер

предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и

краткие сведения о ремонте

16.3 Данные приемо-сдаточных испытаний

16.3.1 Технические характеристики, полученные при испытаниях изделия после ремонта удовлетворяют (не удовлетворяют) требованиям ТУ 9437-002-13007920-2015.

Свидетельство о приемке и гарантии

наименование изделия

обозначение

№

заводской номер

вид ремонта

наименование предприятия, условное
обозначение

согласно

вид документа

Принят (а) в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан (а) годным (ой) для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта

параметр, определяющий

в течение срока службы _____ лет

ресурс

(года), в том числе срок хранения

условия хранения лет (года)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

М. П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

					ЛМРТ.942412.001 ПС	Лист
						39
ЛМ	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

Лист регистрации изменений

[illegible]

В пачке пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью
40 (сорок) листов

Ген.директор
ООО «НПФ «ЭлМед» _____ Сулайманов К.А.

