

## ИНСТРУКЦИЯ

по эксплуатации

«Набора инструментов для риноскопической хирургии «ЭлМед»

ТУ 9437-001-13007920-2013

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения набора – эндоскопическая ринопластика.

Набор предназначен для применения в многопрофильных клиниках, больницах, поликлиниках, имеющих отделения оториноларингологии, или в специализированных стационарах.

### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Инструменты набора изготовлены из нержавеющей, коррозионностойких сплавов без покрытия:

- рабочие части инструментов (губки, бранши, острые наконечники, лезвия) из стали 03X11N10M2T2 ТУ 14-1-3568,

- трубки корпуса и ручки инструментов из стали 12X18H9T или 12X18H10T ГОСТ 5632-72.

2.2. Параметр шероховатости, Ra, наружных металлических поверхностей рабочих частей инструментов набора по ГОСТ 2789-73 не более:

- 0,32 мкм – для блестящих поверхностей;
- 0,63 мкм – для матовых поверхностей и режущих кромок.

2.3. Поверхность инструментов гладкая, блестящая или матовая.

2.4. Сварные швы инструментов выполнены лазерным способом.

2.5. Твердость рабочих частей инструментов и отдельных деталей соответствует назначению и конструктивному исполнению.

Твердость рабочих частей инструментов набора после термообработки 48,0-52,0 HRCэ.

Твердость тяг, осей инструментов набора после термообработки 45,0-49,0 HRCэ.

2.6. Ход бранш инструментов легкий и плавный.

2.7. Режущие и колющие грани инструментов острые, без заусенцев и деформаций.

2.8. Режущие кромки ножниц соприкасаются в одной точке, в сомкнутом состоянии не выходят за пределы противоположных половин.

2.9. Инструменты набора устойчивы к воздействию биологических жидкостей человека, к обработке, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

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

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

### 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 В комплект поставки набора входят:

- инструменты из перечня, приведенного в таблице 3 – по 1 шт. каждого инструмента;

Эксплуатационная документация

- инструкция по эксплуатации – 1 экз.

- паспорт ЛМРТ 9437.001-2013 ПС – 1 экз.

830

Таблица

| Наименование                                               | Обозначение        | Количество |
|------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| Троакар с канюлей прямого обзора со стилетом               | ЛМРТ.942244.001    | 1          |
| Троакар с канюлей бокового обзора со стилетом              | ЛМРТ.942244.002    | 1          |
| Игла                                                       | ЛМРТ.942241.001    | 1          |
| Кюретка назальная угловая, размер 1                        | ЛМРТ.942221.001-01 | 1          |
| Кюретка назальная угловая, размер 2                        | ЛМРТ.942221.001-02 | 1          |
| Кюретка овальная угловая, размер 1                         | ЛМРТ.942221.002-01 | 1          |
| Кюретка овальная угловая, размер 2                         | ЛМРТ.942221.002-02 | 1          |
| Щипцы биопсийные                                           | ЛМРТ.942253.001    | 1          |
| Щипцы назальные прямые, бранши Ø4 мм, типа BLAKESLEY       | ЛМРТ.942253.002-01 | 1          |
| Щипцы назальные прямые, бранши Ø 5 мм, типа BLAKESLEY      | ЛМРТ.942253.002-02 | 1          |
| Щипцы назальные угловые 45°, бранши Ø 4 мм, типа BLAKESLEY | ЛМРТ.942253.003-01 | 1          |
| Щипцы назальные угловые 45°, бранши Ø 5 мм, типа BLAKESLEY | ЛМРТ.942253.003-02 | 1          |
| Щипцы назальные угловые 90°, бранши Ø 4 мм, типа BLAKESLEY | ЛМРТ.942253.003-03 | 1          |
| Щипцы назальные прямые, типа TAKAHASHI                     | ЛМРТ.942253.004    | 1          |
| Щипцы назальные типа STRUYCKEN                             | ЛМРТ.942253.005    | 1          |
| Щипцы для вертикальных пазух угловые 70°                   | ЛМРТ.942253.006-01 | 1          |
| Щипцы для вертикальных пазух угловые 110°                  | ЛМРТ.942253.006-01 | 1          |
| Ножницы риноскопические прямые                             | ЛМРТ.942212.001-01 | 1          |
| Ножницы риноскопические левоизогнутые                      | ЛМРТ.942212.001-02 | 1          |
| Ножницы риноскопические правоизогнутые                     | ЛМРТ.942212.001-03 | 1          |
| Выкусыватель обратный                                      | ЛМРТ.942216.001    | 1          |
| Выкусыватель риноскопический боковой левый                 | ЛМРТ.942216.002-01 | 1          |
| Выкусыватель риноскопический боковой правый                | ЛМРТ.942216.002-02 | 1          |
| Скальпель серповидный остроконечный                        | ЛМРТ.942211.001-01 | 1          |
| Скальпель серповидный тупоконечный                         | ЛМРТ.942211.001-02 | 1          |
| Элеватор-распатор                                          | ЛМРТ.942261.001    | 1          |
| Инструмент для аспирации-ирригации                         | ЛМРТ.942273.001    | 1          |
| Канюля для промывания 3,5 мм (без оливы)                   | ЛМРТ.942273.002-01 | 1          |

Продолжение таблицы

|                                                            |                    |   |
|------------------------------------------------------------|--------------------|---|
| Канюля для промывания 3,5 мм (с оливой)                    | ЛМРТ.942273.002-02 | 1 |
| Канюля для промывания 4 мм (с рашпилем)                    | ЛМРТ.942273.002-03 | 1 |
| Канюля для промывания 2,5 мм (с оливой) прямая             | ЛМРТ.942273.003-01 | 1 |
| Канюля для промывания 2,5 мм (с оливой) изогнутая          | ЛМРТ.942273.003-02 | 1 |
| Канюля для промывания 2,5 мм (с оливой) с изогнутым концом | ЛМРТ.942273.003-03 | 1 |
| Стилет для подготовки пункции 5мм                          | ЛМРТ.942244.003-01 | 1 |
| Стилет для пункции 5мм, тип А                              | ЛМРТ.942244.003-02 | 1 |
| Стилет для пункции 5мм, тип В                              | ЛМРТ.942244.003-03 | 1 |
| Троакар для минигайморотомии 5мм                           | ЛМРТ.942244.003-04 | 1 |
| Троакар для минигайморотомии 5мм (под световод)            | ЛМРТ.942244.003-05 | 1 |
| Стилет для подготовки пункции 7мм                          | ЛМРТ.942244.004-01 | 1 |
| Стилет для пункции 7мм, тип А                              | ЛМРТ.942244.004-02 | 1 |
| Стилет для пункции 7мм, тип В                              | ЛМРТ.942244.004-03 | 1 |
| Троакар для минигайморотомии 7мм                           | ЛМРТ.942244.004-04 | 1 |
| Троакар для мигайморотомии 7мм (под световод)              | ЛМРТ.942244.004-05 | 1 |

Допускается по требованию заказчика поставка инструментов поштучно.

1.4.2 Комплект поставки инструментов по требованию заказчика поштучно:

- инструмент одного вида из перечня, приведенного в Таблице 3 – от 1 шт.;

Эксплуатационная документация:

- инструкция по эксплуатации на инструмент заказа
- паспорт на инструмент заказа

## МАРКИРОВКА

4.1 Маркировка инструментов набора – по ГОСТ 19126-2007 с учетом требований настоящего раздела.

4.2 На каждом инструменте должно быть указано (при необходимости):

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- год выпуска (две последние цифры), квартал.
- номер инструмента (в случае изготовления нескольких номеров)

Маркировка должна наноситься лазерным способом на нерабочих частях инструментов. (см. Приложение)

Шрифт надписей – по ГОСТ 26.008:

Год, квартал – шрифт 3,0 Пр3;

Товарный знак – шрифт 2,0 Пр3.

На игле шрифт надписей:

Год, квартал – шрифт 2,0 Пр3;

Товарный знак – шрифт 1,0 Пр3.

4.3 На ярлыке, прикрепляемом к транспортной таре набора (и/или индивидуальной упаковке) указано:

- наименование производителя и/или его товарный знак;
- адрес производителя;
- наименование изделия или наименование инструмента из набора;
- дата изготовления;

282  
- обозначение технических условий;

- число инструментов в упаковке.

4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96.

4.5 На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие требованиям: «Штабелировать запрещается», «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

## УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения набора – эндоскопическая ринохирургия, т.е. выполнение операций (манипуляций) в естественных полостях носовых ходов, либо в пазухах лицевых костей.

Набор предназначен для применения в многопрофильных клиниках, больницах, поликлиниках, имеющих отделения оториноларингологии, или в специализированных стационарах.

## ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильной эксплуатации набора побочные действия отсутствуют.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Противопоказано к применению при:

- нарушении свёртываемости крови,
- острых и обостренных хронических воспалительных процессах в околоносовых пазухах,
- тяжёлых заболеваниях внутренних органов,
- инфекционных, декомпенсированных сердечно-сосудистых заболеваниях,
- онкологических заболеваниях,
- сахарном диабете,
- полной потере эластичности кожи, склонности к чрезмерному рубцеванию (келоидным рубцам),
- заболевании щитовидной железы, сопровождающееся её гиперфункцией.

## ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Разборка, сборка инструмента.

1.1. Перед каждой операцией инструменты, входящие в набор, и подлежащие разборке, из упаковки, разобрать на составные части.

1.2. Инструменты набора – кюретки, скальпели, элеваторы, инструменты для аспирации-экспонирования, стилеты являются неразборными инструментами.

1.3. Другие инструменты набора – щипцы, ножницы, выкусыватели имеют разборную конструкцию, состоят из двух частей - ручки и корпуса с рабочей тягой. Корпус с рабочей тягой разборный. Для разборки инструмента необходимо: оттянуть фиксатор, находящийся на ручке, сжать ручку, одновременно извлечь корпус с тягой из ручки.

1.4. Сборка производится в обратной последовательности. При сборке следует обратить внимание на то, что шарик на конце тяги должен попасть в специальную прорезь на ручке. Если инструмент разборный, необходимо расположить фиксирующий шпинец напротив соответствующей прорези на бочонке ручки. Если эти условия выполнены, для полной сборки инструмента достаточно сжать ручку.

1.5. Лезвия, наконечники и бранши инструмента, имеющие острые грани оберегать от ударов, не работать по металлу.

1.6. Провести цикл санитарной обработки инструментов, входящих в набор, в соответствии с требованиями п.8.2.

2. Цикл обработки инструмента.

2.1. Цикл обработки инструментов, входящих в набор, состоит из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по группе 2 РМ 25.1-001-86 в

857

в соответствии с режимами по МУ 287-113, методическими указаниями по применению препарата "Веркон" для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, методическими указаниями по применению препарата "Глутарал" для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, методическими указаниями по применению препарата "Сайдекс" для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения.

Инструменты разобрать по п.8.1 и очистить механически в промывной воде.

Дезинфекцию проводить методом полного погружения в один из дезинфицирующих растворов: "Веркон" - экспозиция 10 минут.

"Глутарал" - экспозиция 15 минут.

"Сайдекс" - экспозиция 15 минут.

Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

По окончании дезинфекции инструменты промыть проточной водой до полного исчезновения запаха дезинфицирующего средства.

Предстерилизационную очистку инструментов проводить в разобранном виде методом полного погружения в моющий раствор (3 % перекись водорода, моющее средство, дистиллированная вода, ингибитор коррозии - 0,14 % олеат натрия). Температура раствора - 50°C, экспозиция - 15 минут.

После предстерилизационной очистки инструменты тщательно ополоснуть проточной, а затем дистиллированной водой.

Затем инструменты высушить горячим воздухом в сушильном шкафу при температуре 85 °C в течение 30 - 40 мин.

Стерилизацию инструментов проводить в сухожаровом шкафу при температуре 180°C в течение 120 мин или при температуре 160°C в течение 150 мин, без упаковки, в разобранном виде.

Стерилизацию инструментов, прокладок и уплотнительных колец проводить химическим методом в растворе "Сайдекс" при экспозиции 10 часов.

По окончании стерилизации в растворе "Сайдекс" инструменты необходимо тщательно ополоснуть стерильной дистиллированной водой, высушить стерильными марлевыми тампонами.

После окончания стерилизации инструменты уложить на стерильный стол медицинской палаты.

12. Собрать инструменты в обратном порядке, используя стерильные перчатки.

## 1. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

### 1.1. Порядок выполнения ринохирургических операций.

Эндоскопические внутриносовые операции выполняются в положении больного лежа на спине, обычно под местной анестезией. В ходе вмешательства используют обычно оптику 0°, 30°, 45°, 70°. Инструменты набора - скальпели, элеватор, наконечники инструментов для аспирации-отсоса, щипцы, ножницы и выкусыватели, вводят в полость носа параллельно эндоскопу и все манипуляции осуществляют под контролем зрения - через видеосистему. Это обеспечивает точность манипуляций хирурга и максимальное щадящее обращение со слизистой оболочкой. Во время эндоскопической операции, как правило, незначительное, если не контролировать носовые раковины и крупные сосуды. Постоянное использование отсоса обеспечивает хороший обзор операционного поля. Останавливается кровотечение прижатием щипцами, коагуляцией или тампонадой. В случае коагуляции - используется электрохирургический высокочастотный аппарат и биполярные щипцы.

Анестезия достигается введением анестетика подназально, используя иглу. Для обеспечения доступа нередко бывает целесообразной латеропозиция средней носовой раковины: крючковидным скальпелем производят полукруглый разрез перед крючковидным отростком, отходящий от места прикрепления средней носовой раковины и продолжающийся назад и вверх. Если есть необходимость в доступе к лобной пазухе, линию разреза продляют в направлении вверх, огибая место прикрепления средней носовой раковины. Крючковидный отросток захватывают щипцами, смещают медиально и удаляют вращательными движениями. После этого становится обзримой решетчатая булла, при значительных ее размерах костные

834  
и буллы резецируют с помощью щипцов и выкусывателей, удаляют также костные перегородки пазух решетчатой кости, окружающих лобно-носовое соустье. Радикальная надкостомия требуется лишь в единичных случаях, при тотальном полипозе полости носа и среднего лабиринта. На современном этапе развития эндоскопическая ринопластика в большей степени создает условия для реабилитации патологически измененной слизистой оболочки и быстрого выздоровления пациентов.

## 9.2. Порядок выполнения минигайморотомических операций.

Для осуществления доступа в верхнечелюстную пазуху и выполнения хирургического вмешательства применяются инструменты с рабочими внутренними диаметрами 5 мм и 7 мм. Троакары для минигайморотомии и трех стилетов (стилеть для подготовки пункции, стилеть для пункции тип А и стилеть для пункции тип В), повторяющих форму гильзы. Троакар для минигайморотомии выполнен в виде конусовидного проксимального фрагмента, переходящего в цилиндрический дистальный. В области цилиндрического фрагмента имеется окно бокового обзора. На дистальном конце цилиндрического фрагмента расположен небольшой зубец. Для фиксации и удержания, проксимальный отдел конусовидного фрагмента снабжен пальцевыми ушками. Стилеть для подготовки пункции имеет атравматичную конфигурацию на дистальном конце. Стилеть для пункции тип А в дистальном отделе имеет острое окончание в виде «утопленных» трех граней, которые формируют острые, как лезвие, ребра. Стилеть для пункции тип В аналогичен стилету для пункции тип А, кроме того, что острие трехгранника смещено на 180°.

После местной инфильтрационной анестезии инструмент в комплектации одного из стилетов для минигайморотомии и соответствующего диаметром стилета для подготовки пункции проводится под губой, поднадкостнично, до клыковой ямки для оттеснения мягких тканей в проекции верхнечелюстной пазухи. При этом атравматичный конец стилета и окно бокового обзора совмещены. Затем извлекается стилеть для подготовки пункции. Гильза троакара фиксирована с помощью зубца на передней костной стенке верхнечелюстной пазухи на время введения стилета для подготовки пункции на стилеть для пункции тип А. Непродолжительного нажатия стилета достаточно для эффективной пункции передней стенки верхнечелюстной пазухи. Это особенно важно, для формирования костного окна в виде трех, четко сформированных «лепестков» передней стенки пазухи. Если процедура пункции пазухи оказалась unsuccessful, меняется стилеть для пункции тип В. Конфигурация его трехгранника позволяет осуществлять проникновение в пазуху с более толстыми стенками при тех же усилиях нажатия стилета. Далее, в пазуху продвигается цилиндрический фрагмент гильзы. Манипуляции в пазухе выполняются под контролем микроскопа, эндоскопа или лобного рефлектора. Использование микроскопа предпочтительно, так как его мобильность и угловое зрение обеспечивают полноценный осмотр всей пазухи. Посредством окна бокового обзора возможно введение в пазуху различного инструмента - гибких, гнущихся или изогнутых щипцов, насадки шейвера и др. для выполнения удаления патологических образований под контролем зрения. После извлечения инструмента из пазухи, четко сформированные «лепестки» смыкаются по линиям разреза, где происходит «склеивание» раневых поверхностей и происходит быстрое заживление.

Благодаря конфигурации инструмента и возможности формирования трех «лепестков», костная стенка пазухи восстанавливается полностью. При этом сохраняется питание мягких тканей «лепестков» за счет надкостницы. Необходимость в наложении шва на мягкие ткани не возникает, поскольку раневой ход под губой заживает в короткие сроки.

Конструктивные особенности инструмента позволяют хирургу выполнять оперативное вмешательство без ассистента, сокращать время операций.

## 10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Транспортирование набора и инструментов в упаковке изготовителя производится всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ 19126-2007.

10.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150-69.

835

## **1. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

11.1. Инструменты набора должны храниться в камерах-укладках или в специальных стечных устройствах для хранения, обеспечивающих удобство визуального нахождения и извлечения необходимого инструмента.

11.2 Храниться изделие должно в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 (Л) по Т 15150-69.

11.3. При использовании необходимо соблюдать следующие правила:

- беречь острые грани, наконечники инструментов от ударов, затупления;
- использовать инструменты по назначению;
- постоянно контролировать работоспособность, состояние рабочих частей инструментов;
- прилагать к инструментам допустимое усилие, использовать на соответствующих биологических тканях организма человека.

## **12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

12.3 Гарантийный срок хранения набора инструментов – 1 год со дня изготовления.

12.4 Набор и отдельные инструменты набора не подлежат ремонту.

## **13. УТИЛИЗАЦИЯ**

13.1 Утилизация проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

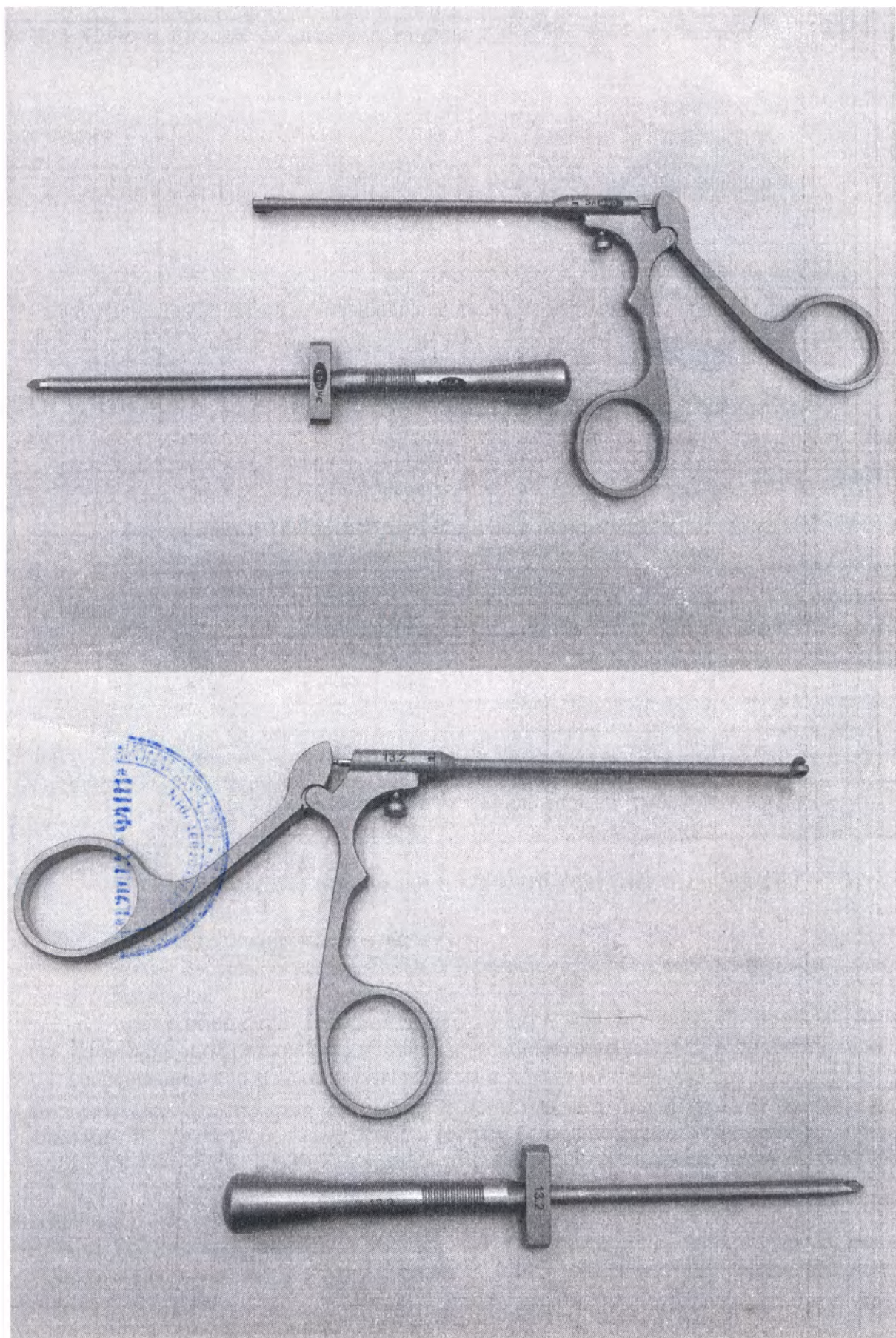


Рисунок 1 - Маркировка

В документе пронумеровано,  
прошнуровано и скреплено печатью  
8 ( Восемь ) листа

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

