

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДСТИЛЬ»

Л.А. Киселев

2018 г



НАБОР РИНОСКОПИЧЕСКИХ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ «МЕДСТИЛЬ»

Инструкция по эксплуатации
АШМД.942415.001 ИЭ

2018

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор риноскопических хирургических инструментов «МЕДСТИЛЬ» по ТУ 32.50.13-001-26535610-2018 предназначен для диагностики и хирургических вмешательств в риноскопии, предполагающих выполнение визуального осмотра, биопсии и устранение паталогических изменений в естественных полостях носовых ходов, пазухах лицевых костей.

Набор инструментов работает под контролем жестких риноскопов с унифицированным разъемом прямого и углового обзора: углом наблюдения 0°, 30°, 70°, диаметром 2,7 и 4 мм.

1.2 Набор инструментов предназначен для применения в клиниках, больницах, госпиталях или в специализированных стационарах, а также в условиях амбулаторно-поликлинических учреждений 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.

Область применения – оториноларингология - эндоскопическая ринохирургия.

В зависимости от потенциального риска применения набор инструментов относится к классу 2а в соответствии с номенклатурным классификатором (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.) и требованиями ГОСТ 31508-2012.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Габаритные и основные размеры, масса инструментов набора, а также их функциональное назначение приведены в разделе 5 паспорта АМШД.942415.001 ПС, входящего в комплект поставки набора инструментов.

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

2.3 Инструменты набора изготовлены из нержавеющей, коррозионностойких сплавов металлов без покрытия:

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

- трубки рабочей части и ручки инструментов из стали 12X18N10Т ГОСТ 5632-72,

- тяги инструментов из стали 03X12N8K5M2ТЮ-ВИ (ЗИ-90ВИ) ТУ 14.4-1272.

2.4 Наружные металлические поверхности инструментов набора матовые, кроме поверхностей рабочих частей инструментов – лезвий, бранш, губок, колющих наконечников, которые выполнены блестящими.

На поверхностях инструментов набора отсутствуют вмятины, трещины, царапины, заусенцы, раковины и острые кромки (кроме, режущих и колющих).

2.5 Сварные швы инструментов выполнены лазерным способом в соответствии с технологическим процессом, утвержденным в установленном порядке. Сварные швы инструментов плотные, без пережога, непровара, пропуска, трещин.

Сварные соединения составных частей инструментов прочные, в том числе, выдерживают осевую нагрузку, Н:

- соединение ручки скальпеля с лезвием - 50,

- соединение трубки с головкой иглы - 44.

2.6 Параметр шероховатости, Ra, наружных металлических поверхностей рабочих частей инструментов набора по ГОСТ 2789, не более:

- 0,32 мкм – для блестящих поверхностей;

- 0,63 мкм – для матовых поверхностей, режущих кромок и рифлений.

Параметр шероховатости, Ra, остальных поверхностей – в соответствии с требованиями рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке.

2.7 Твердость рабочих частей инструментов составляет, HRCэ:

- из стали 03X11N10M2T2 после термической обработки - 48,0 – 52,0;

- из стали 03X12N8K5M2TЮ-ВИ (ЗИ-90ВИ) после термической обработки - 45,0 – 49,0.

У сопряженных поверхностей инструментов, расположенных на противоположных губках или браншах, разница твердости не превышает 4 единицы по Роквеллу.

2.8 Оси на ручках щипцов, ножниц, выкусывателей расклепаны и заварены. Оси не выступают над поверхностью инструментов.

Конструктивное исполнение замка инструмента не допускает самопроизвольного ослабления крепления оси в процессе работы.

2.9 Ход бранш ножниц, щипцов и выкусывателей легкий и плавный.

Замки инструментов обеспечивают легкое открывание и закрывание инструмента двумя пальцами.

2.10 Усилие свободного хода в замке инструментов не более 5 Н.

2.11 Положение режущих кромок рабочих частей инструментов набора при их смыкании следующее:

2.11.1 Режущие кромки рабочих частей ножниц, щипцов типа Страйкен и выкусывателей соприкасаются в точках, перемещающихся при смыкании по линии резания.

2.11.2 Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении отсутствует.

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

Концы режущих кромок при сомкнутых половинах ножниц перекрывают друг друга не менее чем на 0,5 мм.

Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении не более 0,1 мм.

2.12 Боковое смещение концов сомкнутых бранш:

- щипцов биопсийных, щипцов типа Блексли, щипцов типа Такахаши, щипцов для вертикальных пазух, не более 0,2 мм.

2.13 Смыкание рабочих частей:

- кромки бранш щипцов биопсийных, щипцов типа Блексли, щипцов типа Такахаши, щипцов для вертикальных пазух, смыкаются без просвета.

2.14 Режущие кромки скальпелей, кюреток, ножниц, щипцов (кроме щипцов анатомических, щипцов типа Страйкен), распатора, выкусывателей острые по всей длине, не имеют трещин, зазубрин и выкрошенных мест. Ножницы, щипцы (кроме щипцов бужирующих) и выкусыватели обладают режущими свойствами.

Ширина режущей кромки скальпелей не более 3 мкм, кюреток – не более 60 мкм.

2.15 Острые иглы, скальпеля остроконечного, колющего наконечника стилетов и троакаров пирамидальных острое, без заусенцев и деформаций.

Усилие прокола острием иглы инъекционной полиэтиленовой пленки толщиной 0,08 – 0,1 мм - не превышает 1,5 Н.

Усилие прокола острием колющей части скальпеля остроконечного конденсаторной бумаги КОН-1 толщиной 10 мкм по ГОСТ 1908 не более 0,055 Н.

Усилие прокола острием колющего пирамидального наконечника стилетов и троакаров пирамидальных картона коробочного толщиной 1,0 мм ГОСТ 7933 не более 50Н.

2.16 Рабочие части колющих инструментов набора прямолинейные. Отклонение от прямолинейности не более 0,2 мм на длине 50 мм.

2.17 Рабочие части инструментов набора имеют радиус притупления, мм:

- колющих не более 0,03 (острие стилетов, троакаров пирамидальных, игл),
- оттесняющих не менее 0,3 (элеватор, распатор).

2.18 Внутренняя поверхность игл чистая, без окалины, следов коррозии и механических загрязнений.

2.19 Соединение трубки с головкой иглы и соединение конуса иглы с канюлей «Луер» герметичное. Присоединительный конус иглы «Луер».

2.20 Стилеты перемещаются в трубках канюль и троакаров легко, без заеданий.

2.21 Внутренняя полость инструментов с каналами для аспирации-ирригации герметичная.

2.22 Прохождение жидкости через каналы инструментов для аспирации-ирригации происходит в виде струи.

Появление капель жидкости из мест соединений отсутствует.

2.23 Инструменты набора коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения по ГОСТ 19126.

Инъекционная игла кислотостойкая.

2.24 Троякары устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека (кровь) по МУ 25.1-001.

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

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

Инструменты набора выдерживают предстерилизационную очистку и дезинфекцию химическим методом ручным или механизированным способом.

Инструменты набора выдерживают стерилизацию методом автоклавирования при температуре пара $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,20 \pm 0,02)$ МПа в течение $(20+2)$ мин.

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

2.27 Набор инструментов выдерживает в процессе эксплуатации воздействие температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444, кроме троакаров, которые эксплуатируются как изделия климатического исполнения У6 в диапазоне температур от 32 до 42°C по ГОСТ Р 50444.

2.28 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.

2.29 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.

За критерии предельного состояния инструментов набора принимают:

- затрудненный ход бранш ножниц, щипцов и выкусывателей,
- отсутствие легкого открывания и закрывания инструментов двумя пальцами,
- недопустимое боковое смещение режущих кромок рабочих частей инструментов,
- наличие просвета сомкнутых режущих бранш щипцов,
- наличие дефектов режущих кромок скальпелей, кюреток,
- плохие режущие и выкусывающие свойства ножниц, щипцов и выкусывателей,
- наличие заусенцев и деформаций колющего рабочего наконечника скальпелей, стилетов и троакаров пирамидальных.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

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

3.2 Инструменты 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 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 Троекраны устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека по МУ 25.1-001.

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

3.8 Идентификация инструментов 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 АШМД.942415.001 ПС, входящего в комплект поставки набора инструментов.

5 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в клиниках, больницах, госпиталях или в специализированных стационарах, а также в условиях амбулаторно-поликлинических учреждений 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 риноскопов с волоконной оптикой, с унифицированным разъемом прямого и углового обзора: углом наблюдения 0°, 30°, 70°, диаметром 4 мм и 2,7 мм.

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

5.4 Область применения набора – оториноларингология - эндоскопическая ринопластика, проведение диагностики и хирургических вмешательств в риноскопии, предполагающих выполнение визуального осмотра, биопсии и устранение патологических изменений в естественных полостях носовых ходов, пазухах лицевых костей.

6 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

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 обработки, 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.

7 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению:

Острые и хронические заболевания верхних дыхательных путей, врождённые и приобретённые аномалии развития полости носа и околоносовых пазух, отсутствие эффекта от консервативного лечения, ранее перенесённые хирургические вмешательства на полости носа и околоносовых пазухах, проведение пластических или реконструктивных операций в области носа и околоносовых пазухах, выполнение диагностической эндоскопии полости носа и околоносовых пазух, проведение биопсии и устранение патологических изменений в области естественных соустьев пазух носа.

Набор инструментов позволяет выполнять широкий спектр операций:

- диагностическая риноскопия, диагностическая синусоскопия (в том числе со взятием биопсии),
- санация полостей,
- резекция паталогически измененной слизистой оболочки,
- удаление кист,
- пластические манипуляции с хрящевыми образованиями носа,
- удаление инородных тел.

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

Риноскопия не проводится в следующих ситуациях:

- при некоторых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, а также заболеваниях центральной нервной системы;
- противопоказания к анестезии (непереносимость определенных анестетиков ввиду аллергии, тяжелое общее состояние);
- в случаях острых и обостренных хронических инфекционных процессах;
- нарушении свёртываемости крови;
- тяжёлых заболеваниях внутренних органов;
- декомпенсированных сердечно-сосудистых заболеваниях;
- онкологических заболеваниях;
- сахарном диабете;
- полной потере эластичности кожи, склонности к чрезмерному рубцеванию (келоидным рубцам);
- заболевании щитовидной железы, сопровождающееся её гиперфункцией.

8 ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И УСТРОЙСТВА ИНСТРУМЕНТОВ НАБОРА

8.1 Габаритные и основные размеры инструментов, входящих в набор, соответствуют размерам, указанным на рисунках 1- 35 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, описанному в паспорте набора инструментов АШМД.942415.001 ПС, раздел 5. Принцип действия инструментов набора общеизвестный.

Принцип ножниц – используется встречное скользящее движение рабочих лезвий при разделении, удалении мягких и хрящевых биологических тканей человека.

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 стиллет извлекается.

Принцип кусачек – используется встречное движение рабочих губок при выкусывании частей биологических тканей с последующим отрезанием и удалением щипцами набора.

Принцип щипцов – используется принцип рычага первого рода, встречное движение, до смыкания рабочих бранш, губок 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 нерабочих частей инструментов – рукоятки, ручек преобразуется в продольное движение тяги и смыкание, разведение рабочих частей инструментов набора (ножниц, щипцов, выкусывателей).

Продольное движение тяги инструментов (ножниц, щипцов, выкусывателей) преобразуется в поворотное движение подвижной бранши при помощи поворотного механизма, которая при движении приводится в соприкосновение с неподвижной браншей инструмента.

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, специальный изгиб рабочей трубки инструментов набора обеспечивает проникновение в труднодоступные части каналов носовых и лицевых пазух, обеспечивает малоинвазивное проникновение в оперируемые полости.

Рабочие части инструментов – бранши, губки инструмента обладают необходимой заданной твердостью металла, чем обеспечиваются режущие, удерживающие и прочностные свойства инструментов набора.

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

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

8.3 Устройство, правила разборки и сборки инструментов набора.

Инструменты набора делятся на разборные и неразборные.

8.3.1 Разборными инструментами являются: щипцы, ножницы (кроме ножниц прямых обратных), выкусыватели.

8.3.2 Неразборными инструментами являются: троакары-конусы (кроме троакара-конуса универсального), канюли и стилеты троакаров, иглы, инструменты для аспирации-ирригации, элеваторы, распаторы, скальпели, кюретки, ножницы прямые обратные.

8.4 Порядок разборки и сборки инструментов набора.

8.4.1 Ножницы (рисунки 19-21)

Ножницы (кроме ножниц прямых обратных) имеют модульную конструкцию: рукоятка с фиксатором и трубка-корпус с рабочей тягой, на одном конце которой находятся рабочие лезвия, на другом конце трубки имеется конус с кольцевым пазом для фиксации в ручке и наконечник тяги в виде шарика.

Для разборки ножниц необходимо:

- оттянуть подпружиненный фиксатор на ручке, раскрыть ручки инструмента;
- извлечь трубку-корпус из ручки, при этом шарик на конце рабочей тяги выйдет из паза ручки.

Сборку ножниц производить в обратной последовательности.

При сборе инструмента шарик на конце тяги должен попасть в паз ручки, выступ-штырь на наружной поверхности трубки-корпуса должны попасть в прорезь на торце канала ручки. Этих прорезей на ручке – четыре. Трубка-тяга может быть установлена на ручке с необходимым поворотом с дискретизацией 90 град.

При попадании шарика тяги в паз на ручке и фиксатора в прорезь на торце, для полной фиксации корпуса-трубки инструмента с ручкой достаточно сжать ручки инструмента, подпружиненный фиксатор на ручке обеспечит надежную сборку инструмента.

8.4.4 Щипцы, выкусыватели обратные и боковые (щипцы: рисунки 12-18, выкусыватели: рисунки 22-23).

Щипцы, выкусыватели обратные и боковые имеют модульную конструкцию: рукоятка с кольцами и трубка-корпус с рабочей тягой. На рукоятке имеется подпружиненный фиксатор рабочей трубки-тяги. Рабочая трубка-тяга представляет собой полую трубку, внутри которой находится рабочая тяга, на одном конце которой находится механизм рабочих бранш, губок, на другом конце тяги наконечник тяги в виде шарика. На трубке имеется конус с пазом для фиксации в ручке.

Для разборки инструмента необходимо:

- оттянуть подпружиненный фиксатор на ручке, раскрыть ручки инструмента;
- извлечь трубку-корпус из ручки, при этом шарик на конце рабочей тяги выйдет из паза ручки.

Сборку инструмента производить в обратной последовательности.

При сборе инструмента шарик на конце тяги должен попасть в паз ручки, выступ-штырь на наружной поверхности трубки-корпуса должны попасть в прорезь на торце канала ручки. Этих прорезей на ручке – четыре. Трубка-тяга может быть установлена на ручке с необходимым поворотом с дискретизацией 90 град.

При попадании шарика тяги в паз на ручке и фиксатора в прорезь на торце, для фиксации корпуса-трубки с ручкой достаточно сжать ручки инструмента, подпружиненный фиксатор на ручке обеспечит надежную сборку инструмента.

Сборка разборных инструментов набора производится в обратной последовательности.

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

9 ПОДГОТОВКА НАБОРА ИНСТРУМЕНТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

9.1 Вынуть инструменты набора из упаковки.

9.2 Провести расконсервацию инструментов набора.

9.3 Перед каждым использованием инструментов набора необходимо провести цикл обработки, состоящий из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки химическими методами и стерилизации 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 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 необходимо оберегать от ударов.

9.4 Провести цикл санитарной обработки инструментов, входящих в набор, в соответствии с требованиями п. 9.5 настоящей инструкции по эксплуатации.

9.5 Цикл санитарной обработки инструментов набора.

9.5.1 Цикл санитарной обработки инструментов набора состоит из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113-98 для изделий из нержавеющей стали.

9.5.2 Перед санитарной обработкой инструменты набора разобрать в соответствии с п. 8.4 настоящего раздела и очистить механически в проточной воде с помощью щеток для чистки инструментов.

9.5.3 Предварительная очистка.

Предварительную очистку инструментов набора проводят химическим методом ручным способом с применением замачивания в 0,5% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства (Лотос, Астра) по ГОСТ 25644, начальная температура раствора 50°C. Выдерживают 15 минут. Инструменты погружают в емкость с раствором, обеспечивая полный контакт раствора с ними. Доступные поверхности инструментов очищают марлевыми (тканевыми) салфетками. Функциональные каналы инструментов промывают с помощью шприца или щеток для чистки.

9.5.4 Дезинфекция.

- Дезинфекцию инструментов проводят в емкости с 1,5 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89, выдерживают 1 час, после чего моют щеткой или ершами для очистки инструмента. Затем каждый инструмент промывают в проточной воде.

- При проведении дезинфекции инструментов набора с помощью дезинфицирующих препаратов «Виркон», «Глутарал» и «Сайдекс» инструменты полностью погружаются в один из растворов на время:

- дезинфицирующий раствор «Виркон» - экспозиция 10 минут;
- дезинфицирующий раствор «Глутарал» - экспозиция 15 минут;
- дезинфицирующий раствор «Сайдекс» - экспозиция 15 минут.

Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно!

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

9.5.5 Предстерилизационная очистка.

Предстерилизационную очистку инструментов набора проводят химическим методом ручным способом.

- При использовании перекиси водорода.

Замачивание инструментов в разобранном виде в растворе 3% перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства (Лотос, Астра) по ГОСТ 25644, начальная температура раствора 50°. Выдерживают 15 минут.

Затем тщательно промывают в этом же растворе ершами, щетками по 0,5 минут на каждый инструмент.

Затем ополаскивают проточной водой в течение 10 минут.

Ополаскивание дистиллированной водой по 0,5 минут на каждый инструмент.

- При использовании раствора «Биолот».

Предстерилизационную очистку инструментов проводят в следующей последовательности: проводят предварительное ополаскивание в проточной воде, затем замачивают на 15 мин в моющем 0,5 % растворе «Биолот-1» при начальной температуре раствора $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$, затем повторно ополаскивают в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде.

9.5.6 Перед стерилизацией инструменты сушат горячим воздухом в сухожаровом шкафу при температуре $(85 \pm 2)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

9.5.7 Стерилизация.

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

После окончания стерилизации инструменты уложить на стерильный стол медицинской сестры. Инструменты могут быть размещены в стерильной ложемент-укладке, обеспечивающий удобство оперативного извлечения необходимого инструмента.

9.5.8 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 невскрытых стерильных коробках – не более 3 суток.

9.5.9 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.

9.5.10 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 биологическими жидкостями пациентов.
- Во избежание травм следует осторожно обращаться с колющими и режущими инструментами, правильно осуществлять их сбор, обработку и хранение.

9.5.11 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 стерильным чехлом, обеспечивающим дополнительное покрытие, защищающее от пыли, которое легко удалить перед входом в чистую зону.

9.5.13 Информация по сроку службы и ограничение при повторной обработке.

Инструменты «Набора риноскопических хирургических инструментов «МЕДСТИЛЬ» 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 эксплуатации, проведению повторной обработки хирургических инструментов:

- Инструменты и принадлежности «Набора риноскопических хирургических инструментов «МЕДСТИЛЬ» 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 берегающими 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 риноскопии, эндоскопии («Набор инструментов для риноскопической хирургии НИРХ-«ППП» по ТУ 9437-003-44943352-2002, Россия, «Набор инструментов для риноскопической хирургии «ЭлМед» по ТУ 9437-001-13007920-2013, 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

Главным показанием к проведению риноскопических хирургических операций является неэффективное лечение консервативными методами.

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

Риноскопические (эндоскопические) операции выполняются, в естественных полостях носовых ходов, пазухах лицевых костей. Врач выбирает вид обезболивания, учитывая состояние организма пациента и вида заболевания.

- Эндоскопические внутриносые операции выполняются в положении больного лежа на спине, обычно под местной анестезией. В ходе вмешательства используют обычно оптику 0°, 30°, реже 70°. Инструменты набора - скальпели, элеватор, инструменты для аспирации-ирригации, щипцы, ножницы и выкусыватели, вводятся 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. Кровотечение во время эндоскопической операции, как правило, незначительное, если не травмировать носовые раковины и крупные сосуды. Постоянное использование отсоса обеспечивает хороший обзор операционного поля. Останавливается кровотечение прижатием сосудов щипцами, коагуляцией или тампонадой. В случае коагуляции - используется электрохирургический высокочастотный аппарат и биполярные щипцы.

Анестезия достигается введением анестетика поднакостнично, используя иглу. Для улучшения доступа нередко бывает целесообразной латеропозиция средней носовой раковины: серповидным скальпелем производят полукруглый разрез перед крючковидным отростком, начинающийся от места прикрепления средней носовой раковины и продолжающийся назад и вниз. 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 обозримой решетчатая булла, при значительных ее размерах костные стенки буллы резецируют с помощью щипцов и выкусывателей, удаляют также костные перегородки пазух решетчатой кости, окружающих лобно-носовое соустье. Радикальная этмоидэктомия требуется лишь в единичных случаях, при тотальном полипозе полости носа и решетчатого лабиринта. На современном этапе развития эндоскопическая ринохирургия в наибольшей степени создает условия для реабилитации патологически измененной слизистой оболочки и быстрого выздоровления пациентов.

- 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 состоит из троакара-конуса для минигайморотомии и трех стилетов (стилеть для подготовки минигайморотомии, стилеть для минигайморотомии тип А и стилеть для минигайморотомии тип Б), повторяющих форму гильзы троакара. 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 удобства фиксации и удержания, проксимальный отдел конусовидного фрагмента снабжен специальными ушками. Стилеть для подготовки минигайморотомии имеет атравматичную конфигурацию на дистальном конце. Стилеть для минигайморотомии тип А в дистальном отделе имеет острое окончание в виде резко «утопленных» трех граней, которые формируют острые, как лезвие, ребра. Стилеть для минигайморотомии Б аналогичен стилету для пункции тип А, кроме того, что острие трехгранника смещено к периферии.

После местной инфильтрационной анестезии инструмент в комплектации одного из троакаров-конусов для минигайморотомии и соответствующего диаметром стилета для подготовки минигайморотомии проводится под губой, поднакостнично, до клыковой ямки для оттеснения мягких тканей щеки в проекции верхнечелюстной пазухи. При этом атравматичный конец стилета и окно бокового обзора совмещены. Затем извлекается стилеть для подготовки минигайморотомии. Гильза троакара фиксирована с помощью зубца на передней костной стенке верхнечелюстной пазухи на время смены стилета для подготовки минигайморотомии на стилеть для минигайморотомии тип А. Непродолжительного нажатия стилета достаточно для эффективной пункции передней стенки верхнечелюстной пазухи и, что особенно важно, для формирования костного окна в виде трех, четко сформированных «лепестков» передней стенки пазухи. Если процедура пункции пазухи оказалась unsuccessful, применяется стилеть для минигайморотомии тип Б. Конфигурация его трехгранника позволяет осуществлять проникновение в пазуху с более толстыми стенками при тех же усилиях нажатия стилета. Далее, в просвет пазухи продвигается цилиндрический фрагмент гильзы. Манипуляции в пазухе выполняются под контролем микроскопа, эндоскопа или лобного рефлектора. Использование эндоскопа 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. и выполнять удаление патологических образований под контролем зрения. После извлечения инструмента из пазухи, четко сформированные «лепестки» смыкаются по линиям разреза, где идет «склеивание» раневых поверхностей и происходит быстрое заживление.

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

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

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

11.2 Перед каждым применением инструменты 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 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°C до плюс 50°C).

12.3 Храниться набор инструментов должен в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 40°C до плюс 50°C).

Срок хранения без консервации – 1 год.

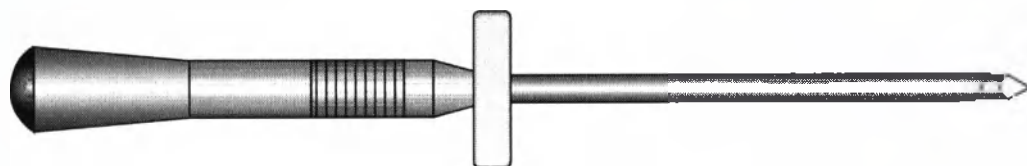
13 УТИЛИЗАЦИЯ

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.

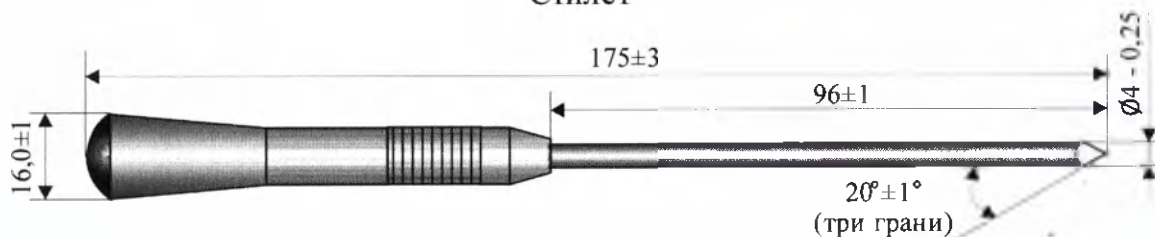
Индивидуальная упаковка и групповая тара подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

**Изображение и габаритные размеры инструментов
«Набора риноскопических хирургических инструментов «МЕДСТИЛЬ»**

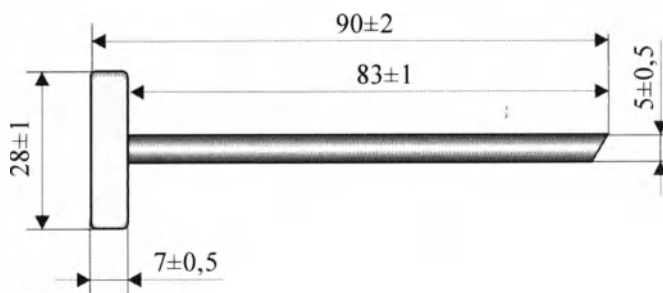
Троакар в сборе



Стилет



Канюля бокового обзора



Канюля прямого обзора

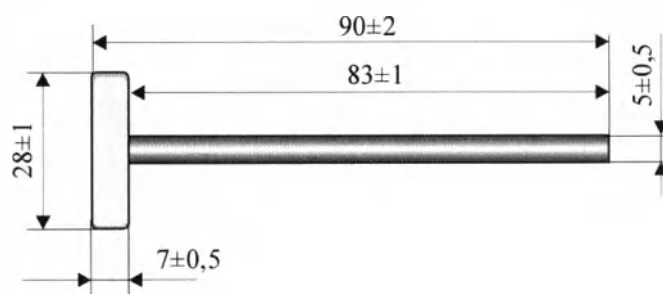
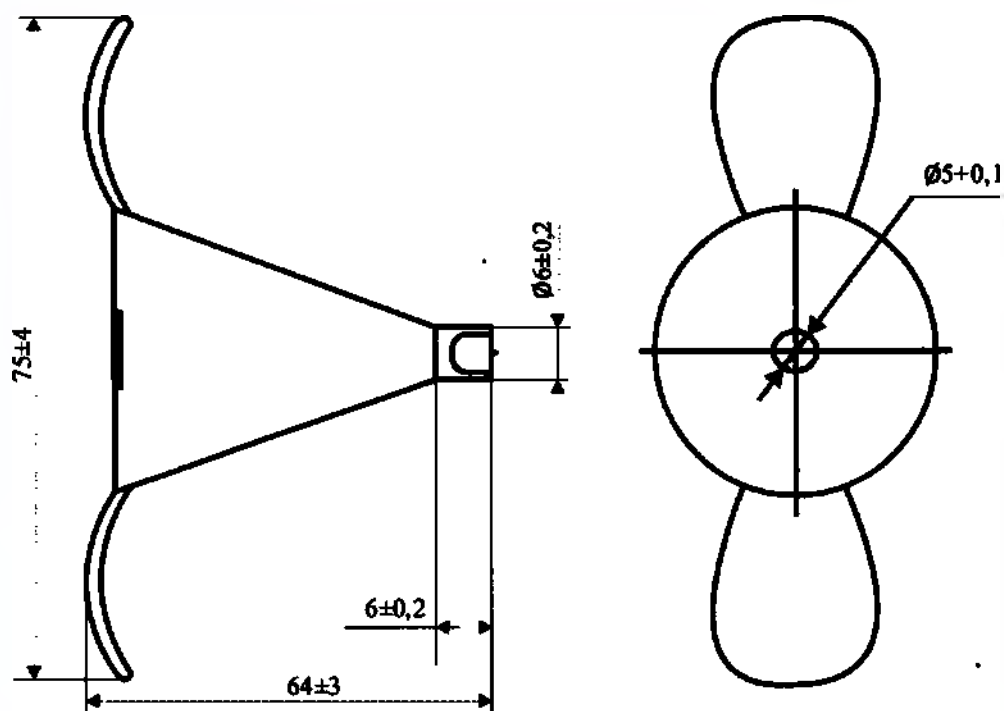


Рисунок 1

Троакар пирамидальный с канюлей прямого обзора.
Троакар пирамидальный с канюлей бокового обзора.

Троакар-конус для минигайморотомии 5 мм



Троакар-конус для минигайморотомии 5 мм со штуцером под световод

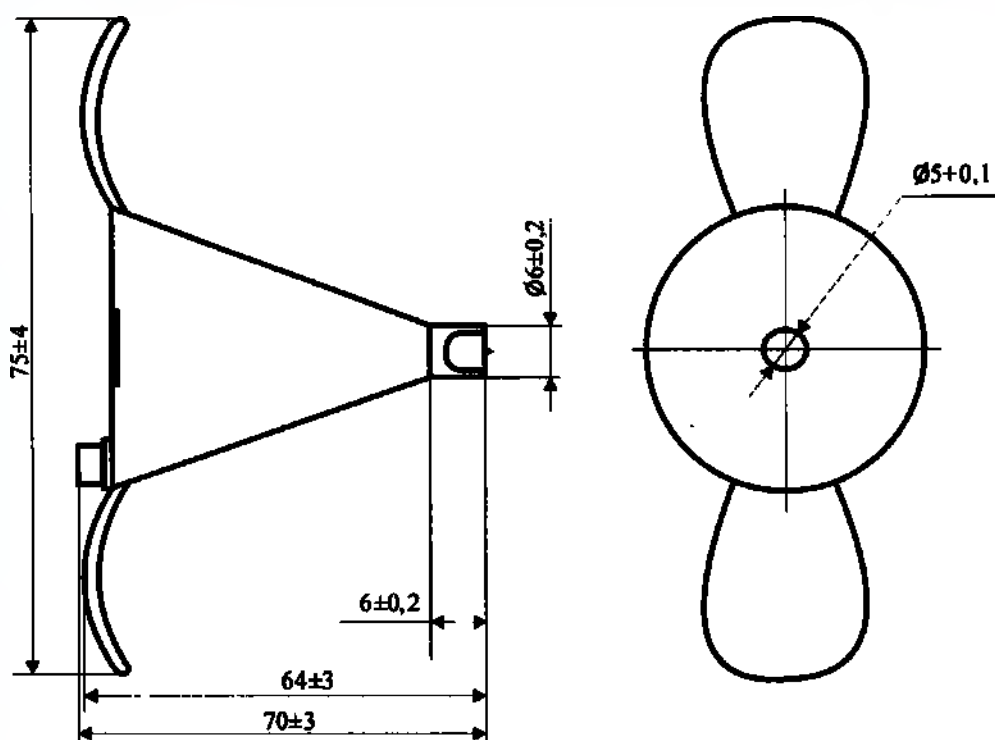
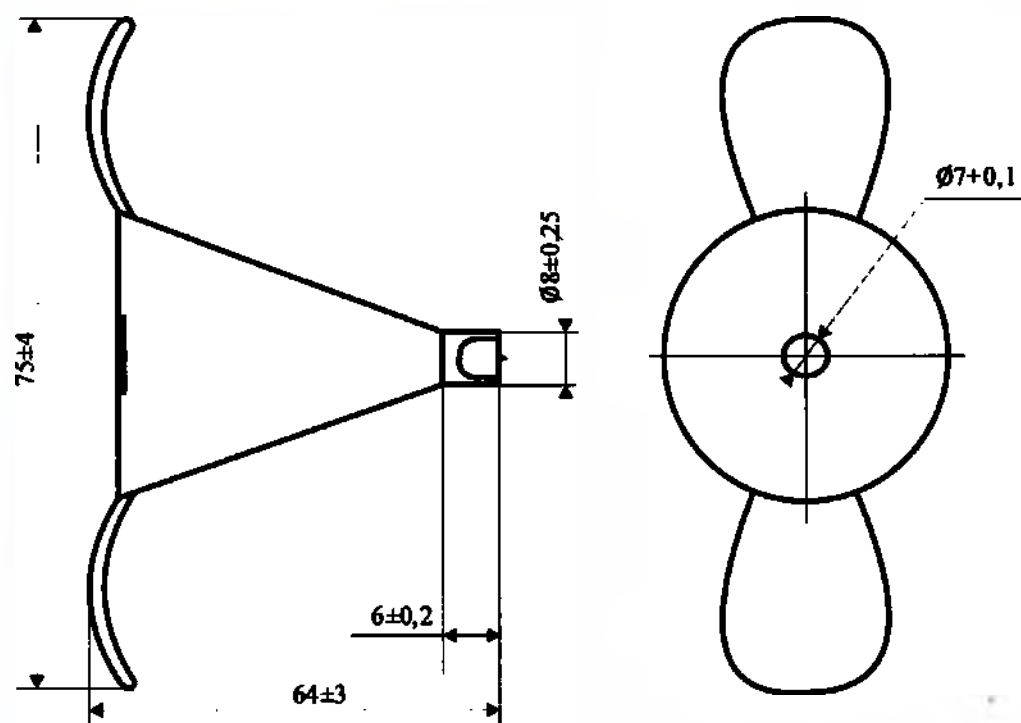


Рисунок 2

Троакары для минигайморотомии 5 мм

Троакар-конус для минигайморотомии 7 мм



Троакар-конус для минигайморотомии 7 мм со штуцером под световод

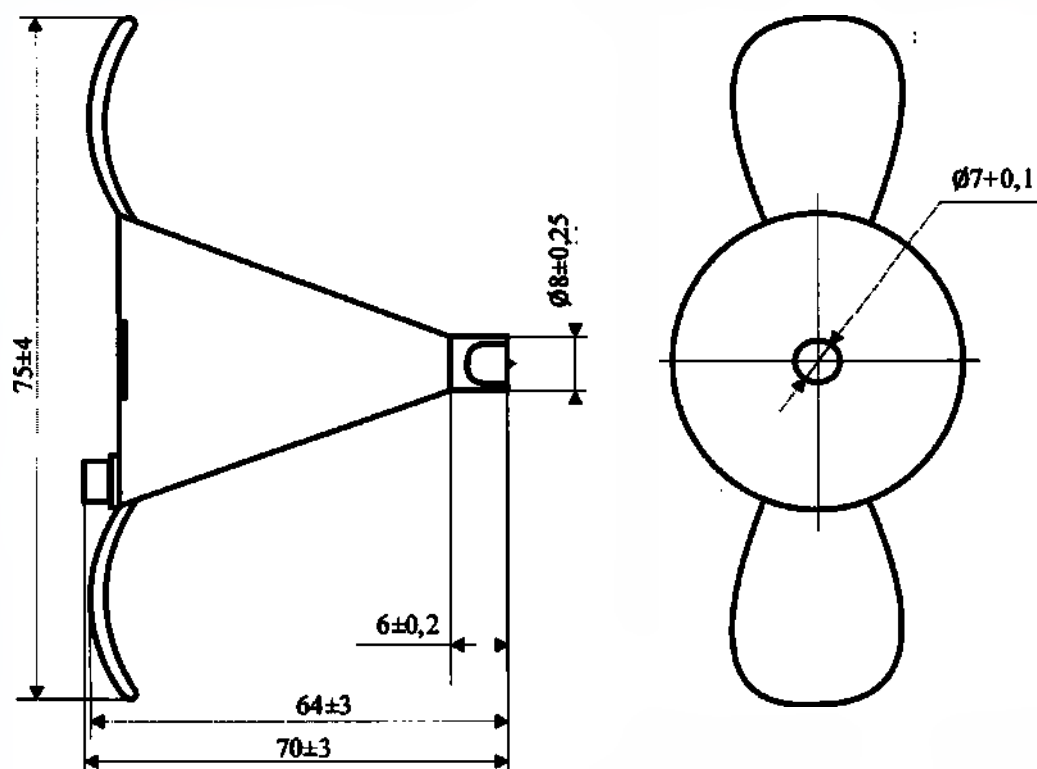


Рисунок 3
Троакары для минигайморотомии 7 мм

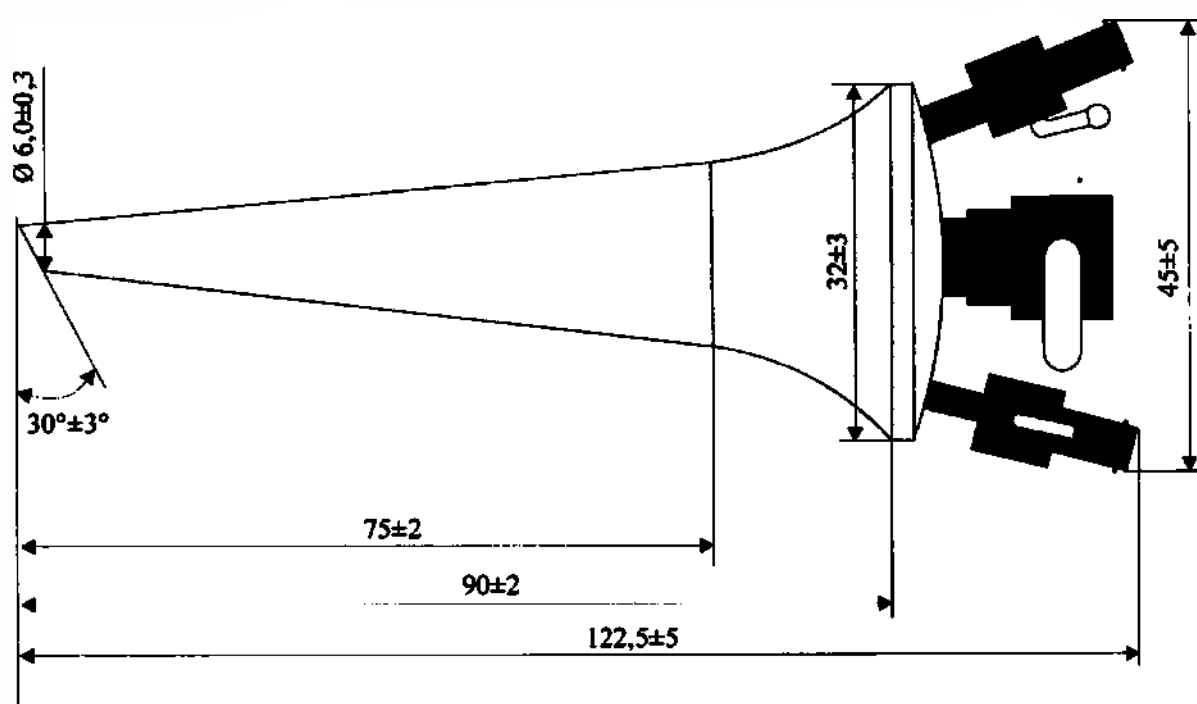
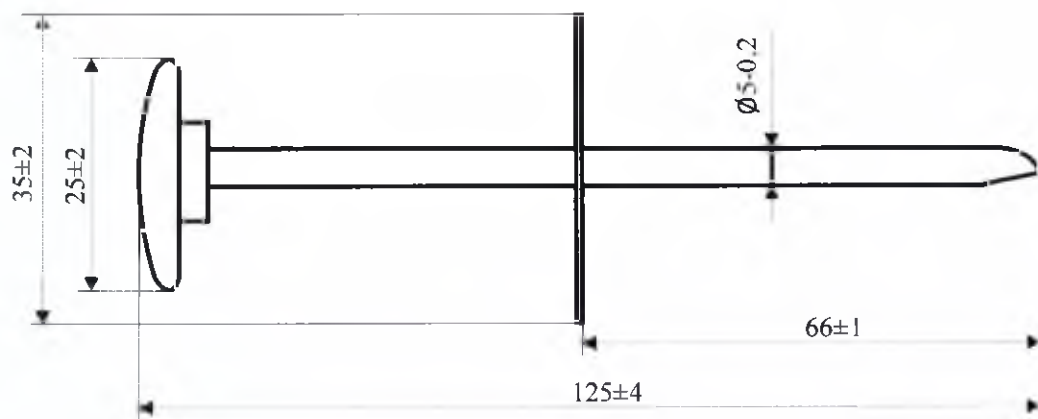


Рисунок 4
Троакар-конус универсальный
с фиксацией эндоскопа, с каналами ирригационным и инструментальным

Стилет для подготовки минигайморотомии 5 мм



Стилет для минигайморотомии 5 мм,
тип А
(рабочая часть)

Стилет для минигайморотомии 5 мм,
тип В
(рабочая часть)

$20^{\circ} \pm 1^{\circ}$ (три грани)



$17^{\circ} \pm 1^{\circ}$ (две грани)

$23^{\circ} \pm 1^{\circ}$ (одна грань)

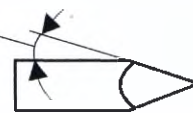
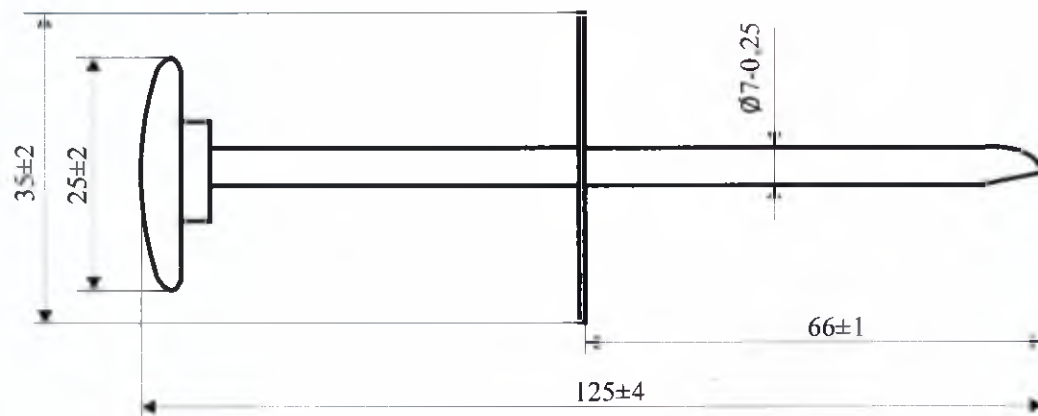


Рисунок 5
Стилеты для минигайморотомии 5 мм

Стилет для подготовки минигайморотомии 7 мм



Стилет для минигайморотомии 7 мм,
тип А
(рабочая часть)

Стилет для минигайморотомии 7 мм,
тип В
(рабочая часть)

$20^{\circ} \pm 1^{\circ}$ (три грани)



$17^{\circ} \pm 1^{\circ}$ (две грани)

$23^{\circ} \pm 1^{\circ}$ (одна грань)



Рисунок 6
Стилеты для минигайморотомии 7 мм

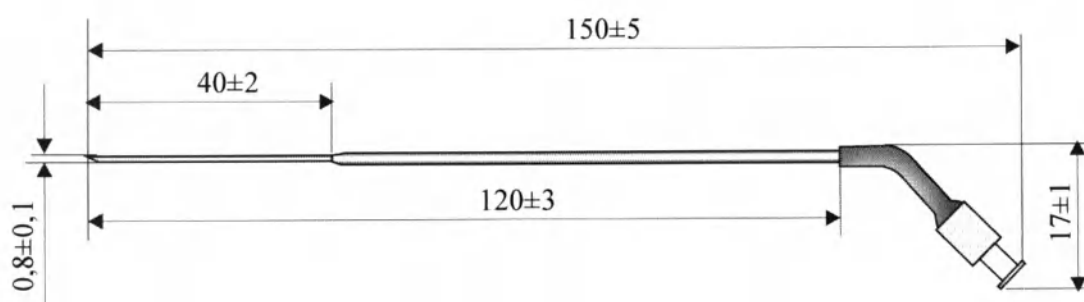


Рисунок 7
Игла инъекционная изогнутая

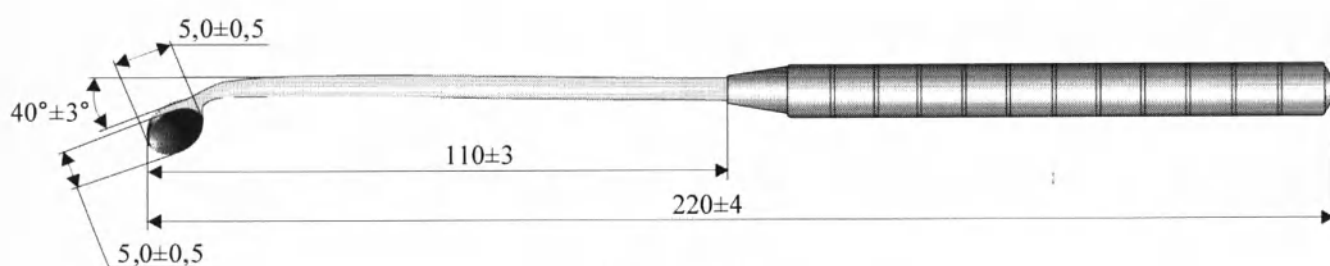


Рисунок 8
Кюретка угловая, с ложкообразной округлой рабочей частью

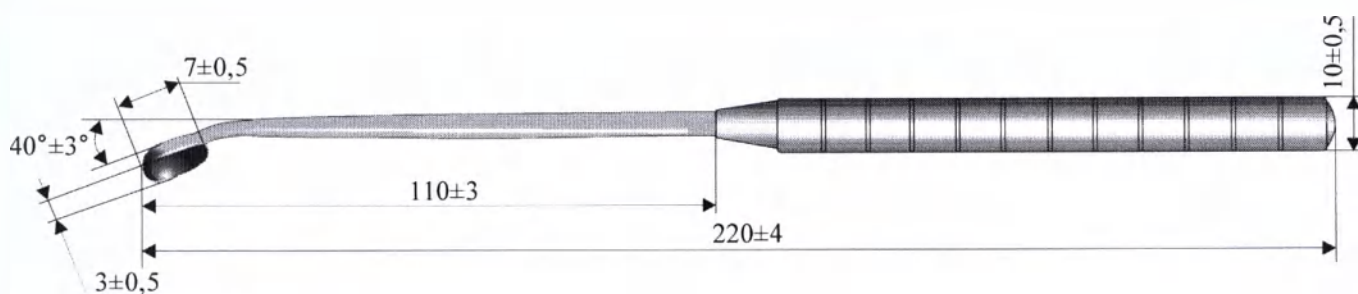


Рисунок 9
Кюретка угловая, с ложкообразной овальной рабочей частью

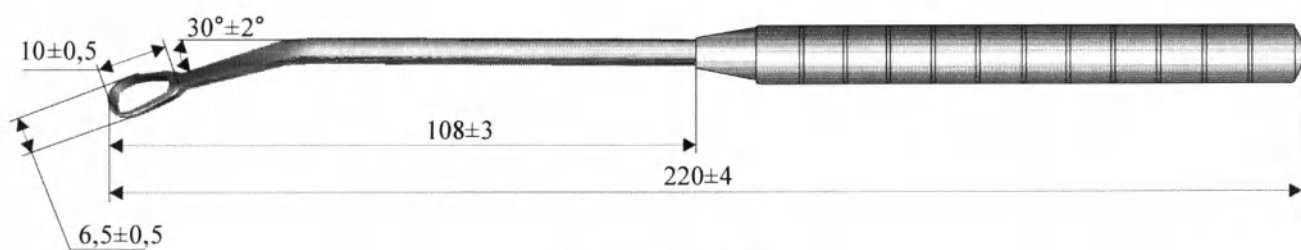


Рисунок 10

Кюретка угловая, с окончатой овальной рабочей частью, размер малый

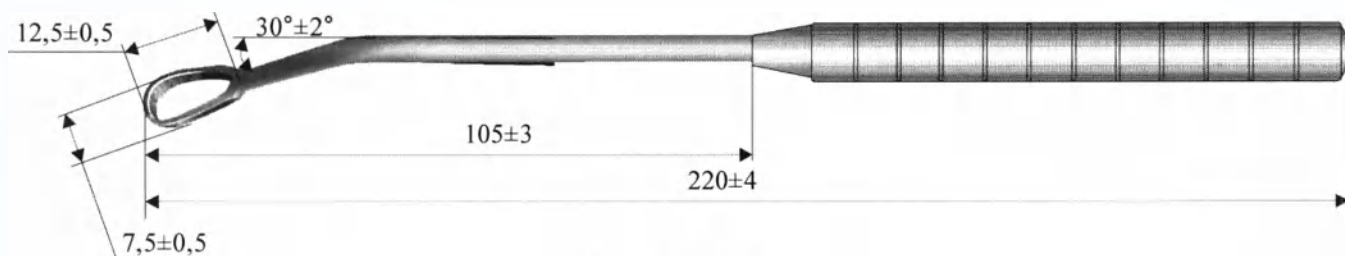


Рисунок 11

Кюретка угловая, с окончатой овальной рабочей частью, размер средний

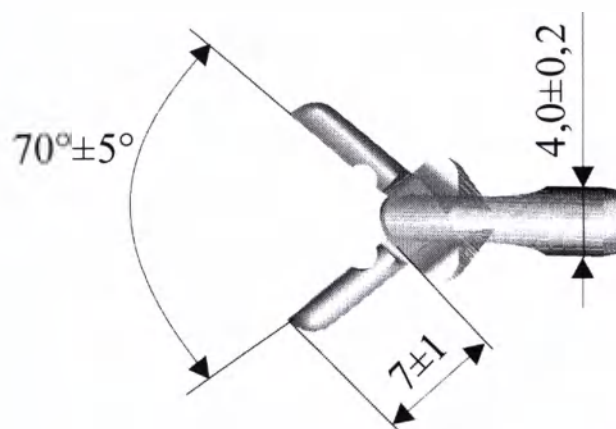
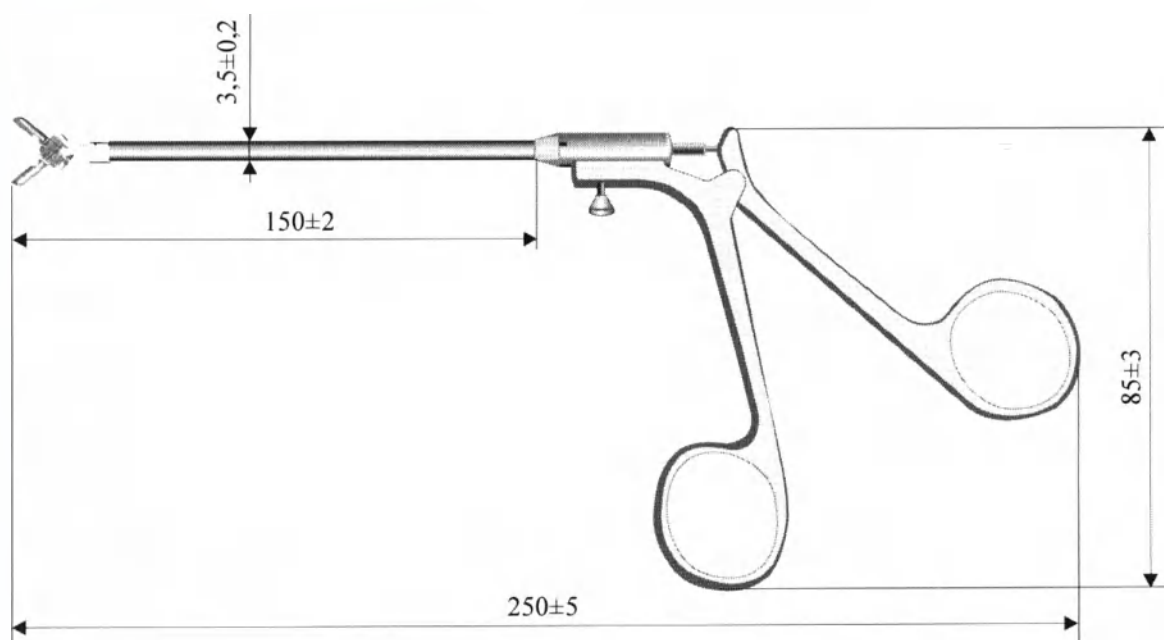


Рисунок 12
Щипцы биопсийные

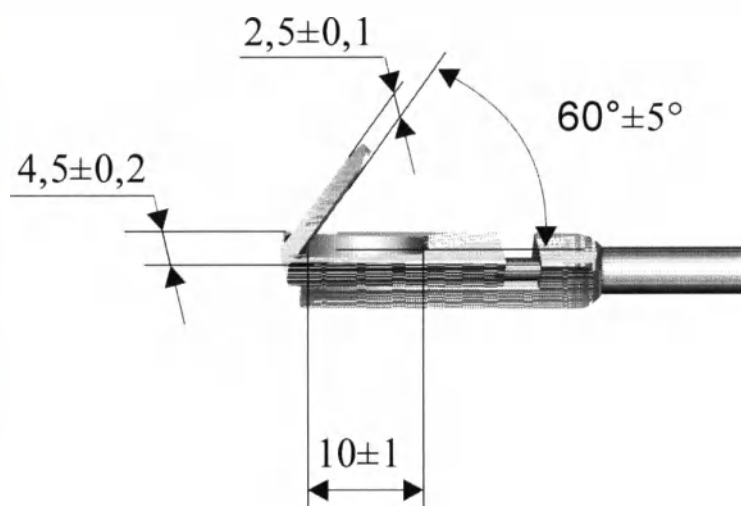
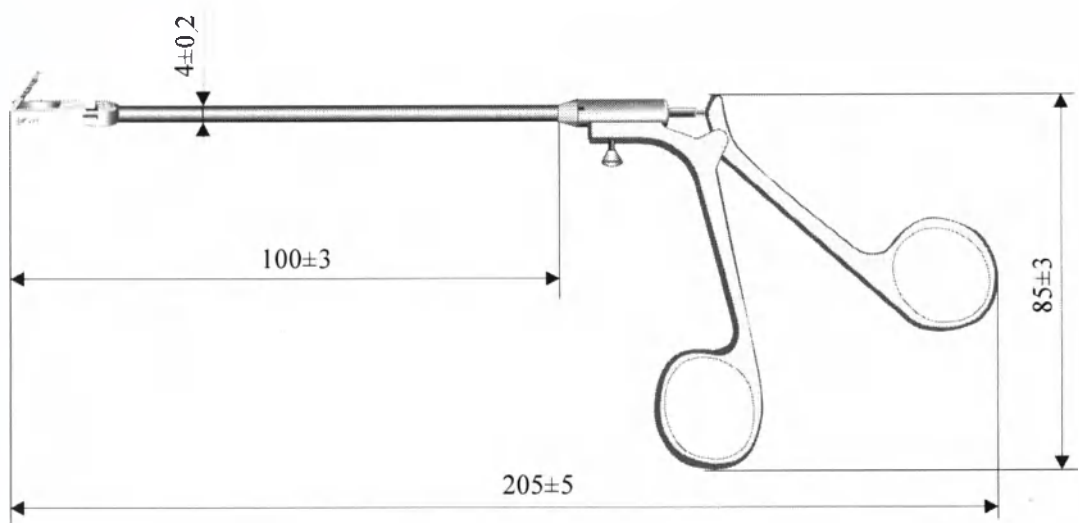
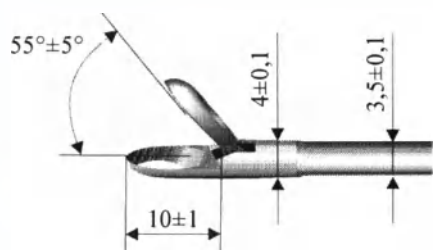
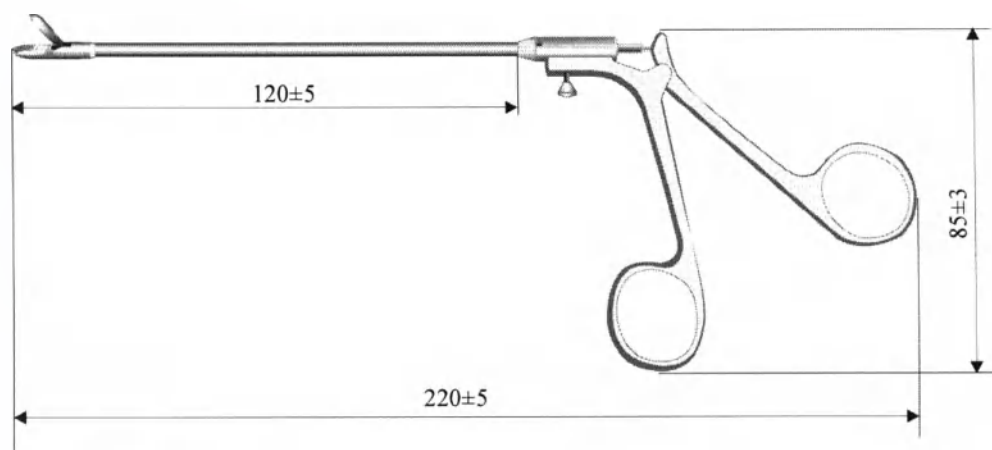
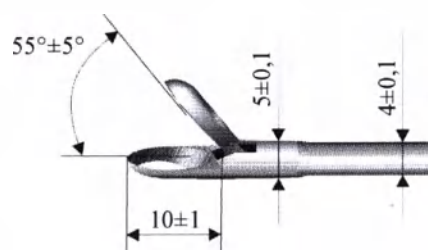


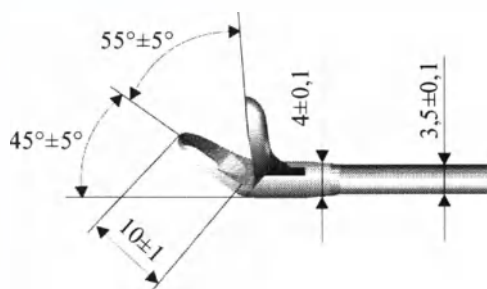
Рисунок 13
Щипцы бужирующие



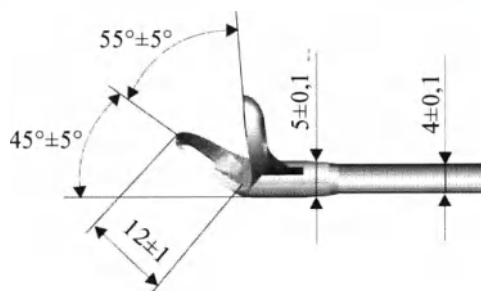
Щипцы типа Блексли,
бранши прямые $\varnothing$ 4 мм



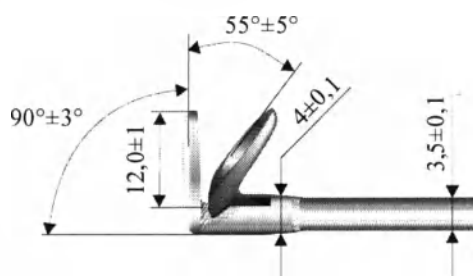
Щипцы типа Блексли,
бранши прямые $\varnothing$ 5 мм



Щипцы типа Блексли,
бранши повернуты на 45°, $\varnothing$ 4 мм



Щипцы типа Блексли,
бранши повернуты на 45°, $\varnothing$ 5 мм



Щипцы типа Блексли,
бранши повернуты на 90°, $\varnothing$ 4 мм

Рисунок 14
Щипцы типа Блексли

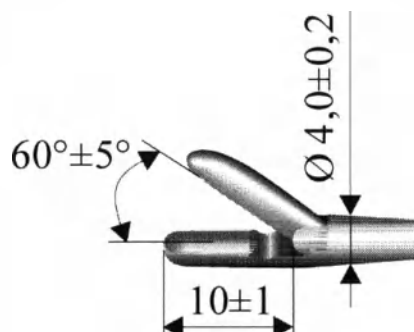
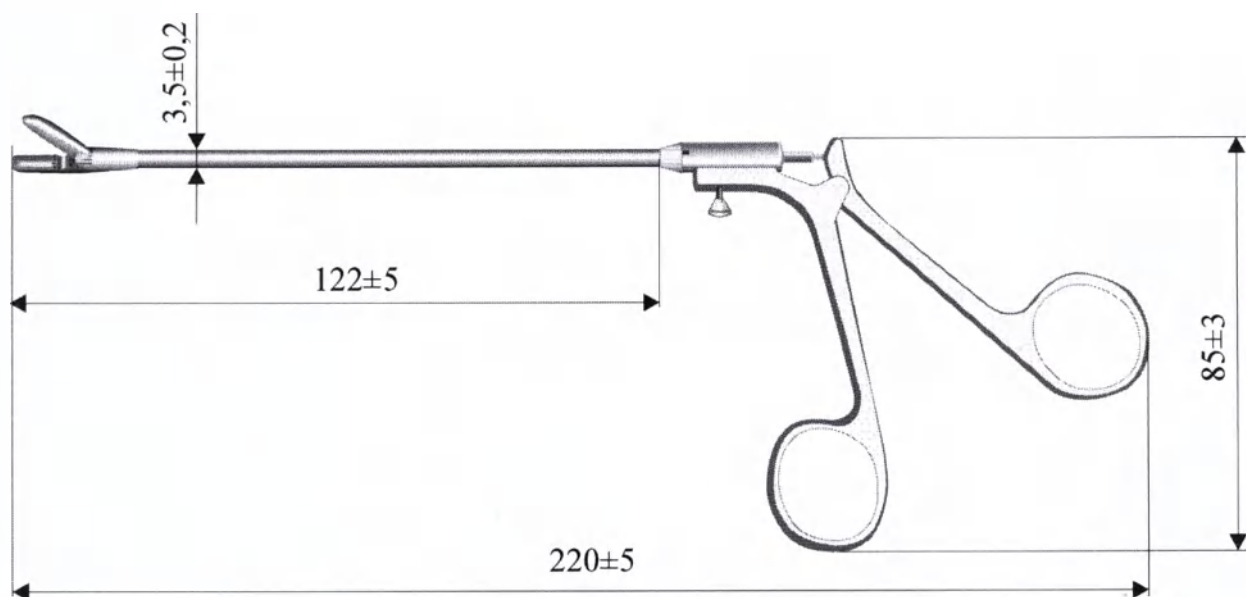


Рисунок 15
Щипцы типа Такахаши, браши прямые

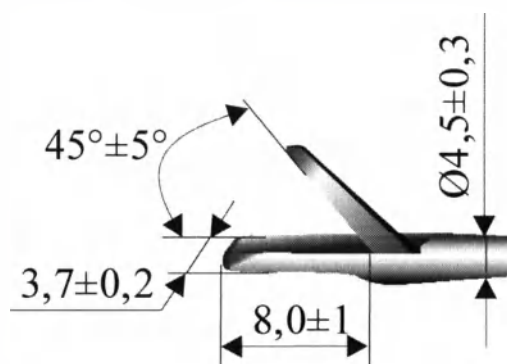
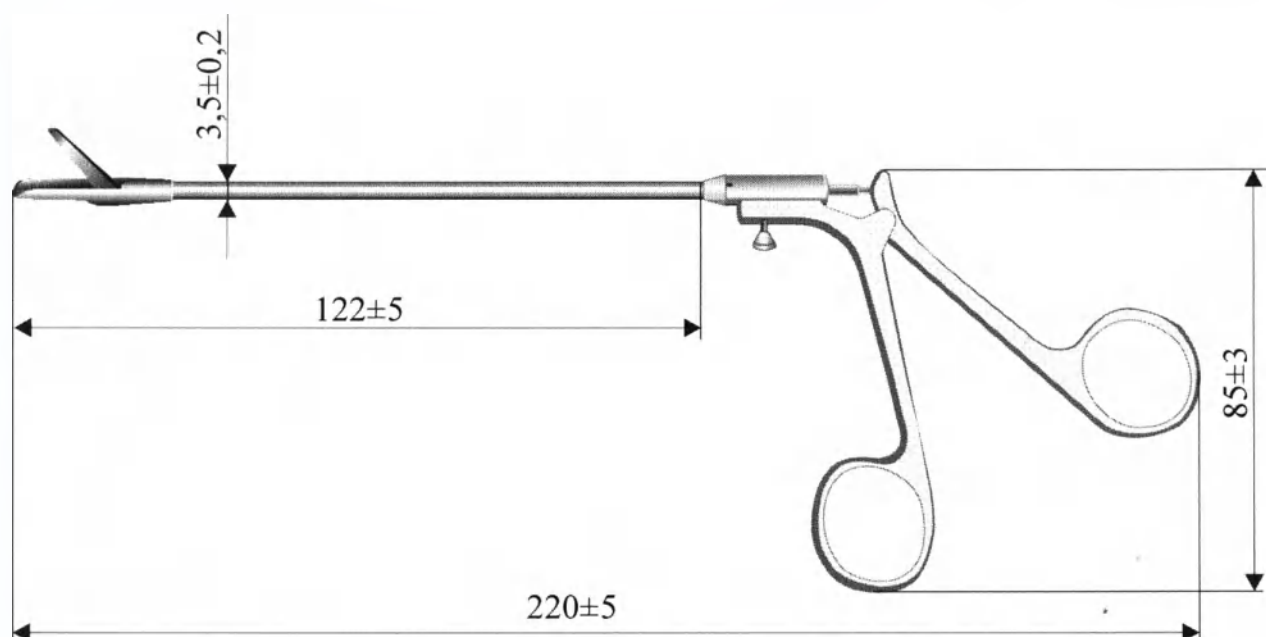


Рисунок 16
Щипцы типа Страйкен, бранши прямые

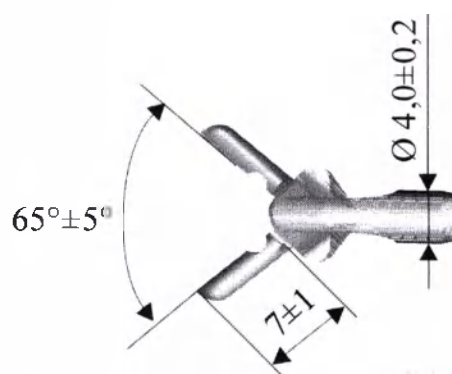
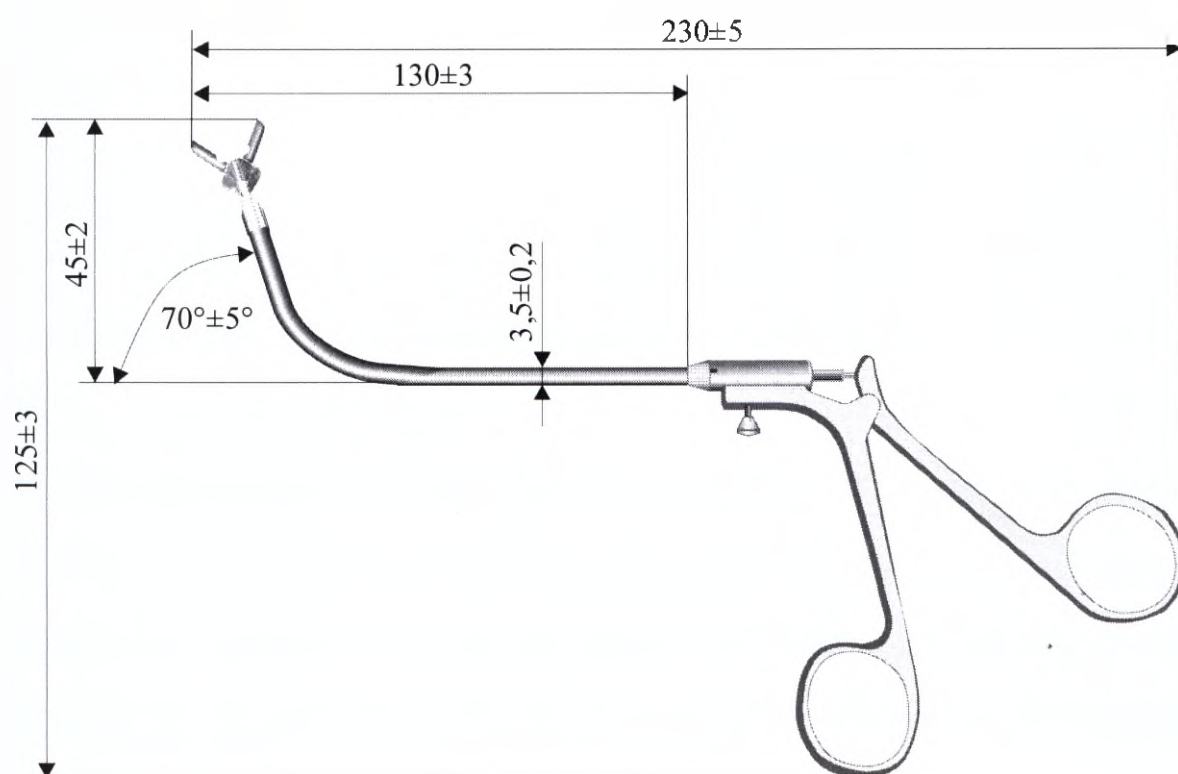


Рисунок 17
Щипцы для вертикальных пазух, изогнуты в тубусе на 70°

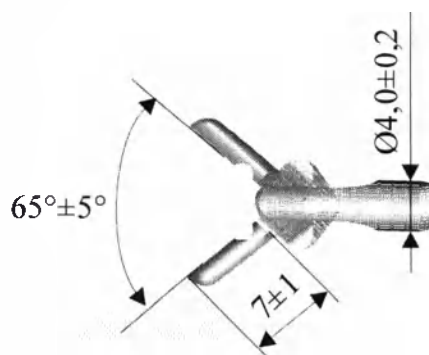
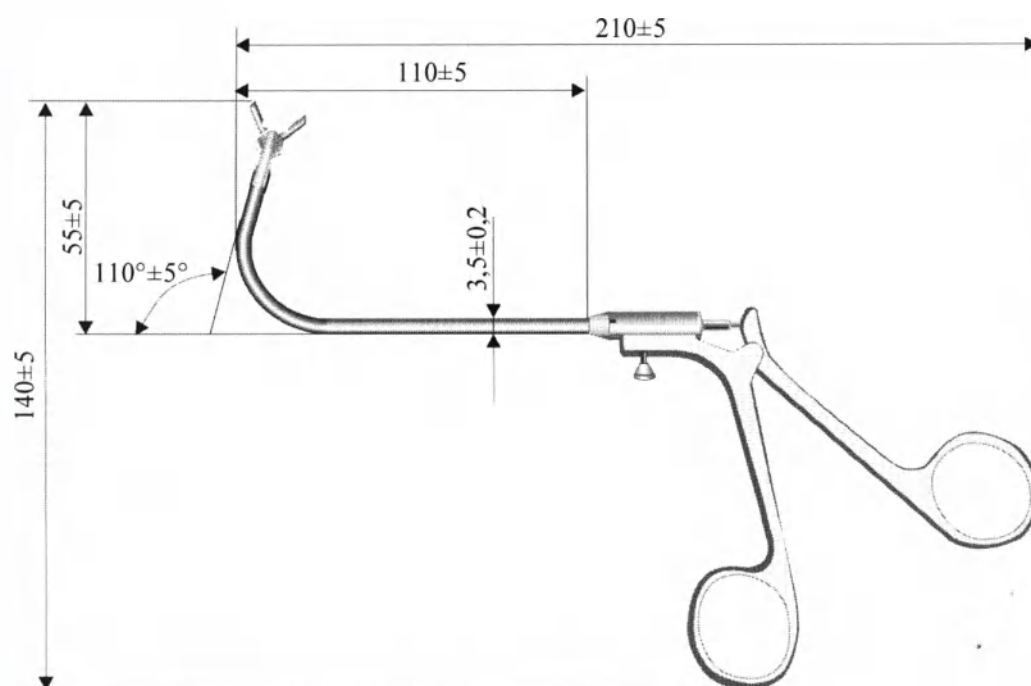
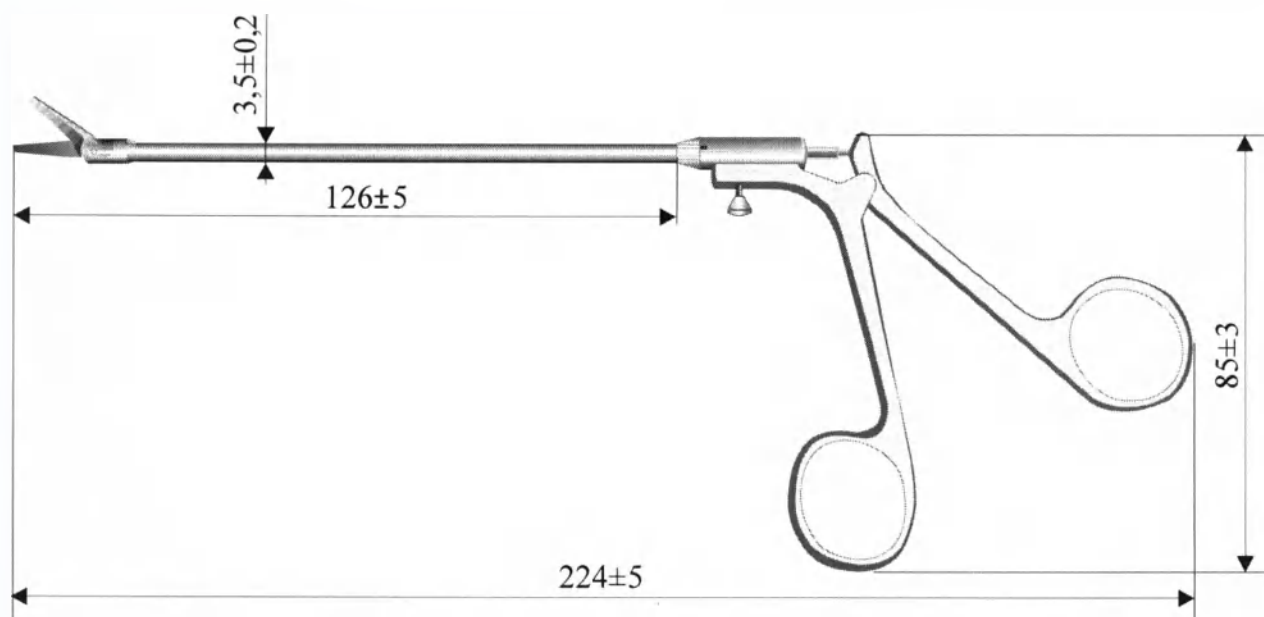


Рисунок 18
Щипцы для вертикальных пазух, изогнуты в тубусе на 110°



Ножницы с прямыми браншами
(рабочая часть)

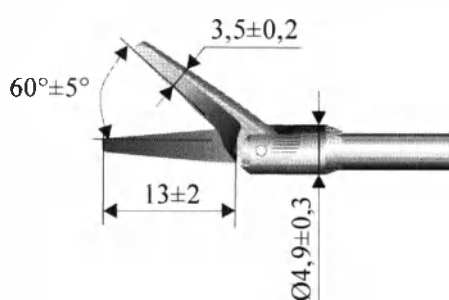
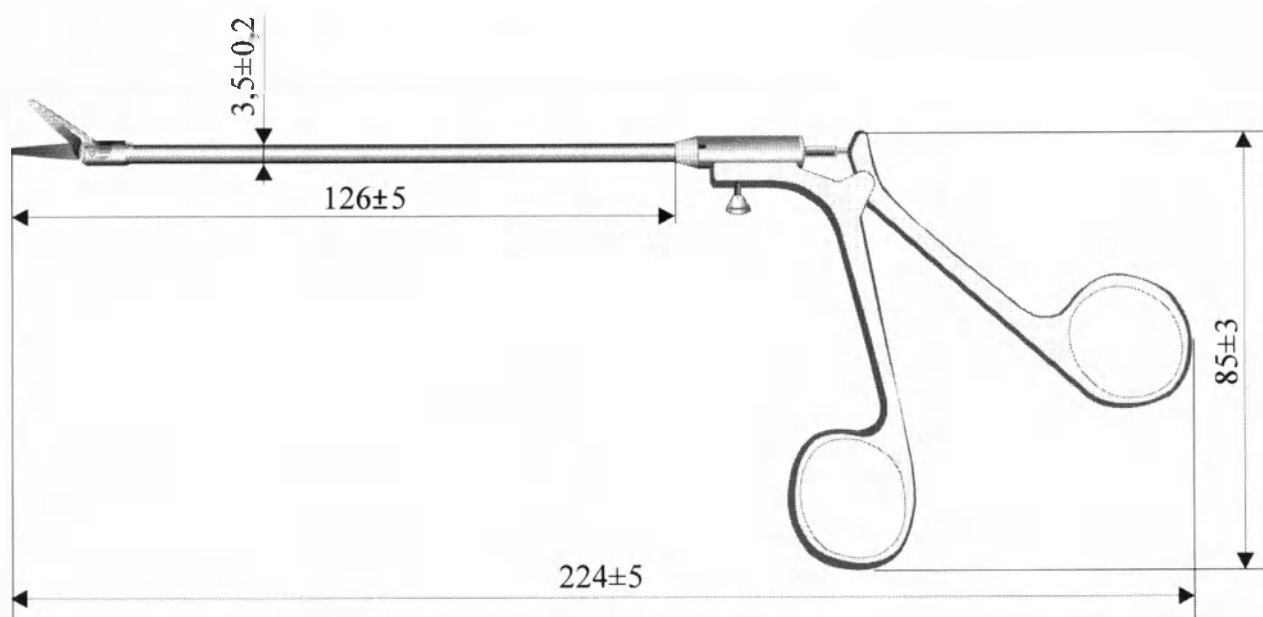
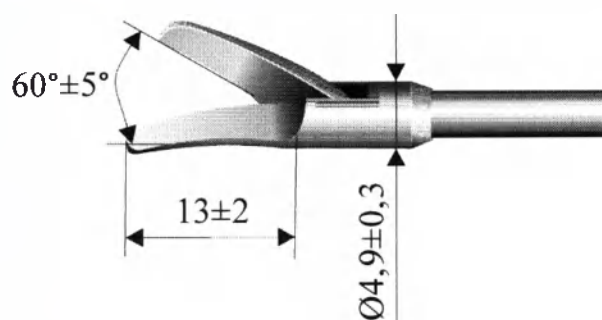


Рисунок 19
Ножницы с прямыми браншами



Ножницы с левоизогнутыми и с правоизогнутыми браншами
(рабочая часть)



Ножницы с левоизогнутыми
браншами
(рабочая часть)

Ножницы с правоизогнутыми
браншами
(рабочая часть)



Рисунок 20

Ножницы с левоизогнутыми браншами.
Ножницы с правоизогнутыми браншами.

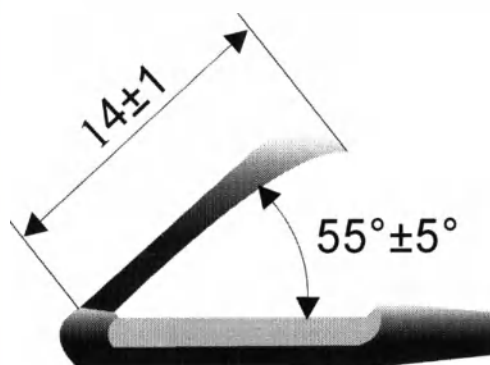
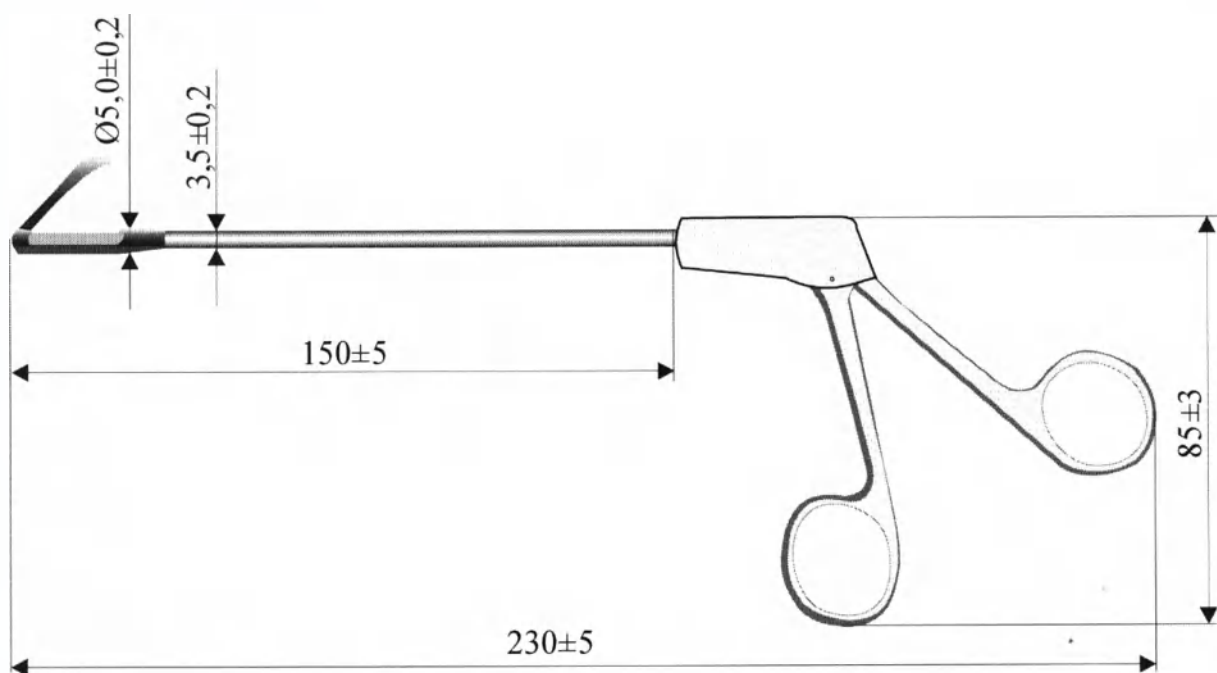


Рисунок 21
Ножницы с прямыми браншами, обратные

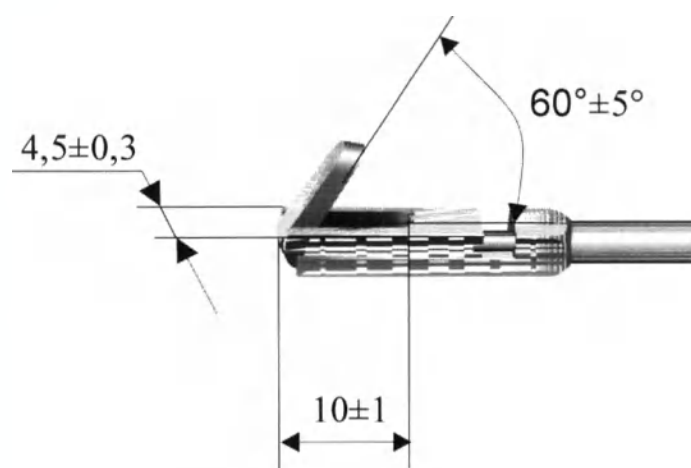
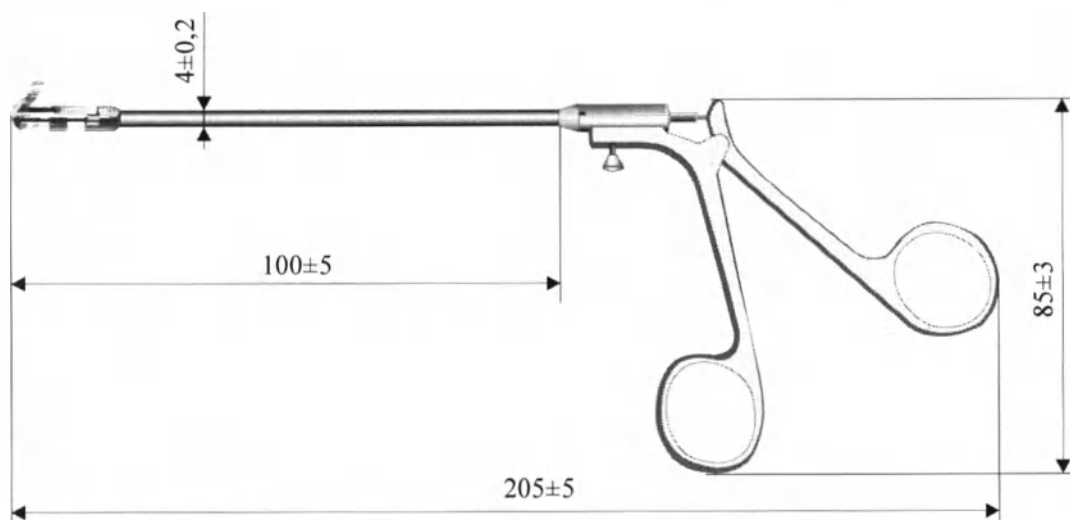
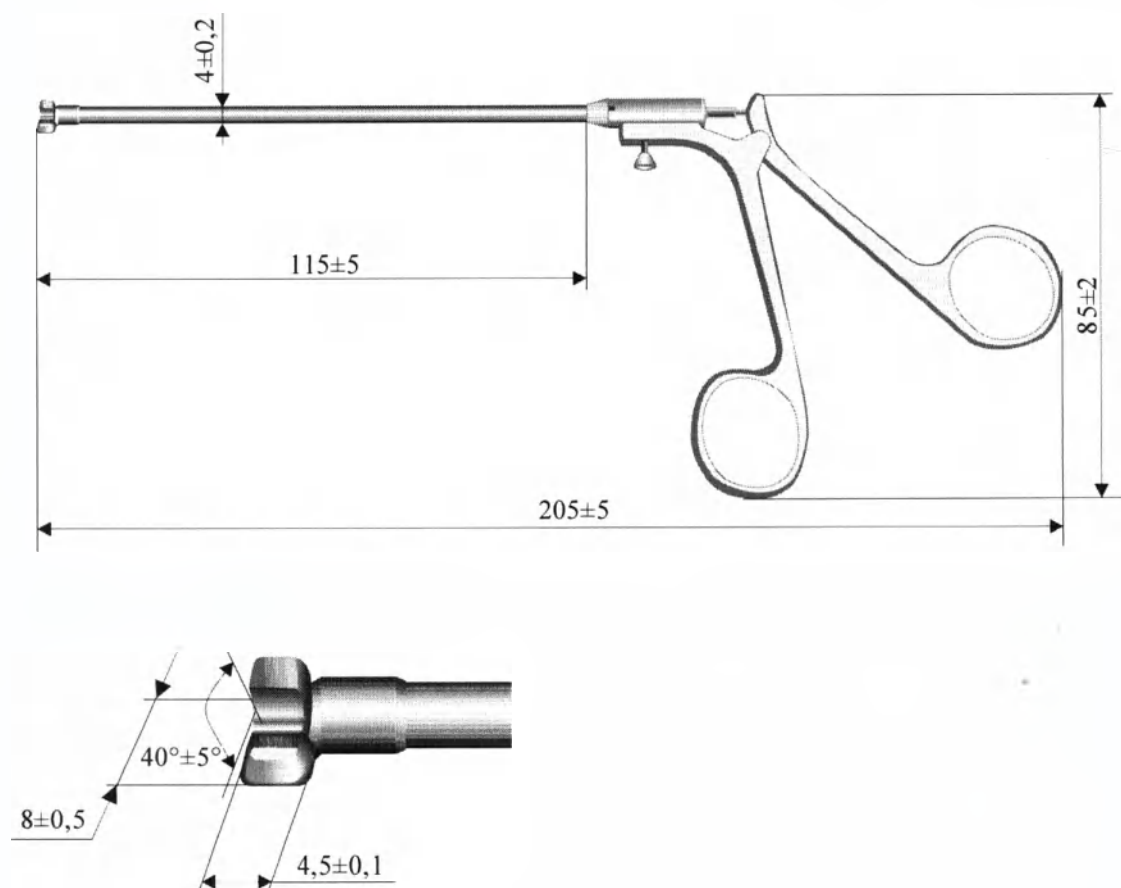
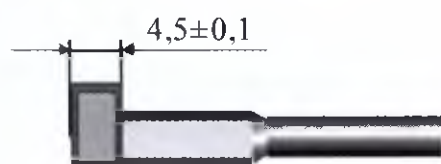


Рисунок 22
Выкусыватель прямой обратный



Выкусыватель боковой правый
(рабочая часть)



Выкусыватель боковой левый
(рабочая часть)

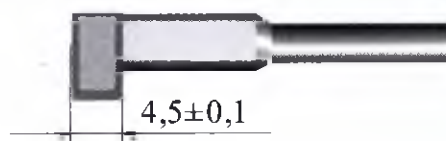


Рисунок 23
Выкусыватель боковой правый.
Выкусыватель боковой левый.

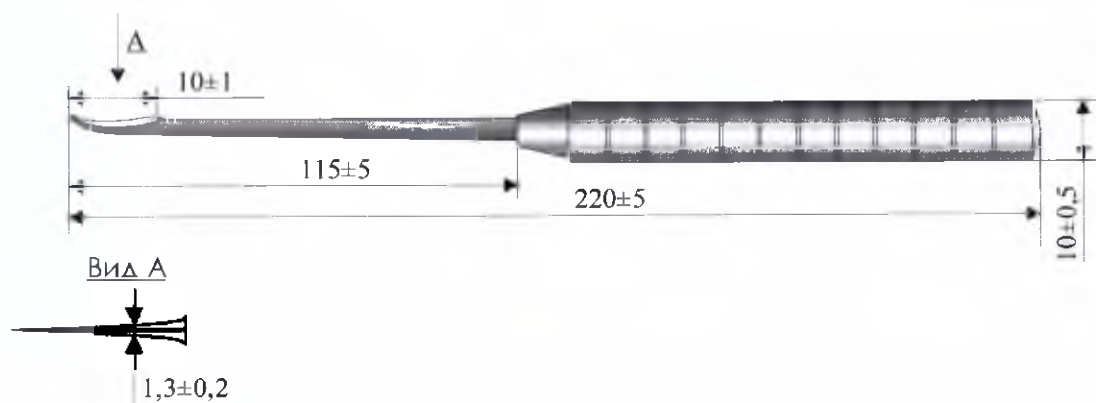


Рисунок 24
Скальпель серповидный остроконечный

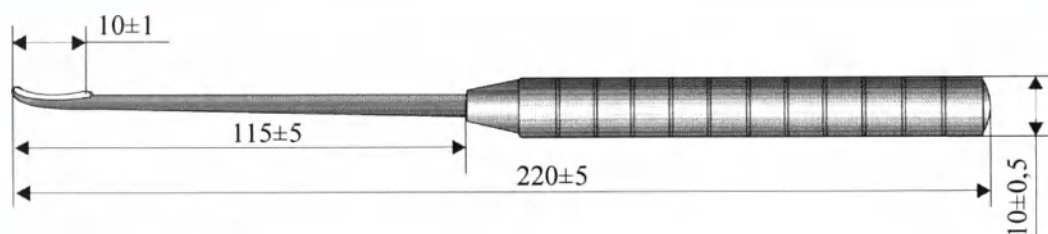


Рисунок 25
Скальпель серповидный тупоконечный

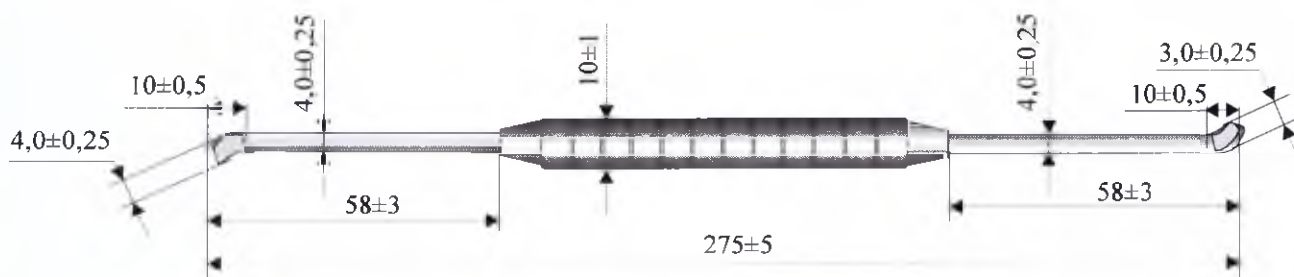


Рисунок 26
Элеватор-распатор двусторонний

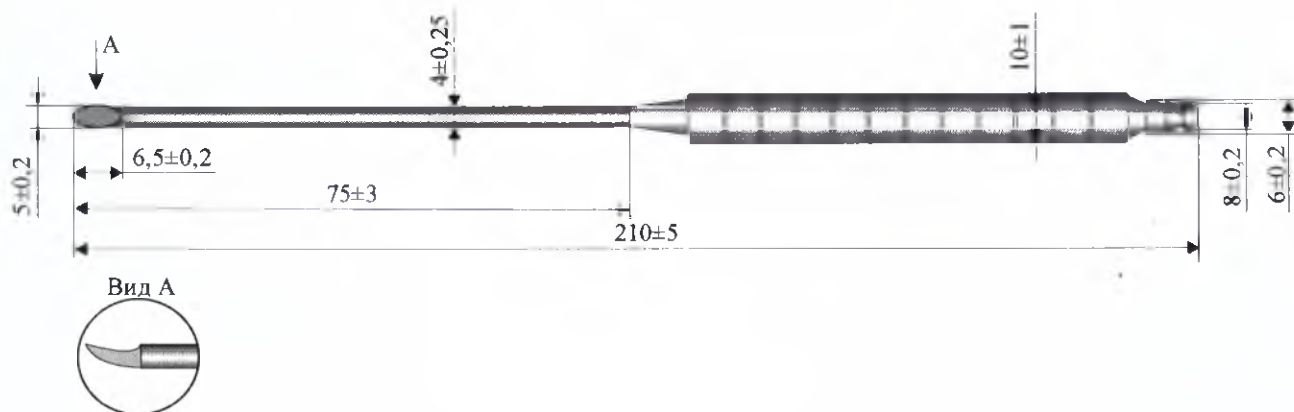


Рисунок 27
Элеватор-распатор прямой 4 мм с ирригационным каналом

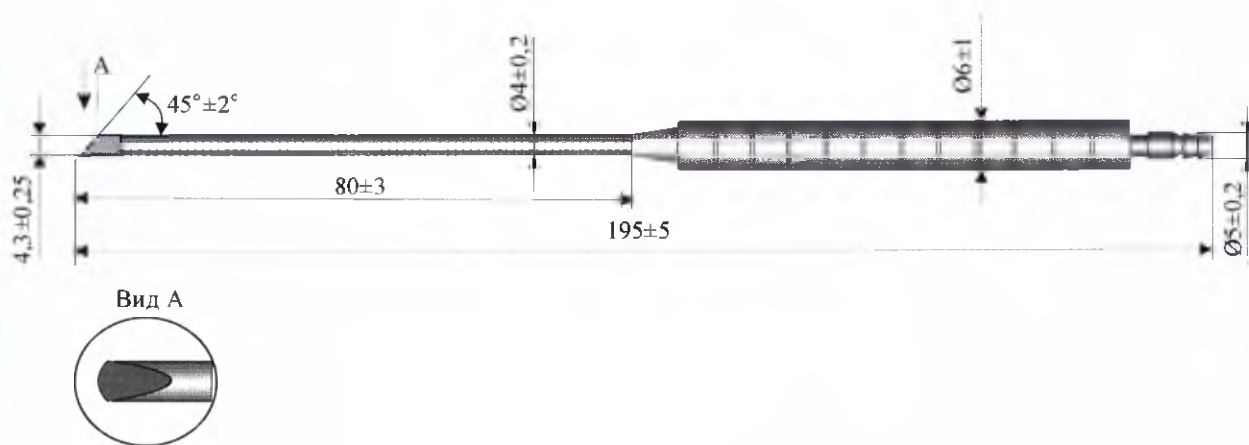


Рисунок 28
Распатор с угловым 45° наконечником рабочей части,
с ирригационным каналом

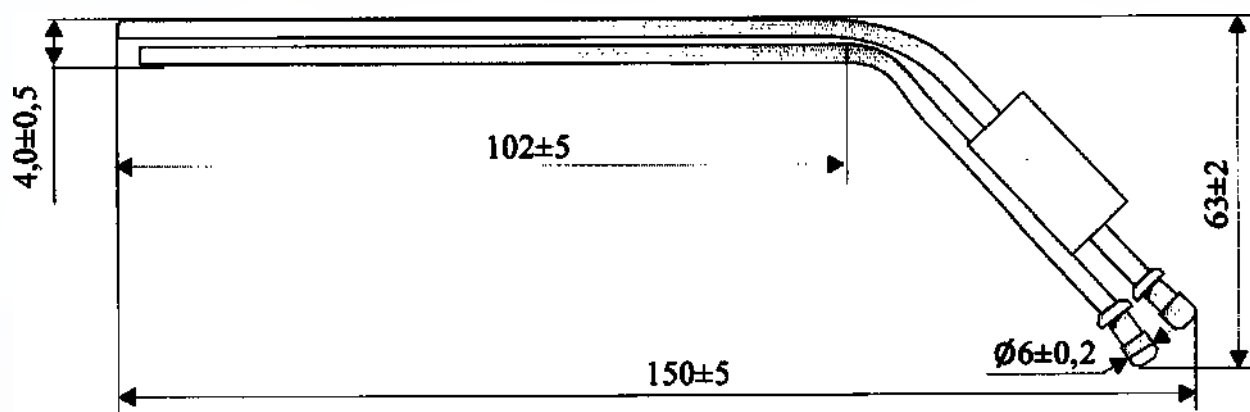


Рисунок 29
Инструмент для аспирации-ирригации двухходовой 4 мм

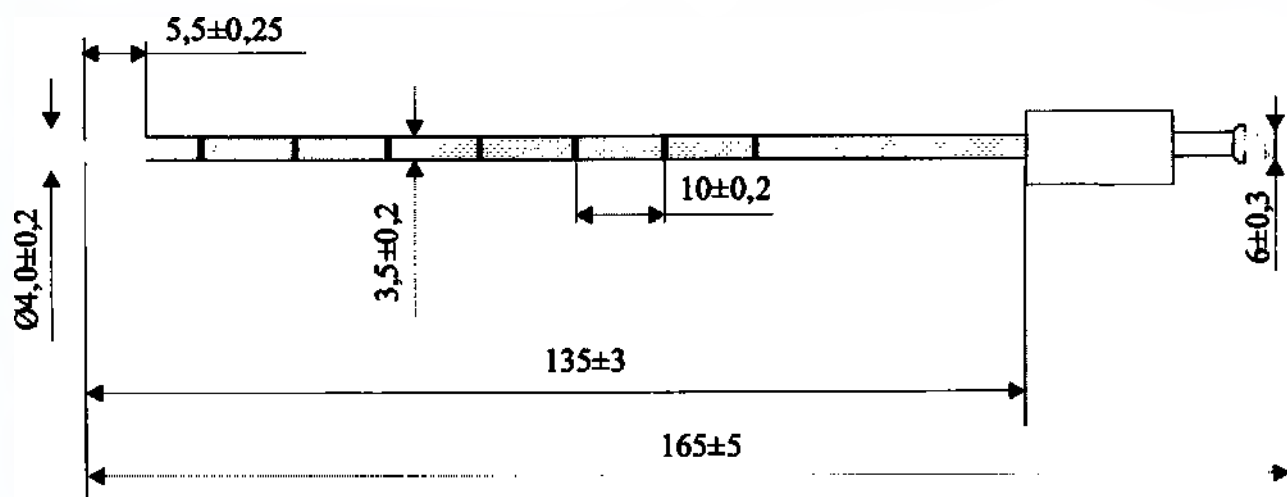


Рисунок 30
Канюля для промывания 3,5 мм с делениями, прямая,
с оливой 4 мм

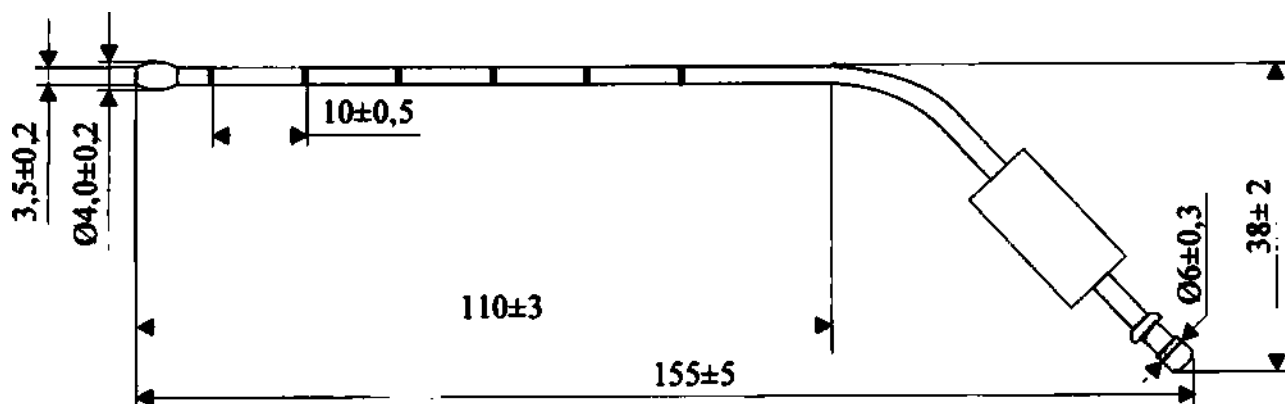


Рисунок 31
Канюля для промывания 3,5 мм с делениями,
изогнутая в тубусе, с оливой 4 мм

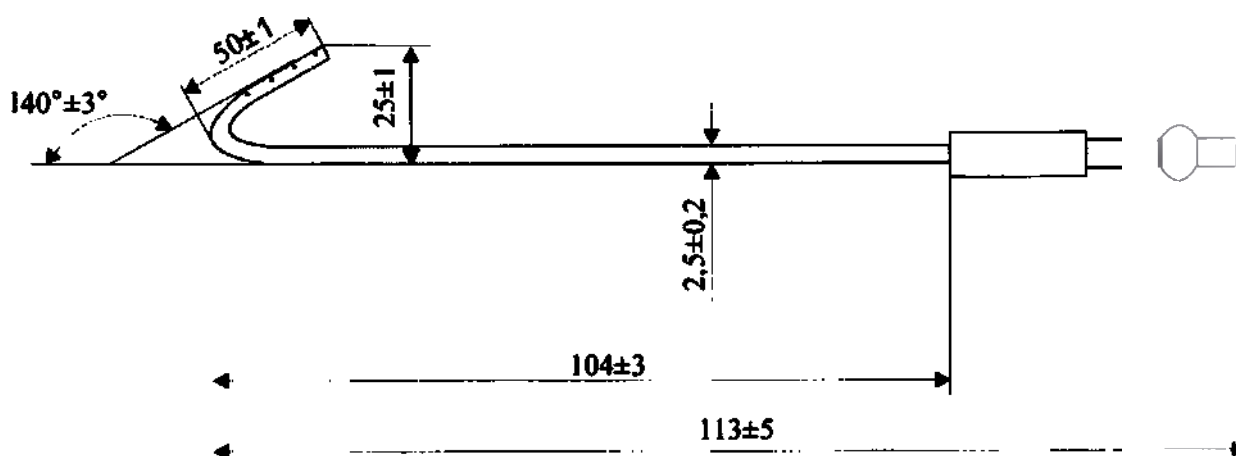


Рисунок 32
Канюля для промывания 2,5 мм
с изогнутым на 140° дистальным концом

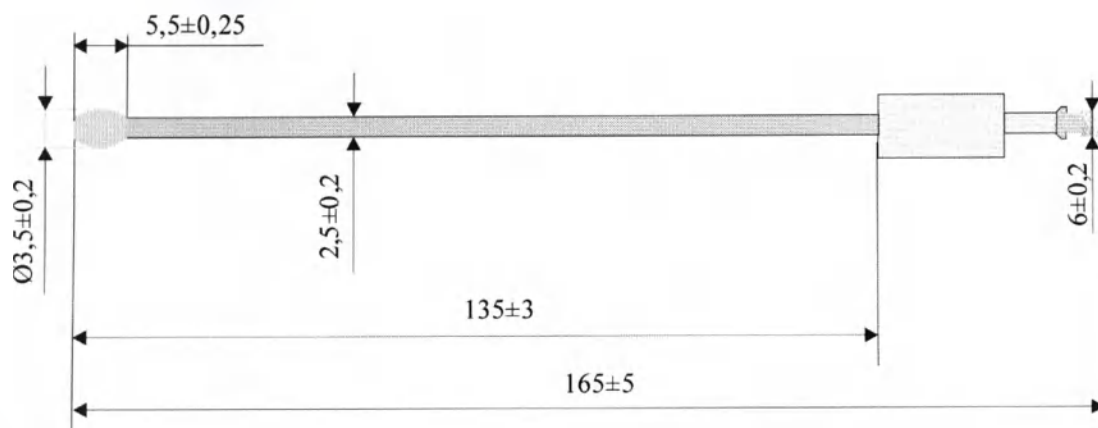


Рисунок 33

Канюля для промывания 2,5 мм прямая, с оливой 3,5 мм

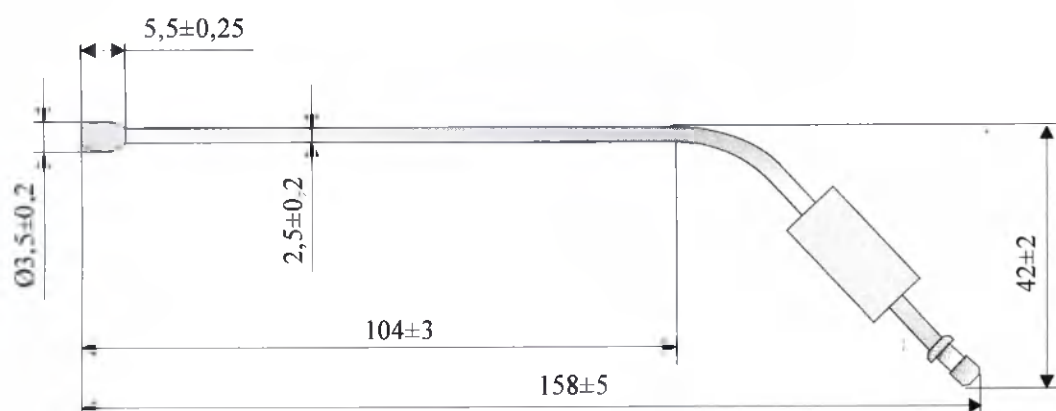


Рисунок 34

Канюля для промывания 2,5 мм изогнутая в тубусе, с оливой 3,5 мм

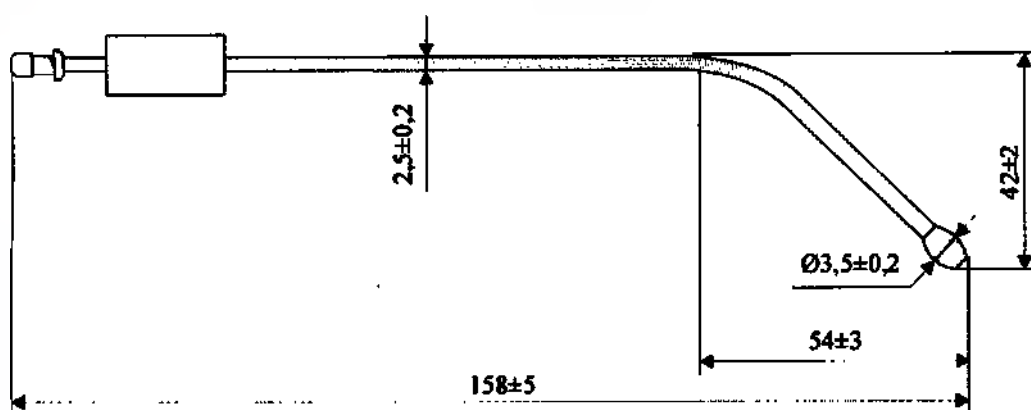


Рисунок 35

Канюля для промывания 2,5 мм с изогнутым концом, с оливой 3,5 мм

В пачке пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

37 (тридцать семь) листов

Генеральный директор
ООО «МЕДСТИЛЬ» _____ Киселев Л.А.

