

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИВФ» Медфармсервис»

Р.М.Гатауллин

“ 20 ” июля 2007 г.



**НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ РИНОСКОПИЧЕСКОЙ И АРТРОСКОПИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ
«Медфармсервис»**

**Паспорт
Инструкция по эксплуатации**

2007 г.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор инструментов для риноскопической и артроскопической хирургии «Медфармсервис» ТУ 9437-001-43790314-2005 (в дальнейшем - набор) предназначен для эндоскопической ринопластики и артрохирургии, т.е. для хирургических вмешательств в естественных полостях носовых ходов, пазухах лицевых костей и для выполнения операций на крупных суставах.

1.2 Набор предназначен для эксплуатации в операционных отделениях лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10⁰С до плюс 35⁰С, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25⁰С и атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

1.3 По устойчивости к воздействию биологической среды инструменты, относятся к изделиям исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 категории размещения 6 по ГОСТ Р 50444-92.

1.4 Область применения - эндоскопическая хирургия.

2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1 Проверку комплектности набора проводить в соответствии с упаковочным листом и комплектностью, указанной в паспорте.

2.2 Расконсервацию инструментов, 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 + 2)⁰С в течение (10 + - 2) мин.

Инструменты после расконсервации перед использованием должны быть подвергнуты циклу обработки в соответствии с требованиями настоящего паспорта.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Масса инструментов набора в упаковке, кг, не более - 15.

3.2 Средний срок службы набора до списания, лет, не менее – 1,5.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки набора соответствует указанному в Таблице 1 и Таблице 2.

Инструменты для ринохирургии в Таблице 1.

Инструменты для артрохирургии в Таблице 2.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество
1	Троакар с канюлей прямого обзора	ТПО.04.06.000.000	1
2	Троакар с канюлей бокового обзора	ТБО.04.06.000.000	1
3	Игла	ИН.02.06.000.000	1
4	Кюретка назальная угловая, размер 1	КНУ.04.06.010.000	1
5	Кюретка назальная угловая, размер 2	КНУ.04.06.020.000	1
6	Кюретка овальная угловая, размер 1	КО.04.06.010.000	1
7	Кюретка овальная угловая, размер 2	КО.04.06.020.000	1
8	Щипцы биопсийные	ЩБ.03.06.000.000	1
9	Щипцы назальные прямые, бранши Ø 4 мм, типа BLAKESLEY	НЩПВ.04.06.010.000	1
10	Щипцы назальные прямые, бранши Ø 5 мм, типа BLAKESLEY	НЩПВ.05.06.010.000	1
11	Щипцы назальные угловые 45 ⁰ , бранши Ø 4 мм, типа BLAKESLEY	НЩУВ.04.06.010.000	1
12	Щипцы назальные угловые 45 ⁰ , бранши Ø 5 мм, типа BLAKESLEY	НЩПВ.05.06.020.000	1
13	Щипцы назальные угловые 90 ⁰ , бранши Ø 4 мм, типа BLAKESLEY	НЩВ.04.06.030.000	1
14	Щипцы назальные прямые типа ТАКАHASHI	НЩПТ.04.06.010.000	1
15	Щипцы назальные угловые 45 ⁰ типа ТАКАHASHI	НЩТ.04.06.020.000	1
16	Щипцы назальные типа STRUYCKEN	НЩС.04.06.000.000	1
17	Щипцы для вертикальных пазух угловые 70 ⁰	ЩВП.04.06.010.000	1
18	Щипцы для вертикальных пазух угловые 110 ⁰	ЩВП.04.06.020.000	1

Продолжение Таблицы 1

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество
19	Ножницы риноскопические прямые	НР.04.06.000.000	1
20	Ножницы риноскопические левоизогнутые	НИЛ.04.06.000.000	1
21	Ножницы риноскопические правоизогнутые	НИП.04.06.000.000	1
22	Выкусыватель обратный	ОВ.04.06.000.000	1
23	Выкусыватель риноскопический боковой левый	ВБЛ.04.06.000.000	1
24	Выкусыватель риноскопический боковой правый	ВБП.04.06.000.000	1
25	Скальпель серповидный остроконечный	ССО.04.06.000.000	1
26	Скальпель серповидный тупоконечный	ССТ.04.06.000.000	1
27	Пинцет риноскопический штыковидный	ПРШ.04.06.000	1
28	Элеватор-распатор	ЭР.04.06.000.000	1
29	Инструмент для аспирации- ирригации	АИ.04.06.000.000	1
30	Канюля для промывания	КП.04.06.000	1
31	Стиллет для подготовки пункции 5мм	СПП.05.06.00.000	1
32	Стиллет для пункции 5мм, тип А	СП.05.06.000.000	1
33	Стиллет для пункции 5мм, тип В	СП.05.06.000.000	1
34	Троакар для минигайморотомии 5мм	ТМ.05.06.000.000	1
35	Стиллет для подготовки пункции 7мм	СПП.07.06.00.000	1
36	Стиллет для пункции 7мм, тип А	СП.07.06.000.000	1
37	Стиллет для пункции 7мм, тип В	СП.07.06.000.000	1
38	Троакар для минигайморотомии 7мм	ТМ.07.06.000.000	1

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество
39	Стиллет пирамидальный острый 4 мм	СПО.04.05.000.000	1
40	Стиллет пирамидальный острый 2,7 мм	СПО.02.06.000.000	1
41	Обтюратор тупой 4 мм	ОТ.04.05.000.000	1
42	Обтюратор тупой 2,7 мм	ОТ.02.05.010.000	1
43	Канюля	КН.04.06.020.000	1
44	Щуп крючковидный 4 мм	ЩК.04.05.000.000	1
45	Нож банановидный	НБ.03.05.000.000	1
46	Нож с режущей кромкой 45 град	НРК.03.05.000.000	1

Продолжение Таблицы 2

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество
47	Нож крючковидный с режущей кромкой 90 град	НКРК.03.05.010.000	1
48	Кюретка-менискомом	КМ.03.05.000.000	1
49	Кюретка кольцевая	КК.04.05.010.000	1
50	Артроскопическая трубка поворотная под оптику 4 мм 0град/30град	АРТТ.05.00.000.000	1
51	Артроскопическая трубка поворотная под оптику 2,7 мм	АРТТ.02.05.000.000	1
52	Обратный выкусыватель поворотный левый	ОВЛ.04.05.000.000	1
53	Обратный выкусыватель поворотный правый	ОВП.04.05.000.000	1
54	Зажим менисковый с кремальерой	ЗМ.04.05.000.000	1
55	Выкусыватель артроскопический боковой левый	ВБЛ.04.05.000.000	1
56	Выкусыватель артроскопический боковой правый	ВБП.04.05.000.000	1
57	Ножницы клювовидные прямые	НКП.04.05.000.000	1
58	Ножницы клювовидные изогнутые влево	НКИЛ.04.05.000.000	1
59	Ножницы клювовидные изогнутые вправо	НКИП.04.05.000.000	1
60	Щипцы прямые	ЩП.04.05.001.000	1
61	Щипцы изогнутые влево	ЩИЛ.04.05.001.000	1
62	Щипцы изогнутые вправо	ЩИП.04.05.001.000	1
63	Щипцы биопсийные прямые	БЩП.04.05.000.000	1
64	Дренажная канюля со стилетом	ДК.05.000.000	1
65	Паспорт		1

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Устройство и принцип работы инструментов, входящих в набор:

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.

Принцип ножа – используется для рассечения биологических тканей скальпелями и ножами набора разной формы режущих кромок, для соскабливания частиц тканей кюретками.

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 боковыми, обратными выкусывателями 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 ручек преобразуется в продольное движение тяги и смыкание бранш ножниц и щипцов, продольное движение тяги выкусывателей преобразуется в поворотное движение тяги при помощи поворотного механизма. На конце поворотной тяги жестко закреплена (поворотная) бранша инструмента специальной формы, которая при вращении тяги 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 изгиб рабочей части инструментов набора обеспечивает проникновение в труднодоступные части каналов носовых и лицевых пазух. 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 с силиконовыми кольцами обеспечивает удобство применения, снимает нагрузку на пальцы хирурга.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Перед каждой операцией инструменты, входящие в набор, и подлежащие разборке, вынуть из камер-укладок, разобрать на составные части.

6.1.1 Инструменты набора – кюретки, скальпели, ножи, элеватор, стилеты, шуп являются неразборными инструментами. Конструктивно собраны из отдельных частей при помощи лазерной сварки.

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

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 поворотный, необходимо расположить фиксирующий шпинец напротив соответствующей прорези на боченке ручки. Если эти условия выполнены, для полной сборки инструмента достаточно сжать ручку.

Рабочие грани, лезвия и бранши инструмента, имеющие острые грани оберегать от ударов, не работать по металлу.

6.1.3 При разборке артроскопической трубки, дренажной канюли, необходимо разобрать краник - открутить пружинную гайку, извлечь пробку краника с ручкой.

6.2 Провести цикл обработки инструментов, входящих в набор, в соответствии с требованиями п.7.

7 ЦИКЛ ОБРАБОТКИ

7.1 Цикл обработки инструментов, входящих в набор, состоит из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по группе 2 РМ 25.1-001-89 в соответствии с режимами по МУ 287-113, приказами Минздравмедпрома РФ №№ 300,408,720,770, 1035, 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.6.1 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° С, экспозиция - 15 мин.

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

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

Стерилизацию инструментов без диэлектрического покрытия проводить в сухожаровом шкафу при температуре 170° С в течение 2,5 часов, без упаковки, в разобранном виде.

Стерилизацию инструментов с диэлектрическим покрытием, 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 сестры.

7.2 Собрать инструменты в обратном порядке, используя стерильные перчатки.

8 ИНСТРУКЦИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Инструкция применения для выполнения **артрохирургических** операций.

Эндоскопические внутрисуставные операции выполняются, в основном, на коленном суставе, под внутривенной анестезией. Положение больного - лежа на спине, оперируемая конечность фиксируется специальной приставкой. Проникновение в сустав осуществляется при помощи артроскопической трубки поворотной в сборе с пирамидальным стилетом. Следующим этапом стилет извлекается из артроскопической трубки и в ее основной канал вводится оптика. Нагнетание жидкости в полость сустава для создания операционного пространства осуществляется через боковые патрубки артроскопической трубки с краниками посредством роликового насоса или самотеком из емкости на штативе. Посредством использования видеосистемы, производится осмотр структурных образований сустава. Хирургические манипуляции осуществляются инструментами набора - ножи,

кюретки, выкусыватели, ножницы, щипцы, которые вводятся через дополнительные проколы мягких тканей стенок сустава. Все действия хирурга осуществляются под контролем зрения - посредством видеосистемы. Гемостаз осуществляется наложением артериального жгута на бедро, а также посредством циркуляции жидкости в полости сустава - отвод жидкости происходит самотеком при открытии специального канала артроскопической трубки.

По окончании операции жидкость из полости сустава удаляется по каналу артроскопической трубки, инструменты извлекаются. На мягкие ткани стенки сустава, в местах проникновения инструментов, при необходимости, накладывают узловые швы.

8.2 Инструкция применения для выполнения **ринохирургических** операций.

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, наконечники инструментов для аспирации-ирригации, 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. 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 суставов 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.

8.3 Инструкция применения для выполнения **минигайморотомических** операций.

Для осуществления доступа в верхнечелюстную пазуху и выполнения хирургического вмешательства применяются инструменты с рабочими внутренними диаметрами 5мм и 7мм состоит из троакара для минигайморотомии и трех стилетов (стилеть для подготовки пункции, стилет для пункции тип А и стилет 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 удобства фиксации и удержания, проксимальный отдел конусовидного фрагмента снабжен специальными ушками. Стилеть для подготовки пункции имеет атравматичную конфигурацию на дистальном конце. Стилеть для пункции тип А в дистальном отделе имеет острое окончание в виде резки «утопленных» трех граней, которые формируют острые, как лезвие, ребра. Стилеть для пункции В аналогичен стилету для пункции тип А, кроме того, что острие трехгранника смещено к периферии.

После местной инфильтрационной анестезии инструмент в комплектации одного из троакаров для минигайморотомии и соответствующего диаметром стилета для подготовки пункции 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 стилет для подготовки пункции. Гильза троакара фиксирована с помощью зубца на передней костной стенке верхнечелюстной пазухи на время смены стилета для подготовки пункции на стилет для пункции 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 неуспешной, применяется стилет для пункции тип В. 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.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

9.1 Набор инструментов для риноскопической и артроскопической хирургии «Медфармсервис» соответствует техническим условиям ТУ 9437-001-43790314-2005 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

(личные подписи (оттиски личных клейм) лиц,
ответственных за приемку изделия)

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

10.1 Набор инструментов для риноскопической и артроскопической хирургии «Медфармсервис» подвергнут консервации

(наименование или шифр предприятия, проводившего консервацию)

Дата консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты при условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 - 1 год.

Консервацию произвел _____

(подпись)

Изделие после консервации принял _____ М.П.

(подпись)

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

11.1 Набор инструментов для риноскопической и артроскопической хирургии «Медфармсервис» упакован

(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____ М.П.

(подпись)

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

12.3 Гарантийный срок хранения набора - 1 год со дня изготовления.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет набор или инструменты набора по предъявлению претензий.

Предприятие-изготовитель систематически совершенствует конструкторскую и эксплуатационную надежность набора, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.