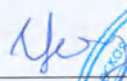


“ СОГЛАСОВАНО “

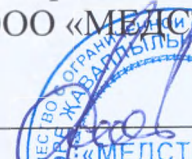
Руководитель
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ»



М.Ю. Царегородцев
« 2 » _____ 2019 г.


“ УТВЕРЖДАЮ “

Генеральный директор
ООО «МЕДСТИЛЬ»



Л. А. Киселев
« 11 » _____ 2019 г.


Извещение № АМШД.004-19
об изменении «2» ТУ 32.50.50-002-26535610-2018

**НАБОР ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ ХИРУРГИЧЕСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ «МЕДСТИЛЬ»**

2019 г.

ООО «МЕДСТИЛЬ»		Извещение № АМШД.004-19		Обозначение ТУ 32.50.50-002-26535610- 2018		
Дата выпуска		Срок изм.	Измене- ние пос- тоянное	-	Лист	Лис- тов
27.09.2019 г.		-			2	3
Причина		Введение изменений и дополнений по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности регистрационного досье (Росздравнадзор)				
Указание о заделе		На заделе не отражается				
Указание о внедрении		С момента регистрации				
Применяемость		ТУ 32.50.50-002-26535610-2018				
Разослать		ООО «МЕДСТИЛЬ», ООО «ЦКК Биолайф», АНО «Центр КЭБМИ», Росздравнадзор				
Приложение		На 9 листах				
Изм.		Содержание изменения				
2						

Листы 3, 10

Листы 3, 10 аннулировать без изм. и заменить на листы 3, 10 изм. «2».

Примечание: в Таблице 1

- удалена строка 1.9 «Троакар для эпицистостомии под катетер Фолея»,
- удалена строка 18.2 «Канюля 5 мм с инструментальным и ирригационным каналами».

Листы 18-22

Листы 18-22 аннулировать без изм. и заменить на листы 18-22 изм. «2».

Примечание:

- на листе 18 изменена формулировка п.1.4.1;
- в Таблице 2,
в строках 1-22 наименования групп инструментов удалена формулировка
«...(при необходимости), в вариантах исполнения:...»,
удалена строка 1.9 «Троакар для эпицистостомии под катетер Фолея»,
удалена строка 18.2 «Канюля 5 мм с инструментальным и ирригационным каналами»,
изменены графы 1-22 столбца количество, удалено «не более...», указано 1 шт.;
- на листе 22 изменено Примечание в конце Таблицы 2 по комплектации набора.

Составил	Шельпяков А.А.	27.09	Н. контр	Киселев А.П.	27.09	
Проверил	Киселев А.П.	27.09	Утвердил	Киселев Л.А.	27.09	
Т. контр.						
Изменения внес						

Изм.

Содержание изменения

2

Листы 41, 61

Листы 41, 61 аннулировать без изм. и заменить на листы 41, 61 изм. «2».

Примечание:

- на листе 41 удален Рисунок 7. «Троакар для эпицистостомии под катетер Фолея».
- на листе 61 удален Рисунок 39. «Канюля 5 мм с инструментальным и ирригационным каналами»

Таблица 1

№ пп	Наименование	Обозначение	Назначение	Рисунок
1	Троакары			
1.1	Троакар клапанный 5 мм универсальный	АМШД.942244.001	Предназначен для прокола брюшины и введения эндоскопических инструментов и устройств	1
1.2	Троакар клапанный 6 мм универсальный	АМШД.942244.005	То же	2
1.3	Троакар клапанный 10 мм универсальный	АМШД.942244.005	-	3
1.4	Троакар 10 мм для кольпотомии	АМШД.942244.007	Предназначен для введения устройств и инструментов	4
1.5	Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 5 мм	АМШД.942244.009	Предназначен для введения эндоскопических инструментов и устройств	5
1.6	Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 10 мм	АМШД.942244.010	То же	5
1.7	Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 12,5 мм	АМШД.942244.011	-	5
1.8	Троакар бесклапанный 16 мм с винтовой нарезкой двухпортовый	АМШД.942244.015	-	6

Изм. №

Взам. инв. №

Получить и дата

Изм. №

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-002-26535610-2018

Лист
3

Продолжение Таблицы 1

№ пп	Наименование	Обозначение	Назначение	Рисунок
15.2	Инструмент для аспирации-ирригации в неотложной хирургии 10 мм «Брюсан»	АМШД.942319.002	Предназначен для одновременной подачи и отсасывания промывной жидкости в оперируемой полости	34
16	Расширители			
16.1	Расширитель 5/10 мм	АМШД.942261.001	Предназначен для разведения краев разреза мягких тканей при операциях с последующим введением в полость инструментов и материалов	35
16.2	Расширитель трехлепестковый	АМШД.942261.001	То же	35
17	Штопоры			
17.1	Штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм	АМШД.942259.001	Предназначен для захватывания и перемещения тканей	36
17.2	Штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм	АМШД.942259.001	То же	36
18	Канюли			
18.1	Канюля для хромосальпингоскопии	АМШД.942249.009	Для хромосальпингографии	7
19	Тубус 14Fr (4,7 мм) с 3 мм оптическим, 2 мм инструментальным и ирригационными каналами	АМШД.942269.001	Для введения, фиксации оптической трубки, ведения инструментов и промывания оперируемой полости	40

1.4. Комплектность

1.4.1. В комплект поставки набора инструментов входят наименования из перечня, представленного в Таблице 2.

Таблица 2

№ пп	Наименование	Обозначение документа	Масса, г	Коли- чество
«Набор лапароскопических хирургических инструментов «МЕДСТИЛЬ» по ТУ 32.50.50-002-26535610-2018 в составе:				
1	Троакары			
1.1	Троакар клапанный 5 мм универсальный	АМШД.942244.001	48,0±2,0	1 шт.
1.2	Троакар клапанный 6 мм универсальный	АМШД.942244.001	48,0±2,0	1 шт.
1.3	Троакар клапанный 10 мм универсальный	АМШД.942244.005	95,0±3,0	1 шт.
1.4	Троакар 10 мм для кольпотомии	АМШД.942244.007	165,0±5,0	1 шт.
1.5	Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 5 мм	АМШД.942244.009	105,0±3,0	1 шт.
1.6	Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 10 мм	АМШД.942244.010	115,0±4,0	1 шт.
1.7	Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 12,5 мм	АМШД.942244.011	125,0±5,0	1 шт.
1.8	Троакар бесклапанный 16 мм с винтовой нарезкой двухпортовый	АМШД.942244.015	90,0±3,0	1 шт.
2	Стилеты			
2.1	Стилет пирамидальный 5 мм	АМШД.942244.004	30,0±2,0	1 шт.
2.2	Стилет пирамидальный 6 мм	АМШД.942244.005	32,0±2,0	1 шт.
2.3	Стилет пирамидальный 10 мм	АМШД.942244.012	55,0±3,0	1 шт.
2.4	Стилет атравматический 5 мм	АМШД.942244.012	40,0±2,0	1 шт.
2.5	Стилет атравматический 10 мм	АМШД.942244.012	95,0±3,0	1 шт.
3	Фиксаторы			
3.1	Фиксатор троакара 5 мм	АМШД.942244.008	20,0±1,0	1 шт.
3.2	Фиксатор троакара 10 мм	АМШД.942244.008	22,0±1,0	1 шт.
4	Вставки			
4.1	Вставка переходная 10/5 мм	АМШД.943212.001	25,0±1,0	1 шт.
4.2	Вставка переходная 8/7 мм с газоподачей	АМШД.942212.002	16±1,0	1 шт.
5	Иглы			
5.1	Игла биопсийная	АМШД.942249.002	25,0±1,0	1 шт.
5.2	Игла пункционная	АМШД.942249.003	35,0±2,0	1 шт.

Продолжение таблицы 2

№ пп	Наименование	Обозначение документа	Масса, г	Коли- чество
5.3	Игла для пневмоперитонеума типа Вереша	АМШД.942249.001	28,0±1,0	1 шт.
5.4	Игла спиралевидная	АМШД.942249.004	83,0±2,0	1 шт.
5.5	Игла для ушивания троакарных ран	АМШД.942249.005	62,0±3,0	1 шт.
6	Ножницы			
6.1	Ножницы прямые односторонние	АМШД.942212.008	115,0±4,0	1 шт.
6.2	Ножницы прямые двусторонние	АМШД.942212.007	115,0±4,0	1 шт.
6.3	Ножницы изогнутые по плоскости двусторонние	АМШД.942212.002	115,0±4,0	1 шт.
6.4	Ножницы изогнутые по плоскости односторонние левые	АМШД.942212.003	115,0±4,0	1 шт.
6.5	Ножницы изогнутые по плоскости односторонние правые	АМШД.942212.004	115,0±4,0	1 шт.
6.6	Ножницы изогнутые по ребру односторонние	АМШД.942212.005	115,0±4,0	1 шт.
6.7	Ножницы клювовидные односторонние	АМШД.942212.006	115,0±4,0	1 шт.
6.8	Ножницы серповидные односторонние	АМШД.942212.009	115,0±4,0	1 шт.
7	Диссекторы			
7.1	Диссектор бранши 11 мм	АМШД.942264.001	115,0±4,0	1 шт.
7.2	Диссектор бранши 19 мм	АМШД.942264.001	115,0±4,0	1 шт.
7.3	Диссектор «Г»-образный	АМШД.942264.001	115,0±4,0	1 шт.
7.4	Диссектор «Г»-образный универсальный	АМШД.942264.001	115,0±4,0	1 шт.
8	Щипцы			
8.1	Щипцы анатомические	АМШД.942253.001	115,0±4,0	1 шт.
8.2	Щипцы биопсийные 5 мм	АМШД.942253.003	115,0±4,0	1 шт.
8.3	Щипцы биопсийные 10 мм	АМШД.942253.004	174,0±6,0	1 шт.
	Зажимы			
9.1	Зажим универсальный с кремальерой	АМШД.942251.001	121,0±4,0	1 шт.
9.2	Зажим анатомический «полуволна» с кремальерой	АМШД.942251.002	121,0±4,0	1 шт.
9.3	Зажим ложкообразный с кремальерой	АМШД.942251.003	121,0±4,0	1 шт.
9.4	Зажим типа Эллис с кремальерой	АМШД.942251.004	121,0±4,0	1 шт.
9.5	Зажим типа Бэбкок с кремальерой 5 мм	АМШД.942251.005	121,0±4,0	1 шт.
9.6	Зажим типа Бэбкок с кремальерой 10 мм	АМШД.942251.005	180,0±5,0	1 шт.

Продолжение таблицы 2

№ пп	Наименование	Обозначение	Масса, г	Коли- чество
9.7	Зажим хирургический с кремальерой	АМШД.942251.006	121,0±4,0	1 шт.
9.8	Зажим когтевой с кремальерой 5 мм	АМШД.942251.010	121,0±4,0	1 шт.
9.9	Зажим когтевой с кремальерой 10 мм	АМШД.942251.010	180,0±5,0	1 шт.
9.10	Зажим окончатый с кремальерой	АМШД.942251.011	121,0±4,0	1 шт.
9.11	Зажим эластичный типа Граспер	АМШД.942251.011	121,0±4,0	1 шт.
9.12	Зажим кишечный атравматичный	АМШД.942251.011	121,0±4,0	1 шт.
10	Ретракторы			
10.1	Ретрактор прямой 5 мм трехлепестковый	АМШД.942262.001	80,0±3,0	1 шт.
10.2	Ретрактор прямой 10 мм трехлепестковый	АМШД.942262.001	225,0±6,0	1 шт.
10.3	Ретрактор пятилепестковый 10 мм с изгибающейся рабочей частью	АМШД.942262.002	295,0±6,0	1 шт.
11	Иглодержатели			
11.1	Иглодержатель с кремальерой прямой	АМШД.942254.001	175,0±6,0	1 шт.
11.2	Иглодержатель с кремальерой изогнутый по ребру	АМШД.942254.003	175,0±6,0	1 шт.
12	Инструмент для приема иглы	АМШД.942254.002	175,0±6,0	1 шт.
13	Инструменты для наложения клипс			
13.1	Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм	АМШД.942112.001	385,0±10,0	1 шт.
13.2	Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс средне-больших	АМШД.942112.003	385,0±10,0	1 шт.
14	Инструменты для опускания и затягивания узла шовной нити			
14.1	Инструмент для опускания и затягивания узла шовной нити	АМШД.942319.002	67,0±3,0	1 шт.
14.2	Инструмент для опускания узла шовной нити	АМШД.942319.003	24,0±1,0	1 шт.

					Лист 20
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	

ТУ 32.50.50-002-26535610-2018

Продолжение таблицы 2

№ пп	Наименовани	Обозначение	Масса, г	Коли- чество
15	Инструменты для аспирации-ирригации			
15.1	Инструмент для аспирации-ирригации 5 мм	АМШД.942319.001	125,0±4,0	1 шт.
15.2	Инструмент для аспирации-ирригации в неотложной хирургии 10 мм «Брюсан»	АМШД.942319.002	165,0±5,0	1 шт.
16	Расширители			
16.1	Расширитель 5/10 мм	АМШД.942261.002	78,0±3,0	1 шт.
16.2	Расширитель трехлепестковый	АМШД.942261.001	255,0±8,0	1 шт.
17	Штопоры			
17.1	Штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм	АМШД.942259.001	43,0±3,0	1 шт.
17.2	Штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм	АМШД.942259.001	90,0±4,0	1 шт.
18	Канюли			
18.1	Канюля для хромосальпингоскопии	АШМД.942249.009	108,0±5,0	1 шт.
19	Тубус 14Fr (4,7 мм) с 3 мм оптическим, 2 мм инструментальным и ирригационными каналами	АШМД.942249.001	70±3,0	1 шт.
20	Стилет для физиологического раствора	АМШД.942244.002	35,0±2,0	1 шт.
21	Канюля «Luer»	АМШД.942271.001	5,0±0,5	1 шт.
22	Щетки для чистки инструментов			
22.1	Щетка для чистки инструментов 10 мм	АМШД.943219.001	22,0±1,0	1 шт.
22.2	Щетка для чистки инструментов 5 мм	АМШД.943219.001	21,0±1,0	1 шт.
23	Корпус-трубки инструментальные (при необходимости), в вариантах исполнения:			
23.1	Корпус-трубка инструментальная с барашком 5 мм	АМШД.943216.001	25,0±1,0	Не более 2 шт.
23.2	Корпус-трубка инструментальная с барашком 10 мм	АМШД.943216.002	68,0±3,0	

Продолжение таблицы 2

№ пп	Наименование	Обозначение	Масса, г	Коли- чество
24	Сменные тяги инструмента для наложения клипс (при необходимости), в вариантах исполнения:			
24.1	Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм	АМШД.942112.001	80,0±3,0	Не более 3 шт.
24.2	Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10мм,с поперечным расположением бранш, для клипс 5 мм, 8 мм	АМШД.942112.001	100,0±4,0	
24.3	Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс редне-больших	АМШД.942112.001	80,0±3,0	
25	Сменные наконечники инструмента для аспирации-ирригации (при необходимости), в вариантах исполнения:			
25.1	Сменный наконечник 5 мм инструмента для аспирации-ирригации в неотложной хирургии «Брюсан»	АМШД.942112.001	34,0±1,0	Не более 2 шт.
25.2	Сменный наконечник 10 мм инструмента для аспирации-ирригации в неотложной хирургии «Брюсан»	АМШД.942112.001	45,0±3,0	
26	Кольца и колпачки уплотнительные (комплект 4 шт.) (при необходимости)	АМШД.942244.002	19,0±1,0	Не более 1 шт.
27	Рукоятки инструментальные (при необходимости), в вариантах исполнения:			
27.1	Рукоятка инструментальная	АМШД.942254.002	74,0±3,0	Не более 2 шт.
27.2	Рукоятка инструментальная с отключаемой кремальерой	АМШД.942254.002	82,0±3,0	

Эксплуатационная документация:

- Паспорт АМШД.942412.002 ПС 1экз.
- Инструкция по эксплуатации АМШД.942412.002 ИЭ 1экз.

Примечание. Комплектация набора в части п.п.23-27 осуществляется по требованию заказчика (при необходимости).

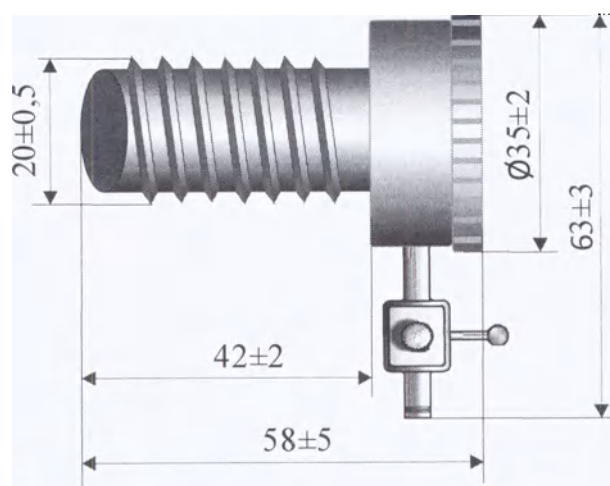


Рисунок 6. Троакар бесклапанный 16 мм с винтовой нарезкой двухпортовый

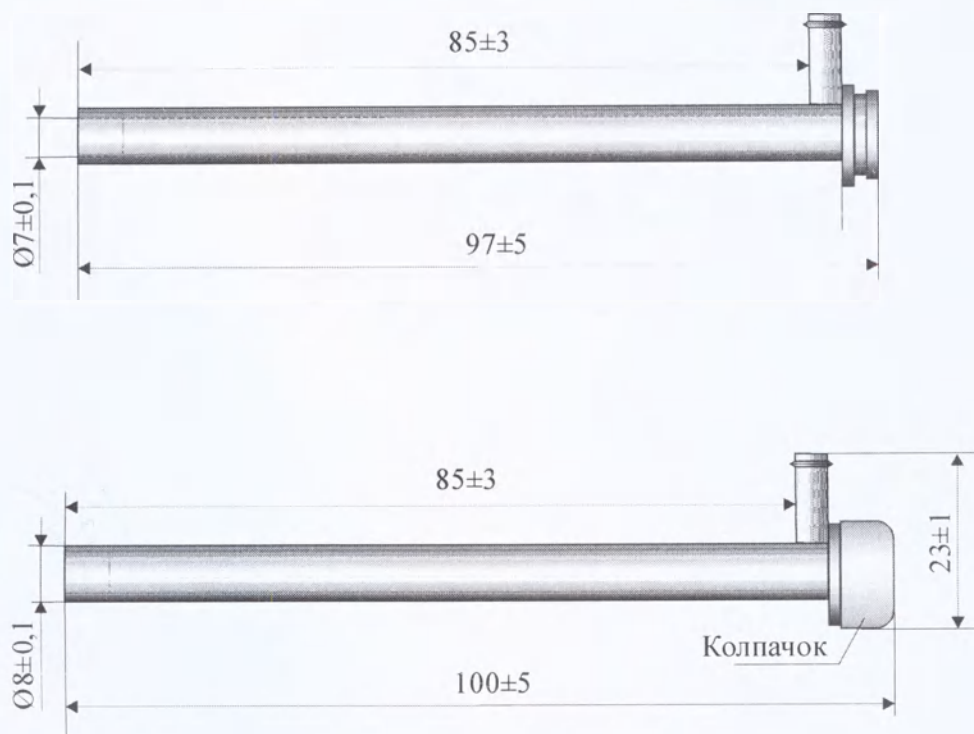


Рисунок 38. Вставка переходная 8/7 мм с газоподачей

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата
-----	------	-------------	-------	------

ТУ 32.50.50-002-26535610-2018

Лист

61

В пачке пронумеровано,

прошнуровано и скреплено печатью

12 (Зверина Ольга) листов

Генеральный директор

ООО «МЕДСТИЛЬ»

Киселев Л.А.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДСТИЛЬ»

Киселев Л.А.
« 18 » июля 2018 г.



НАБОР ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
— принадлежностями «МЕДСТИЛЬ»

Паспорт
АМШД.942412.002 ПС

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

Изм. 1 к АМШД.942412.002-19 25.03.2019г.

2018

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с набором лапароскопических хирургических инструментов ~~с принадлежностями~~ «МЕДСТИЛЬ» (в дальнейшем – набор) и удостоверяет приемку набора инструментов и гарантии изготовителя. ①

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор лапароскопических хирургических инструментов ~~с принадлежностями~~ «МЕДСТИЛЬ» по ТУ 32.50.50-002-26535610-2018 предназначен для проведения лапароскопических операций и диагностики в хирургии, предполагающих выполнение визуального осмотра, инструментальной пальпации, пункции, прицельной биопсии и устранения патологических изменений органов брюшной полости. ①

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

1.2 Набор предназначен для применения в многопрофильных клиниках, больницах, госпиталях или в специализированных стационарах, ^{близкими специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимыми навыками проведения соответствующих оперативных вмешательств,} условиях применения в операционных отделениях лечебных учреждений: температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность до 80 % при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа. ①

Область применения – эндоскопическая хирургия.

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – ~~2а~~ 1 по ГОСТ 131508. ①

ВНИМАНИЕ!

Перед работой с набором инструментов следует внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации АМШД.942412.002 ИЭ.

АМШД.942412.002 ПС

Имя	Долг.	№ документа	Подп.	Дата	Набор лапароскопических хирургических инструментов с принадлежностями «МЕДСТИЛЬ» Паспорт	Литер.	Лист	Листов
Разраб.		Ис. пашков А.А.		15.03.18		А	2	40
Провер.		Селев А.П.		16.03.18				
И. контр.		Лавренко Д.А.						
Удв.								

ООО «МЕДСТИЛЬ» ①

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Набор инструментов соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 21238, ГОСТ 21239, ГОСТ 25981, ГОСТ Р 50444, ТУ 32.50.50-002-26535610-2018 и комплекта документации АМШД.941624.002.

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

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

2.4 Инструменты набора изготовлены из следующих материалов:

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

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

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

- рабочая часть иглы спиралевидной, пружины изготовлены из стали 03X12H8K5M2ТЮ-ВИ (ЗИ-90-ВИ) ТУ 14.4-1272,

- рабочие бранши зажимов (кроме зажима типа Бэбкок), кольцо фиксаторов троакара изготовлены из титанового сплава BT-16 ГОСТ 19807,

- наконечники троакара для кольпотомии, ручка ретрактора прямого 10 мм, конус канюли для хромосальпингоскопии, втулка иглы биопсийной и пункционной, вставка рукоятки изготовлены из фторопласта Ф-4Д ГОСТ 14906,

- ручка ретрактора пятилепесткового, барашек корпус-трубки изготовлены из полиамида ПА-6 ТУ6-06-142-90 (капролон),

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

По биологической совместимости инструменты набора соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

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

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

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

1	ЗАМ	№ АМШД.002-19	ош	25.03.19	АМШД.942412.002 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата		3

- 2.9 Твердость деталей рабочих частей инструментов должна быть, HRCэ:
- из стали 12X18H9T без термической обработки - 18,0 – 20,0;
 - из стали 03X11H10M2T2 (ЭП 853) после термообработки - 48,0 – 54,0;
 - из стали 03X12H8K5M2ТЮ-ВИ (ЗИ-90ВИ) после термообработки - 47,0 – 51,0;
 - из сплава титанового BT16 – 28,0 – 32,0.

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

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

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

Усилие свободного хода инструментов должно быть – от 0,50 до 15,0 Н.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.21 Радиусы притупления рабочих частей инструментов соответствуют, мм:

- не более 0,03 – колющих;
- не более 0,1 – зажимных (с зубчатой рабочей частью).

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

2.23 Щетина щеток прочно зафиксирована.

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

Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении отсутствует.

1	ЗММ	АМШД.002-19	СМ	15.02.19	АМШД.942412.002 ПС	Лист 4
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата		

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

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

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

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

2.28 Инструменты набора, кроме стилета для физиологического раствора, канюли «Luer», щеток для чистки инструментов, колец и колпачков уплотнительных, рукояток инструментальных, устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека (кровь, желчь, желудочный сок, моча) при номинальных значениях температуры от плюс 32⁰С до плюс 42⁰С по МУ 25.1-001.

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

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

2.31 Набор инструментов выдерживает в процессе эксплуатации воздействие температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическому исполнению У6 в диапазоне температур от 32 до 42 °С по ГОСТ Р 50444, кроме стилета для физиологического раствора, канюли «Luer», щеток для чистки инструментов, колец и колпачков уплотнительных, рукояток инструментальных, которые эксплуатируются как изделия климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

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

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

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

За критерии предельного состояния инструментов набора принимают:

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

Подп. и дата	Изм.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Изм. № подл.
1	ЗАМ	№ ИМЦД.002-В	Ом	25.03.19
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата
АМШД.942412.002 ПС				
Лист 5				

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

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

3.2 По классификатору медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава, набор инструментов соответствует классу Б СанПин 2.1.7.2790-10.

Изм. № подл.

					АМШД.942412.002 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		6

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. В комплект поставки набора инструментов входят наименования из перечня, представленного в Таблице 1.

Таблица 1

№ пп	Наименование	Обозначение документа	Масса, г	Коли- чество
«Набор лапароскопических хирургических инструментов «МЕДСТИЛЬ» по ТУ 32.50.50-002-26535610-2018 в составе:				
1	Троакары			
1.1	Троакар клапанный 5 мм универсальный	АМШД.942244.001	48,0±2,0	1 шт.
1.2	Троакар клапанный 6 мм универсальный	АМШД.942244.001	48,0±2,0	1 шт.
1.3	Троакар клапанный 10 мм универсальный	АМШД.942244.005	95,0±3,0	1 шт.
1.4	Троакар 10 мм для кольпотомии	АМШД.942244.007	165,0±5,0	1 шт.
1.5	Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 5 мм	АМШД.942244.009	105,0±3,0	1 шт.
1.6	Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 10 мм	АМШД.942244.010	115,0±4,0	1 шт.
1.7	Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 12,5 мм	АМШД.942244.011	125,0±5,0	1 шт.
1.8	Троакар бесклапанный 16 мм с винтовой нарезкой двухпортовый	АМШД.942244.015	90,0±3,0	1 шт.
2	Стилеты			
2.1	Стилет пирамидальный 5 мм	АМШД.942244.004	30,0±2,0	1 шт.
2.2	Стилет пирамидальный 6 мм	АМШД.942244.005	32,0±2,0	1 шт.
2.3	Стилет пирамидальный 10 мм	АМШД.942244.012	55,0 ± 3,0	1 шт.
2.4	Стилет атравматический 5 мм	АМШД.942244.012	40,0±2,0	1 шт.
2.5	Стилет атравматический 10 мм	АМШД.942244.012	95,0±3,0	1 шт.
3	Фиксаторы			
3.1	Фиксатор троакара 5 мм	АМШД.942244.008	20,0±1,0	1 шт.
3.2	Фиксатор троакара 10 мм	АМШД.942244.008	22,0±1,0	1 шт.
4	Вставки			
4.1	Вставка переходная 10/5 мм	АМШД.943212.001	25,0±1,0	1 шт.
4.2	Вставка переходная 8/7 мм с газоподачей	АМШД.942212.002	16±1,0	1 шт.
5	Иглы			
5.1	Игла биопсийная	АМШД.942249.002	25,0±1,0	1 шт.
5.2	Игла пункционная	АМШД.942249.003	35,0±2,0	1 шт.

2	3441	АМШД.942244.005-19	сх	28.09.19	АМШД.942412.001 ПС	Лист 7
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата		

Продолжение таблицы 1

№ пп	Наименование	Обозначение документа	Масса, г	Коли- чество
5.3	Игла для пневмоперитонеума типа Вереша	АМШД.942249.001	28,0±1,0	1 шт.
5.4	Игла спиралевидная	АМШД.942249.004	83,0±2,0	1 шт.
5.5	Игла для ушивания троакарных ран	АМШД.942249.005	62,0±3,0	1 шт.
6	Ножницы			
6.1	Ножницы прямые односторонние	АМШД.942212.008	115,0±4,0	1 шт.
6.2	Ножницы прямые двусторонние	АМШД.942212.007	115,0±4,0	1 шт.
6.3	Ножницы изогнутые по плоскости двусторонние	АМШД.942212.002	115,0±4,0	1 шт.
6.4	Ножницы изогнутые по плоскости односторонние левые	АМШД.942212.003	115,0±4,0	1 шт.
6.5	Ножницы изогнутые по плоскости односторонние правые	АМШД.942212.004	115,0±4,0	1 шт.
6.6	Ножницы изогнутые по ребру односторонние	АМШД.942212.005	115,0±4,0	1 шт.
6.7	Ножницы клювовидные односторонние	АМШД.942212.006	115,0±4,0	1 шт.
6.8	Ножницы серповидные односторонние	АМШД.942212.009	115,0±4,0	1 шт.
7	Диссекторы			
7.1	Диссектор бранши 11мм	АМШД.942264.001	115,0±4,0	1 шт.
7.2	Диссектор бранши 19мм	АМШД.942264.001	115,0±4,0	1 шт.
7.3	Диссектор «Г»-образный	АМШД.942264.001	115,0±4,0	1 шт.
7.4	Диссектор «Г»-образный универсальный	АМШД.942264.001	115,0±4,0	1 шт.
8	Щипцы			
8.1	Щипцы анатомические	АМШД.942253.001	115,0±4,0	1 шт.
8.2	Щипцы биопсийные 5 мм	АМШД.942253.003	115,0±4,0	1 шт.
8.3	Щипцы биопсийные 10 мм	АМШД.942253.004	174,0±6,0	1 шт.
9	Зажимы			
9.1	Зажим универсальный с кремальерой	АМШД.942251.001	121,0±4,0	1 шт.
9.2	Зажим анатомический «полуволна» с кремальерой	АМШД.942251.002	121,0±4,0	1 шт.
9.3	Зажим ложкообразный с кремальерой	АМШД.942251.003	121,0±4,0	1 шт.
9.4	Зажим типа Эллис с кремальерой	АМШД.942251.004	121,0±4,0	1 шт.
9.5	Зажим типа Бэбкок с кремальерой 5 мм	АМШД.942251.005	121,0±4,0	1 шт.
9.6	Зажим типа Бэбкок с кремальерой 10 мм	АМШД.942251.005	180,0±5,0	1 шт.

2	3 АМ	АМШД.942249.005-19	СШ	28.09.19	АМШД.942412.002 ПС	Лист 8
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата		

Продолжение таблицы 1

№ пп	Наименование	Обозначение	Масса, г	Количество
9.7	Зажим хирургический с кремальерой	АМШД.942251.006	121,0±4,0	1 шт.
9.8	Зажим когтевой с кремальерой 5 мм	АМШД.942251.010	121,0±4,0	1 шт.
9.9	Зажим когтевой с кремальерой 10 мм	АМШД.942251.010	180,0±5,0	1 шт.
9.10	Зажим окончатый с кремальерой	АМШД.942251.011	121,0±4,0	1 шт.
9.11	Зажим эластичный типа Граспер	АМШД.942251.011	121,0±4,0	1 шт.
9.12	Зажим кишечный атравматичный	АМШД.942251.011	121,0±4,0	1 шт.
10	Ретракторы			
10.1	Ретрактор прямой 5 мм трехлепестковый	АМШД.942262.001	80,0±3,0	1 шт.
10.2	Ретрактор прямой 10 мм трехлепестковый	АМШД.942262.001	225,0±6,0	1 шт.
10.3	Ретрактор пятилепестковый 10 мм с изгибающейся рабочей частью	АМШД.942262.002	295,0±6,0	1 шт.
11	Иглодержатели			
11.1	Иглодержатель с кремальерой прямой	АМШД.942254.001	175,0±6,0	1 шт.
11.2	Иглодержатель с кремальерой изогнутый по ребру	АМШД.942254.003	175,0±6,0	1 шт.
12	Инструмент для приема иглы	АМШД.942254.002	175,0±6,0	1 шт.
13	Инструменты для наложения клипс			
13.1	Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм	АМШД.942112.001	385,0±10,0	1 шт.
13.2	Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс средне-больших	АМШД.942112.003	385,0±10,0	1 шт.
14	Инструменты для опускания и затягивания узла шовной нити			
14.1	Инструмент для опускания и затягивания узла шовной нити	АМШД.942319.002	67,0±3,0	1 шт.
14.2	Инструмент для опускания узла шовной нити	АМШД.942319.003	24,0±1,0	1 шт.

2	ЗАМ	НАЦИОН. ОС-15	ОЛ	27.09.19	АМШД.942412.002 ПС	Лист 9
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата		

Продолжение таблицы 1

№ пп	Наименование	Обозначение	Масса, г	Количество
15	Инструменты для аспирации-ирригации			
15.1	Инструмент для аспирации-ирригации 5 мм	АМШД.942319.001	125,0±4,0	1 шт.
15.2	Инструмент для аспирации-ирригации в неотложной хирургии 10 мм «Брюсан»	АМШД.942319.002	165,0±5,0	1 шт.
6	Расширители			
16.1	Расширитель 5/1 мм	АМШД.942261.002	78,0±3,0	1 шт.
16.2	Расширитель трехлепестковый	АМШД.942261.001	255,0±8,0	1 шт.
17	Штопоры			
17.1	Штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм	АМШД.942259.001	43,0±3,0	1 шт.
17.2	Штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм	АМШД.942259.001	90,0±4,0	1 шт.
18	Канюли			
18.1	Канюля для хромосальпингоскопии	АШМД.942249.009	108,0±5,0	1 шт.
19	Тубус 14Fr (4,7 мм) с 3 мм оптическим, 2 мм инструментальным и ирригационными каналами	АШМД.942249.001	70±3,0	1 шт.
20	Стилет для физиологического раствора	АМШД.942244.002	35,0±2,0	1 шт.
21	Канюля «Luer»	АМШД.942271.001	5,0±0,5	1 шт.
22	Щетки для чистки инструментов			
22.1	Щетка для чистки инструментов 10 мм	АМШД.943219.001	22,0±1,0	1 шт.
22.2	Щетка для чистки инструментов 5 мм	АМШД.943219.001	21,0±1,0	1 шт.
23	Корпус-трубки инструментальные (при необходимости), в вариантах исполнения:			
23.1	Корпус-трубка инструментальная с барашком 5 мм	АМШД.943216.001	25,0±1,0	Не более 2 шт.
23.2	Корпус-трубка инструментальная с барашком 10 мм	АМШД.943216.002	68,0±3,0	

Изм. № подл. Подпись и дата. Изм. №. Взам. инв. №. Подпись и дата.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
2	344	N/AMШД.005-19	Gki	27.09.19

АМШД.942412.002 ПС

Лист
10

Продолжение таблицы 1

№ пп	Наименование	Обозначение	Масса, г	Коли- чество
24	Сменные тяги инструмента для наложения клипс (при необходимости), в вариантах исполнения:			
24.1	Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм	АМШД.942112.001	80,0±3,0	Не более 3 шт.
24.2	Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10мм,с поперечным расположением бранш, для клипс 5 мм,8 мм	АМШД.942112.001	100,0±4,0	
24.3	Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс средне-больших	АМШД.942112.001	80,0±3,0	
25	Сменные наконечники инструмента для аспирации-ирригации (при необходимости), в вариантах исполнения:			
25.1	Сменный наконечник 5 мм инструмента для аспирации-ирригации в неотложной хирургии «Брюсан»	АМШД.942112.001	34,0±1,0	Не более 2 шт.
25.2	Сменный наконечник 10 мм инструмента для аспирации-ирригации в неотложной хирургии «Брюсан»	АМШД.942112.001	45,0±3,0	
26	Кольца и колпачки уплотнительные (комплект 4 шт.) (при необходимости)	АМШД.942244.002	19,0±1,0	Не более 1 шт.
27	Рукоятки инструментальные (при необходимости), в вариантах исполнения:			
27.1	Рукоятка инструментальная	АМШД.942254.002	74,0±3,0	Не более 2 шт.
27.2	Рукоятка инструментальная с отключаемой кремальерой	АМШД.942254.002	82,0±3,0	

Эксплуатационная документация:

- Паспорт АМШД.942412.002 ПС 1экз.
- Инструкция по эксплуатации АМШД.942412.002 ИЭ 1экз.

Примечание. Комплектация набора в части п.п.23-27 осуществляется по требованию заказчика (при необходимости).

1	3 АИ	АМШД.942412.002 ПС	14.08.19	АМШД.942412.002 ПС		Лист 11
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5 НАЗНАЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ НАБОРА И ИХ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Троакары клапанные универсальные 5 мм, 6 мм, 10 мм (поз. 1.1, 1.2 и 1.3, таблица 1) предназначены для прокола брюшины и введения эндоскопических инструментов и устройств.

- длина: поз. 1.1 – $(142 \pm 3,0)$ мм; поз. 1.2 – $(142 \pm 3,0)$ мм; поз. 1.3 – $(176 \pm 3,0)$ мм;
- длина рабочей части:
- поз. 1.1 – $(95 \pm 3,0)$ мм; поз. 1.2 – $(95 \pm 3,0)$ мм; поз. 1.3 – $(110,0 \pm 3,0)$ мм;
- диаметр трубки рабочей части:
- поз. 1.1 – $(6,5 - 0,1)$ мм; поз. 1.2 – $(7,0 - 0,1)$ мм; поз. 1.3 – $(12 - 0,1)$ мм;
- масса: поз. 1.1 – $(48,0 \pm 2,0)$ г; поз. 1.2 – $(52,0 \pm 2,0)$ г; поз. 1.3 – $(95,0 \pm 3,0)$ г.

5.2 Троакар 10 мм для кольпотомии (поз. 1.4, таблица 1) предназначен для введения устройств и инструментов.

- длина – $(145,0 \pm 5)$ мм;
- длина рабочей части – (180 ± 3) мм;
- диаметр шара наконечника – $(40,0 \pm 2)$ мм;
- масса – $(165,0 \pm 5,0)$ г.

5.3 Троакары бесклапанные с винтовой нарезкой 5 мм, 10 мм, 12,5 мм (поз. 1.5, 1.6 и 1.7, таблица 1) предназначены для введения эндоскопических инструментов и устройств.

- длина: поз. 1.5 – (107 ± 3) мм; поз. 1.6 – (110 ± 3) мм; поз. 1.7 – (112 ± 3) мм;
- длина рабочей части: поз. 1.5 – (92 ± 2) мм; поз. 1.6 – (94 ± 2) мм; поз. 1.7 – (96 ± 2) мм;
- рабочий диаметр троакара: поз. 1.5 – $(5,5 - 0,2)$ мм; поз. 1.6 – $(10,5 - 0,2)$ мм; поз. 1.7 – $(12,5 - 0,2)$ мм;
- масса: поз. 1.5 – $(105,0 \pm 3,0)$ г; поз. 1.6 – $(115,0 \pm 4,0)$ г; поз. 1.7 – $(125,0 \pm 5,0)$ г.

5.4 Троакар бесклапанный 16мм с винтовой нарезкой двухпортовый (поз. 1.8, таблица 1) предназначен для введения эндоскопических инструментов и устройств.

- длина – (58 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (42 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части: $(20 \pm 0,5)$ мм;
- масса – $(90,0 \pm 3,0)$ г.

АМШД.942412.002 ПС					Лист
1	ЗМ	№ 1444.002-19	ОМ	25.03.19	12
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата	

5.6 Стилеты пирамидальные 5 мм, 6 мм, 10 мм (поз. 2.1, 2.2 и 2.3, таблица 1) предназначены для прокола стенки брюшной полости при введении троакара.

– длина: поз. 2.1 – (160 ± 2) мм; поз. 2.2 – (160 ± 2) мм; поз. 2.3 – (200 ± 2) мм;

– длина рабочей части:

поз. 2.1 – (149 ± 2) мм; поз. 2.2 – (149 ± 2) мм; поз. 2.3 – (188 ± 2) мм;

– диаметр рабочей части: поз. 2.1 – $(5,3 - 0,1)$ мм; поз. 2.2 – $(6,0 - 0,1)$ мм; поз. 2.3 – $(10,5 - 0,1)$ мм;

– масса: поз. 2.1 – $(30,0 \pm 2,0)$ г; поз. 2.2 – $(32,0 \pm 2,0)$ г; поз. 2.3 – $(55,0 \pm 3,0)$ г.

5.7 Стилел атраватический 5 мм и 10 мм (поз. 2.4 и 2.5, таблица 1) предназначены для атраватического прокола стенки брюшной полости при введении троакара.

– длина: поз. 2.4 – (165 ± 2) мм; поз. 2.5 – (200 ± 2) мм;

– длина рабочей части: поз. 2.4 – (150 ± 2) мм; поз. 2.5 – (188 ± 2) мм;

– диаметр рабочей части: поз. 2.4 – $(5,3 - 0,1)$ мм; поз. 2.5 – $(10,6 - 0,1)$ мм;

– масса: поз. 2.4 – $(40,0 \pm 2,0)$ г; поз. 2.5 – $(95,0 \pm 3,0)$ г.

5.8 Фиксатор троакара 5 мм и 10 мм (поз. 3.1 и 3.2, таблица 1) предназначены для установки на троакары с целью их дополнительной фиксации и установки на нужной высоте.

– длина: поз. 3.1 – (40 ± 2) мм; поз. 3.2 – (40 ± 2) мм;

– длина рабочей части: поз. 3.1 – (31 ± 1) мм; поз. 3.2 – (31 ± 1) мм;

– внутренний диаметр рабочей части: поз. 3.1 – $(6,5 + 0,1)$ мм; поз. 3.2 – $(12 + 0,1)$ мм;

– масса: поз. 3.1 – $(20,0 \pm 1,0)$ г; поз. 3.2 – $(22,0 \pm 1,0)$ г.

5.9 Вставка переходная 10/5 мм (поз. 4.1, таблица 1) предназначена для введения в брюшную полость инструментов для эндоскопической хирургии $\varnothing 5$ мм при работе с троакарами $\varnothing 10$ мм.

– длина – (101 ± 2) мм;

– длина рабочей части – (92 ± 2) мм;

– диаметр внешний рабочей части – $(10,6 - 0,1)$ мм;

– диаметр внутренний рабочей части – $(5,8 + 0,1)$ мм;

– масса – $(25,0 \pm 1,0)$ г.

2	3AM	AMШД.942412.005-К	Сед	24.09.19	АМШД.942412.002 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		13

5.10 Вставка переходная 8/7 мм с газоподачей (поз. 4.2, таблица 1) предназначена для введения в брюшную полость инструментов для эндоскопической хирургии Ø 6 мм и 7 мм при работе с троакарами Ø 10 мм.

- длина общая – (100 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (85 ± 2) мм;
- диаметр внешний рабочей части – $(8 \pm 0,1)$ мм;
- диаметр внутренний рабочей части $(7,0 \pm 0,1)$ мм;
- масса – $(16,0 \pm 1,0)$ г;

5.11 Игла биопсийная (поз.5.1, таблица 1) предназначена для прокола ткани организма с последующим выведением частиц ткани для исследования в целях диагностики.

- длина общая – (355 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (315 ± 5) мм;
- диаметр рабочей части – $(2 \pm 0,1)$ мм;
- масса – $(25,0 \pm 1,0)$ г.

5.12 Игла пункционная (поз. 5.2, таблица 1) предназначена для прокола ткани с последующим введением или выведением жидкости для исследования в целях диагностики.

- длина общая – (350 ± 1) мм;
- длина рабочей части – (305 ± 1) мм;
- диаметр рабочей части – $(3 \pm 0,2)$ мм.
- масса – $(35,0 \pm 2,0)$ г.

5.13 Игла для пневмоперитонеума типа Вереша (поз. 5.3, таблица 1) предназначена для прокола брюшины и подачи в брюшную полость углекислого газа.

- длина общая – (183 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (128 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(2,5 \pm 0,1)$ мм;
- масса – $(28,0 \pm 1,0)$ г.

5.14 Игла спиралевидная (поз. 5.4, таблица 1) предназначена для сшивания тканей организма.

- длина общая – (440 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (337 ± 3) мм;
- диаметр ручки – $(10 - 0,1)$ мм;
- диаметр спирали иглы – $(10 - 0,1)$ мм;
- длина иглы – (16 ± 1) мм;
- масса – $(83,0 \pm 2,0)$ г.

1	34М	АМШД.942412.002-09	Оли	25.03.19	АМШД.942412.002 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		14

5.15 Игла для ушивания троакарных ран (поз. 5.5, таблица 1) предназначена для сшивания тканей организма.

- длина – (177 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (97 ± 1) мм;
- диаметр ручки – (16 ± 1) мм;
- ширина наконечника иглы – $(2,2 \pm 0,1)$ мм;
- масса – $(62,0 \pm 3,0)$ г.

5.16 Ножницы прямые односторонние (поз. 6.1, таблица 1) предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 3) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – (14 ± 1) мм;
- угол раскрытия лезвий – $60^\circ \pm 3^\circ$,
- масса – $(115,0 \pm 4,0)$ г.

5.17 Ножницы прямые двухсторонние (поз. 6.2, таблица 1), предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (430 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (318 ± 3) мм;
- ширина ручки – (105 ± 2) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – (9 ± 1) мм;
- угол раскрытия лезвий – $60^\circ \pm 3^\circ$;
- масса – $(115,0 \pm 4,0)$ г.

5.18 Ножницы изогнутые по плоскости двухсторонние (поз. 6.3, таблица 1) предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (435 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (320 ± 3) мм;
- диаметр трубки рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – (17 ± 1) мм;
- угол раскрытия лезвий – $60^\circ \pm 3^\circ$;
- масса – $(115,0 \pm 4,0)$ г.

					Лист 15
1	ЗММ	№ МШД.002-19	Ош	25.03.19	
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АМШД.942412.002 ПС

5.19 Ножницы изогнутые по плоскости однобланшевые левые (поз. 6.4, таблица 1) предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 3) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – (14 ± 1) мм;
- угол раскрытия лезвий – $60^\circ \pm 3^\circ$;
- масса – $(115,0 \pm 4,0)$ г.

5.20 Ножницы изогнутые по плоскости однобланшевые правые (поз. 6.5, таблица 1) предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 3) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – (14 ± 1) мм;
- угол раскрытия лезвий – $60^\circ \pm 3^\circ$;
- масса – $(115,0 \pm 4,0)$ г.

5.21 Ножницы изогнутые по ребру однобланшевые (поз. 6.6, таблица 1) предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 3) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – (14 ± 1) мм;
- угол раскрытия лезвий – $60^\circ \pm 3^\circ$;
- масса – $(115,0 \pm 4,0)$ г.

5.22 Ножницы клювовидные однобланшевые (поз. 6.7, таблица 1), предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 3) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – (14 ± 1) мм;
- угол раскрытия лезвий – $60^\circ \pm 3^\circ$;
- масса – $(115,0 \pm 4,0)$ г.

					Лист	
1	ЗМ	НАИЩ.002-19	АМ	25.02.19	АМШД.942412.002 ПС	
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	16	

5.23 Ножницы серповидные однобраншевые (поз. 6.8, таблица 1) предназначены для разрезания мягких биологических тканей организма человека.

- длина – (425 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 3) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – (14 ± 1) мм;
- угол раскрытия лезвий – $45^\circ \pm 3^\circ$,
- масса – $(115,0 \pm 4,0)$ г.

5.24 Диссектор бранши 11 мм и 19 мм, диссектор «Г»-образный и диссектор «Г»-образный универсальный, (поз. 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, таблица 1) предназначены для сведения краев разреза тканей и коагуляции мягких биологических тканей организма человека при работе с ЭХВЧ аппаратом.

- длина – (435 ± 10) мм;
 - длина рабочей части – (320 ± 5) мм;
 - длина бранш рабочей части:
- поз. 7.1 – (11 ± 1) мм;
- поз. 7.2 – $(19 \pm 0,5)$ мм;
- поз. 7.3, 7.4 – (20 ± 1) мм;
- угол раскрытия губок:
- поз. 7.1 – $(70^\circ \pm 3^\circ)$;
- поз. 7.2, 7.3, 7.4 – $(75^\circ \pm 3^\circ)$,
- масса: поз. 7.1, 7.2, 7.3, 7.4 – $(115,0 \pm 4,0)$ г.

5.25 Щипцы анатомические (поз. 8.1, таблица 1) предназначены для атравматического удержания мягких и твердых тканей, остановки кровотечения.

- длина – (425 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 5) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- ширина рабочей части: – $(5,5 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия губок – $(75^\circ \pm 3^\circ)$;
- масса – $(115,0 \pm 4,0)$ г.

5.26 Щипцы биопсийные 5 мм и 10 мм (поз. 8.2, 8.3, таблица 1) предназначены для дистанционной биопсии мягких тканей биологических тканей организма человека.

- длина – (430 ± 10) мм;
 - длина рабочей части: поз. 8.2 – (310 ± 5) мм; поз. 8.3 – (345 ± 2) мм;
 - ширина рабочей части: поз. 8.2 – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- поз. 8.3 – $(10,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок: поз. 8.2, 8.3 – $(70^\circ \pm 3^\circ)$,
 - масса: поз. 8.2 – $(115,0 \pm 4,0)$ г; поз. 8.3 – $(174,0 \pm 6,0)$ г.

1	344	АМШД.002-19	ch	25.03.19
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АМШД.942412.002 ПС

Лист
17

5.27 Зажим универсальный с кремальерой, зажим анатомический «полуволна» с кремальерой (поз. 9.1, 9.2, таблица 1) предназначены для пережатия и (или) раздавливания тканей или органов, а также манипуляций с медицинскими материалами, предметами и инструментами при выполнении ВЧ коагуляции.

- длина – (430 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок на 1 зубе: поз. 9.1 – $(50^\circ \pm 3^\circ)$, поз. 9.2 – $(60^\circ \pm 3^\circ)$;
- масса: поз. 9.1, 9.2 – $(121,0 \pm 4,0)$ г.

5.28 Зажим ложкообразный с кремальерой (поз. 9.3, таблица 1) предназначены для захватывания и зажима мягких и плотных тканей организма человека, манипуляций при выполнении ВЧ коагуляции.

- длина – (430 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок на 1 зубе – $(35^\circ \pm 3^\circ)$;
- масса – $(121,0 \pm 4,0)$ г.

5.29 Зажим типа Эллис с кремальерой (поз. 9.4, таблица 1) предназначены для захватывания и зажима мягких и плотных тканей организма человека, манипуляций при выполнении ВЧ коагуляции.

- длина – (430 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок на 1 зубе – $(20^\circ \pm 3^\circ)$;
- масса – $(121,0 \pm 4,0)$ г.

5.30 Зажим типа Бэбкок с кремальерой 5 мм и зажим типа Бэбкок с кремальерой 10 мм (поз. 9.5, 9.6, таблица 1) предназначены для захвата и извлечения мягких и плотных тканей.

- длина: поз. 9.5 – (435 ± 5) мм; поз. 9.6 – (475 ± 5) мм;
- длина рабочей части: поз. 9.5 – (320 ± 3) мм; поз. 9.6 – (355 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части: поз. 9.5 – $(5,0 - 0,1)$ мм; поз. 9.6 – $(10,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок на 1 зубе:
поз. 9.5 – $(55^\circ \pm 3^\circ)$; поз. 9.6 – $(10^\circ \pm 3^\circ)$;
- масса: поз. 9.5 – $(121,0 \pm 4,0)$ г; поз. 9.6 – $(180,0 \pm 5,0)$ г.

1	Зам	№ АМШД.002-19	Ориг	25.03.19	АМШД.942412.002 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата		18

5.31 Зажим хирургический с кремальерой (поз. 9.7, таблица 1) предназначен для захвата тканей или органов, а также манипуляций с медицинскими материалами, предметами.

- длина – (430 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок на 1 зубе – $(45^\circ \pm 3^\circ)$,
- масса – $(121,0 \pm 4,0)$ г.

5.32 Зажим когтевой с кремальерой 5 мм и зажим когтевой с кремальерой 10 мм (поз. 9.8, 9.9, таблица 1) предназначены для захватывания, зажатия и перемещения тканей.

- длина: поз. 9.8 – (430 ± 5) мм; поз. 9.9 – (460 ± 5) мм;
- длина рабочей части: поз. 9.8 – (313 ± 3) мм; поз. 9.9 – (345 ± 5) мм;
- диаметр рабочей части: поз. 9.8 – $(5,0 - 0,1)$ мм; поз. 9.9 – $(10,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок на 1 зубе кремальеры:
поз. 9.8 – $(20^\circ \pm 3^\circ)$; поз. 9.9 – $(20^\circ \pm 3^\circ)$;
- масса: поз. 9.8 – $(121,0 \pm 4,0)$ г; поз. 9.9 – $(180,0 \pm 5,0)$ г;

5.33 Зажим окончательный с кремальерой (поз. 9.10, таблица 1) предназначен для захватывания, зажатия и перемещения тканей.

- длина – (430 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок на 1 зубе кремальеры – $(50^\circ \pm 3^\circ)$;
- масса – $(121,0 \pm 4,0)$ г.

5.34 Зажим эластичный типа Граспер (поз. 9.11, таблица 1) предназначен для атравматичного захватывания и перемещения тканей.

- длина – (435 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (320 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок на 1 зубе кремальеры – $(45^\circ \pm 3^\circ)$;
- масса – $(121,0 \pm 4,0)$ г.

					Лист 19
1	ЗАМ	№ АМЦД.9.002-19	ош	25.03.19	
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата	

АМЦД.942412.002 ПС

5.35 Зажим кишечный атравматичный (поз. 9.12, таблица 1) предназначен для захватывания, зажатия и перемещения тканей.

- длина – (435 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (320 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия губок на 1 зубе кремальеры – $(50^\circ \pm 3^\circ)$;
- масса – $(121,0 \pm 4,0)$ г.

5.36 Ретрактор прямой 5 мм трехлепестковый (поз. 10.1, таблица 1) предназначен для отведения органов и мягких тканей.

- длина – (385 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (287 ± 3) мм;
- диаметр ручки – $(8 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр рабочей части – $(5 - 0,1)$ мм;
- ширина раскрытия бранш – (35 ± 3) ;
- масса – $(80,0 \pm 3,0)$ г.

5.37 Ретрактор прямой 10 мм трехлепестковый (поз. 10.2, таблица 1) предназначены для отведения органов и мягких тканей.

- длина – (480 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (400 ± 5) мм;
- ширина раскрыва ручек – (80 ± 5) мм;
- диаметр рабочей части – $(10 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(40^\circ \pm 3^\circ)$;
- масса – $(225,0 \pm 6,0)$ г;

5.38 Ретрактор пятилепестковый 10 мм с изгибающейся рабочей частью (поз. 10.3, таблица 1) предназначен для отведения органов и мягких тканей.

- длина – (490 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (350 ± 5) мм;
- диаметр ручки – (25 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(10 - 0,1)$ мм;
- ширина раскрытия бранш: – (80 ± 3) ;
- угол изгиба рабочей части: – $(45^\circ \pm 3^\circ)$;
- масса – $(295,0 \pm 6,0)$ г.

1	37М	№ АМШД.942412.002 -19	АМШД	25.03.19	АМШД.942412.002 ПС	Лист
Лист	Лист	№ документа	Подп.	Дата		20

5.39 Иглодержатель с кремальерой прямой (поз. 11.1, таблица 1) предназначен для фиксированного захвата и удержания хирургических игл при сшивании мягких и плотных тканей.

- длина – (455 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (325 ± 5) мм;
- ширина раскрытия ручек – (63 ± 5) мм;
- диаметр рабочей части – $(5 - 0,1)$ мм;
- масса – $(175,0 \pm 6,0)$ г.

5.40 Иглодержатель с кремальерой изогнутый по ребру (поз. 11.2, таблица 1) предназначен для фиксированного захвата и удержания хирургических игл при сшивании мягких и плотных тканей.

- длина – (455 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (325 ± 2) мм;
- ширина раскрытия ручек – (63 ± 5) мм;
- диаметр рабочей части – $(5 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(40^\circ \pm 3^\circ)$;
- масса – $(175,0 \pm 6,0)$ г.

5.41 Инструмент для приема иглы (поз. 12, таблица 1) предназначен для приема и удержания хирургических игл при сшивании мягких и плотных тканей.

- длина – (450 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (323 ± 3) мм;
- ширина ручки – (62 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(5 - 0,1)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(40^\circ \pm 3^\circ)$;
- масса – $(175,0 \pm 6,0)$ г.

5.42 Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм (поз. 13.1, таблица 1) предназначен для соединения мягких и плотных тканей с помощью клипс.

- длина – (440 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 5) мм;
- ширина ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(10,0 - 0,1)$ мм;
- длина рабочих бранш – (12 ± 1) мм;
- масса – $(385,00 \pm 10,0)$ г.

					Лист 21
1	3 шт	N АМШД.002-19	АМ!	25.03.19	
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата	

АМШД.942412.002 ПС

5.43 Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс средне-больших (поз. 13.2, таблица 1) предназначен для соединения мягких и плотных

тканей с помощью клипс.

- длина – (440 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (310 ± 5) мм;
- ширина ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(10,0 - 0,1)$ мм;
- длина рабочих бранш – (15 ± 1) мм;
- масса – $(385,00 \pm 10,0)$ г.

5.44 Инструмент для опускания и затягивания узла шовной нити (поз. 14.1, таблица 1) предназначен для опускания одного или нескольких узлов шовной нити в оперируемую полость и последующего затягивания их в полости.

- длина – (400 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (320 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(4,5 \pm 0,1)$ мм,
- масса – $(67,0 \pm 3,0)$ г.

5.45 Инструмент для опускания узла шовной нити (поз. 14.2, таблица 1) предназначен для опускания одного или нескольких узлов шовной нити в оперируемую полость.

- длина – (330 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (320 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(3,0 \pm 0,1)$ мм;
- масса – $(24,0 \pm 1,0)$ г.

5.46 Инструмент для аспирации-ирригации 5 мм (поз. 15.1, таблица 1) предназначен для поочередной подачи и отсасывания промывной жидкости в оперируемой полости.

- длина – (425 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (305 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- ширина ручки-клапана – $(38,0 \pm 2)$ мм;
- масса – $(125,0 \pm 4,0)$ г.

					Лист
1	344	№ АМШД.002-19	Подп.	25.03.19	
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	22

АМШД.942412.002 ПС

5.47 Инструмент для аспирации-ирригации в неотложной хирургии 10 мм «Брюсан» (поз. 15.2, таблица 1) предназначен для одновременной подачи и всасывания промывной жидкости в оперируемой полости.

- длина – (445 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (320 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части – $(10,0 - 0,1)$ мм;
- ширина ручки-клапана – $(40,0 \pm 3)$ мм;
- масса – $(165,0 \pm 5,0)$ г.

5.48 Расширитель 5/10 мм (поз. 16.1, таблица 1) предназначен для разведения краев разреза мягких тканей при операциях с последующим введением в полость инструментов и материалов.

- длина тубуса общая – (340 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (192 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(10,6 - 0,1)$ мм;
- диаметр ручки – $(25,0 \pm 1)$ мм;
- длина обтюлятора – (340 ± 2) мм;
- диаметр обтюлятора – $(5,0 - 0,1)$ мм;
- масса – $(78,0 \pm 3,0)$ г.

5.49 Расширитель трехлепестковый (поз. 16.2, таблица 1) предназначен для разведения краев разреза мягких тканей при операциях с последующим введением в полость инструментов и материалов.

- длина общая – (183 ± 3) мм;
- длина рабочих губок – (56 ± 3) мм;
- ширина ручки – (85 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части в нераскрытом состоянии – $(15,0 \pm 1)$ мм;
- диаметр рабочей части в раскрытом состоянии – $(40,0 \pm 2)$ мм;
- масса – $(255,0 \pm 8,0)$ г.

5.50 Штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм и штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм (поз. 17.1, 17.2, таблица 1) предназначен для захватывания и перемещения тканей.

- длина: поз. 17.1 – (445 ± 5) мм; поз. 17.2 – (445 ± 5) мм;
- длина рабочей части: поз. 17.1 – (335 ± 3) мм; поз. 17.2 – (340 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части: поз. 17.1 – $(5 - 0,1)$ мм; поз. 17.2 – $(10 - 0,1)$ мм;
- длина наконечника штопора – (24 ± 2) мм;
- масса: поз. 17.1 – $(43,0 \pm 3,0)$ г; поз. 17.2 – $(90,0 \pm 4,0)$ г.

					АМШД.942412.002 ПС	Лист
1	34М	АМШД.002-19	с/м	25.03.19		23
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5.51 Канюля для хромосальпингоскопии (поз. 18.1, таблица 1) предназначена для хромосальпингографии.

- длина – (393 ± 5) мм;
- длина наконечника – (65 ± 3) мм;
- диаметр конуса большого – (28 ± 1) мм;
- диаметр конуса малого – (20 ± 1) мм;
- высота конуса большого – (20 ± 1) мм;
- высота конуса малого – (18 ± 1) мм;
- ширина упорной ручки – (75 ± 3) мм;
- ширина передвижной ручки – (60 ± 2) мм;
- масса – $(108,0 \pm 5,0)$ г.

5.53 Тубус 14Fr (4,7 мм) с 3мм оптическим, 2 мм инструментальным и ирригационными каналами (поз. 19, таблица 1) предназначена для введения, фиксации оптической трубки, ведения инструментов и промывания оперируемой полости.

- длина общая – (205 ± 5) мм;
- рабочая длина наконечника – (145 ± 3) мм;
- ширина общая – (75 ± 5) мм;
- масса – $(70,0 \pm 3,0)$ г.

5.54 Стиллет для физиологического раствора (поз. 20, таблица 1) предназначен для забора стерильной жидкости через пробку тары без раскупоривания последней и нарушения стерильности жидкости.

- длина – (200 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (160 ± 5) мм;
- диаметр рабочей части – $(6 \pm 0,2)$ мм;
- диаметр упорной ручки – (25 ± 1) мм;
- расстояние между концами поперечных штуцеров – (45 ± 2) мм;
- масса – $(35,0 \pm 2,0)$ г.

2	3441	АМШД.942412.002-19	В.К.	28.04.19	АМШД.942412.002 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		24

5.55 Канюля «Luer» (поз. 21, таблица 1) предназначена для разъемного соединения инструментов с присоединительными трубками.

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

5.56 Щетка для чистки инструментов $\varnothing 10$ мм, щетка для чистки инструментов $\varnothing 5$ мм (поз. 22.1, 22.2, таблица 1) предназначены для чистки инструментов для эндоскопической хирургии.

- длина – (385 ± 5) мм;
- диаметр рабочей части-щетины:
поз. 22.1 – $(11 \pm 0,5)$ мм;
поз. 22.2 – $(7 \pm 0,5)$ мм;
- длина рабочей части-щетины – (33 ± 2) мм;
- масса: поз. 22.1 – $(22,0 \pm 1,0)$ г; поз. 22.2 – $(21,0 \pm 1,0)$ г.

5.57 Корпус-трубка инструментальная с барашком 5 мм и корпус-трубка инструментальная с барашком 10 мм (поз. 23.1, 23.2, таблица 1) предназначены для оперативной смены рабочей части инструмента.

- длина – (319 ± 2) мм;
- длина рабочей части:
поз. 23.1 – (288 ± 2) мм;
поз. 23.2 – (288 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части:
поз. 23.1 – $(5 - 0,1)$ мм;
поз. 23.2 – $(10 - 0,1)$ мм;
- диаметр барашка:
поз. 23.1 – (28 ± 1) мм;
поз. 23.2 – (28 ± 1) мм;
- диаметр наконечника, сопрягаемого с рукояткой:
поз. 23.1 – $(6 - 0,1)$ мм;
поз. 23.2 – $(6 - 0,1)$ мм;
- масса:
поз. 23.1 – $(25,0 \pm 1,0)$ г;
поз. 23.2 – $(68,0 \pm 3,0)$ г.

1	3 AM	НАМШД.002-19	ош	25.03.19	АМШД.942412.002 ПС	Лист 25
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5.58 Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм (поз. 24.1, таблица 1) предназначена для оперативной смены рабочей части инструмента.

- длина – (395 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,5)$ мм;
- масса – $(80,0 \pm 3,0)$ г.

5.59 Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, с поперечным расположением бранш, для клипс 5 мм, 8 мм (поз. 24.2, таблица 1) предназначена для оперативной смены рабочей части инструмента.

- длина – (435 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,5)$ мм;
- масса – $(100,0 \pm 4,0)$ г.

5.60 Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс средне-больших (поз. 24.3, таблица 1) предназначена для оперативной смены рабочей части инструмента.

- длина – (395 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,5)$ мм;
- масса – $(80,0 \pm 3,0)$ г.

5.61 Сменный наконечник 5 мм инструмента для аспирации-ирригации в неотложной хирургии «Брюсан», сменный наконечник 10 мм инструмента для аспирации-ирригации в неотложной хирургии «Брюсан» (поз. 25.1, 25.2, таблица 1) предназначены для оперативной смены рабочей части инструмента.

- длина – (336 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (320 ± 3) мм;
- диаметр рабочей части: поз.79 – $(5 - 0,1)$ мм; поз.80 – $(10 - 0,1)$ мм;
- большой диаметр конуса сопряжения с корпусом – $(13 \pm 0,1)$ мм;
- малый диаметр конуса сопряжения с корпусом – $(11 \pm 0,1)$ мм;
- высота конуса сопряжения с корпусом – $(15 \pm 0,1)$ мм;
- масса: поз. 25.1 – $(34,0 \pm 1,0)$ г; поз. 25.2 – $(45,0 \pm 3,0)$ г.

1	ЗММ	№ АМШД.942412.002-19	Ош	25.02.19	АМШД.942412.002 ПС	Лист 26
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5.62 Кольца и колпачки уплотнительные (поз. 26, таблица 1) предназначены для герметизации разъемных частей инструментов.

- высота: колпачок 5мм – $(7 \pm 0,5)$ мм; колпачок 10мм – $(7 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр наружный: колпачок 5мм – $(16 \pm 0,5)$ мм; колпачок 10мм – $(20 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр внутренний: колпачок 5мм – $(4 \pm 0,2)$ мм; колпачок 10мм – $(8 \pm 0,2)$ мм;
- толщина: кольцо 5мм – $(1,2 \pm 0,2)$ мм; кольцо 10мм – $(1,4 \pm 0,2)$ мм;
- диаметр наружный: кольцо 5мм – $(20 \pm 0,5)$ мм; кольцо 10мм – $(33 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр внутренний: кольцо 5мм – $(12 \pm 0,5)$ мм; кольцо 10мм – $(22 \pm 0,5)$ мм;
- масса – $(19,0 \pm 1,0)$ г.

5.63 Рукоятка инструментальная и рукоятка инструментальная с кремальерой (поз. 27.1, 27.2, таблица 1) предназначены для оперативной смены рабочей части инструмента.

- длина – (105 ± 2) мм;
- высота – (130 ± 5) мм,
- масса: поз. 27.1 – $(74,0 \pm 3,0)$ г;
поз. 27.2 – $(82,0 \pm 3,0)$ г.

					Лист
1	3	АМШД.002-19	<i>АМ</i>	25.03.19	
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	27

АМШД.942412.002 ПС

6 МАРКИРОВКА

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

6.2 На каждом инструменте указано:

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

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

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

6.3 На ярлыке, вкладываемом в индивидуальную упаковку инструмента ~~и принадлежности набора~~, указано: ①

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование инструмента ~~или принадлежности~~; ①
- условный знак «Н» или «Нержавеющая сталь»;
- обозначение технических условий;
- номер инструмента;
- сведения о приемке инструмента ~~или принадлежности~~ отделом технического контроля; ①
- дата выпуска.

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

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

6.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

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

					Лист 28
1		№ АМШД.002-19		25.03.19	
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата	

7 УПАКОВКА

7.1 Упаковка выполнена по ГОСТ 19126.

7.2 Инструменты упакованы для условий хранения Л, вариант упаковки ВУ-1, 33-0 по ГОСТ 9.014.

Срок защиты без переконсервации – 1 год.

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

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

7.4 Футляры с инструментами и принадлежностями, эксплуатационная документация уложены в групповую тару – картонные коробки по ГОСТ 12301, или картонные ящики по ГОСТ 9142 из картона гофрированного типа Д Е по ГОСТ Р 2901 и предохранены от перемещений.

7.5 Групповая тара оклеена лентой из бумаги по ГОСТ 18510 или склеивающей лентой по ГОСТ 20477.

7.6 Для транспортирования групповая тара уложена в ящики из листовых древесных материалов типа I, II-1 по ГОСТ 5959 или дощатые типа I, II-2 по ГОСТ 991.

Дощатые ящики выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 15, ГОСТ 2697 или ГОСТ 8828.

Допускается использование в качестве транспортировочной тары ящиков из гофрированного картона ГОСТ 9142. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Групповая тара предохранена от перемещений.

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

7.8 Масса брутто упакованного набора не превышает 20 кг.

7.9 Расконсервацию инструментов набора проводить по ГОСТ 9.014.

АМШД.942412.002 ПС

Лист

29

Изм Лист № документа Подп Дата

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 Подготовка изделия к использованию.

7.1.1 Перед использованием набора инструментов необходимо провести консервацию инструментов набора.

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

7.2 Перед каждым использованием инструментов набора необходимо провести цикл обработки.

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

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

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

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

7.2.2.4 Стерилизацию проводят химическим и физическим (паровым) методом.

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

Максимальное содержание загрязнения в конденсате пара должно соответствовать ГОСТ Р 56893 (Таблицы А.1 и А.2).

Необходимая степень влажности пара – минимальное значение сухости 95% (5% влажности) для загрузки стерилизатора, содержащей металл.

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

1	3#M	АМШД.942412.002-19	Ош	25.03.19	АМШД.942412.002 ПС	Лист 30
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

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

7.3 Описание устройства инструментов набора, порядок разборки и сборки инструментов, порядок подготовки инструментов набора к применению, порядок применения, приведены в инструкции по эксплуатации набора АМШД.942412.002 ИЭ, входящей в комплект поставки набора инструментов.

					АМШД.942412.002 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		31

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора инструментов требованиям технических условий ТУ 32.50.50-002-26535610-2018 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

9.3 Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления.

9.4 Адрес предприятия-изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСТИЛЬ»

Россия, 420006, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Рахимова, д.8, корпус 12, помещение №5

Телефон 8(939)3994167

E-mail: modusmed@bk.ru

					Лист 32
1	344	N 4444.002-19	акт	25.03.19	
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата	

АМШД.942412.002 ПС

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

– в течение гарантийного срока эксплуатации – на безвозмездной основе;
после гарантийного периода эксплуатации – на договорной основе.

10.3 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 2.

Таблица 2

					АМШД.942412.002 ПС	Лист
						33
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата		

11 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

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

11.2 Срок защиты без переконсервации – 1 год.

11.3 Инструменты набора упакованы в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-002-26535610-2018.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

					АМШД.942412.002 ПС	Лист
						34
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

наименование изделия

обозначение

№ _____

заводской номер

Упакован (а) _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

					АМШД.942412.002 ПС	Лист
						35
Им	Лист	№ документа	Подп	Дата		

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия
ТУ 32.50.50-002-26535610-2018

обозначение

заводской номер

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

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

АМШД.942412.002 ПС

Лист

36

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата

11

Таблица 3

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

AMHHL942412.002 IIC

Index

37

16. РЕМОНТ

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

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

16.2 Сведения о произведенном ремонте

наименование изделия	обозначение	№ заводской номер
----------------------	-------------	----------------------

предприятие, дата

Паработка с начала
эксплуатации

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

вид ремонта и

краткие сведения о ремонте

16.3 Данные приемо-сдаточных испытаний

16.3.1 Технические характеристики, полученные при испытаниях изделия после ремонта удовлетворяют (не удовлетворяют) требованиям ТУ 32.50.50-002-26535610-2018.

Свидетельство о приемке и гарантии

наименование изделия	

обозначение	
№ _____	_____
заводской номер	
_____	_____
вид ремонта	наименование предприятия, условное обозначение
согласно _____	_____
вид документа	

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

Ресурс до очередного ремонта _____	_____
	параметр, определяющий
_____	в течение срока службы _____ лет
ресурс	
(года), в том числе срок хранения _____	_____
	условия хранения лет (года)

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

Начальник ОТК

М. П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

					АМШД.942412.002 ПС	Лист
						39
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата		

Лист регистрации изменений

[illegible]

В пачке пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

40 (срок) листов

Генеральный директор
ООО «МЕДСТИЛЬ»

Киселев Л.А.



“ СОГЛАСОВАНО “

Руководитель
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ»


М.Ю. Царегородцев
« 2 » 2019 г.

“ УТВЕРЖДАЮ “

Генеральный директор
ООО «МЕДСТИЛЬ»


И.А. Киселев
« 27 » 2019 г.

Извещение № АМШД.005-19
об изменении «2» Паспорт АМШД.942412.002 ПС

НАБОР ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ «МЕДСТИЛЬ»

2019 г.

ООО «МЕДСТИЛЬ»		Извещение № АМШД.005-19		Обозначение Паспорт АМШД.942412.002 ПС		
Дата выпуска		Срок изм.	Измене- ние пос- тоянное	-	Лист	Лис- тов
27.09.2019 г.		-			2	2
Причина	Введение изменений и дополнений по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности регистрационного досье (Росздравнадзор)					
Указание о заделе	На заделе не отражается					
Указание о внедрении	С момента регистрации					
Применяемость	Паспорт АМШД.942412.002 ПС					
Разослать	ООО «МЕДСТИЛЬ», ООО «ЦКК Биолойф», АНО «Центр КЭБМИ», Росздравнадзор					
Приложение	На 7 листах					
Изм.	Содержание изменения					
2						

Листы 7-11

Листы 7-11 аннулировать без изм. и заменить на листы 7-11 изм. «2».

Примечание:

- на листе 7 изменена формулировка п 4.1,
- в Таблице 1,
в строках 1-22 наименования групп инструментов удалена формулировка
«...(при необходимости), в вариантах исполнения:...»,
удалена строка 1.9 «Троакар для эпицистостомии под катетер Фолея»,
удалена строка 18.2 «Канюля 5 мм с инструментальным и ирригационным
каналами»,
изменены графы 1-22 столбца количество, удалено «не более...», указано 1 шт.;
- на листе 11 изменено Примечание в конце Таблицы 1 по комплектации набора.

Листы 13, 24

Листы 13, 24 аннулировать без изм. и заменить на листы 13, 24 изм. «2».

Примечание:

- На листе 13 удален п.5.5 «Троакар для эпицистостомии под катетер Фолея ...»,
- На листе 24 удален п.5.52 «Канюля 5 мм с инструментальным и ирригационным
каналами ...»

Составил	Шельпяков А.А.	27.09		Н. контр	Киселев А.П.	27.09	
Проверил	Киселев А.П.	27.09		Утвердил	Киселев Л.А.	27.09	
Т. контр.							
Изменения внес							

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. В комплект поставки набора инструментов входят наименования из перечня, представленного в Таблице 1.

Таблица 1

№ пп	Наименование	Обозначение документа	Масса, г	Коли- чество
«Набор лапароскопических хирургических инструментов «МЕДСТИЛЬ» по ТУ 32.50.50-002-26535610-2018 в составе:				
1	Троакары			
1.1	Троакар клапанный 5 мм универсальный	АМШД.942244.001	48,0±2,0	1 шт.
1.2	Троакар клапанный 6 мм универсальный	АМШД.942244.001	48,0±2,0	1 шт.
1.3	Троакар клапанный 10 мм универсальный	АМШД.942244.005	95,0±3,0	1 шт.
1.4	Троакар 10 мм для кольпотомии	АМШД.942244.007	165,0±5,0	1 шт.
1.5	Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 5 мм	АМШД.942244.009	105,0±3,0	1 шт.
1.6	Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 10 мм	АМШД.942244.010	115,0±4,0	1 шт.
1.7	Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 12,5 мм	АМШД.942244.011	125,0±5,0	1 шт.
1.8	Троакар бесклапанный 16 мм с винтовой нарезкой двухпортовый	АМШД.942244.015	90,0±3,0	1 шт.
2	Стилеты			
2.1	Стилет пирамидальный 5 мм	АМШД.942244.004	30,0±2,0	1 шт.
2.2	Стилет пирамидальный 6 мм	АМШД.942244.005	32,0±2,0	1 шт.
2.3	Стилет пирамидальный 10 мм	АМШД.942244.012	55,0 ± 3,0	1 шт.
2.4	Стилет атравматический 5 мм	АМШД.942244.012	40,0±2,0	1 шт.
2.5	Стилет атравматический 10 мм	АМШД.942244.012	95,0±3,0	1 шт.
3	Фиксаторы			
3.1	Фиксатор троакара 5 мм	АМШД.942244.008	20,0±1,0	1 шт.
3.2	Фиксатор троакара 10 мм	АМШД.942244.008	22,0±1,0	1 шт.
4	Вставки			
4.1	Вставка переходная 10/5 мм	АМШД.943212.001	25,0±1,0	1 шт.
4.2	Вставка переходная 8/7 мм с газоподачей	АМШД.942212.002	16±1,0	1 шт.
5	Иглы			
5.1	Игла биопсийная	АМШД.942249.002	25,0±1,0	1 шт.
5.2	Игла пункционная	АМШД.942249.003	35,0±2,0	1 шт.

АМШД.942412.001 ПС

Лист

7

Продолжение таблицы 1

№ пп	Наименование	Обозначение документа	Масса, г	Коли- чество
5.3	Игла для пневмоперитонеума типа Вереша	АМШД.942249.001	28,0±1,0	1 шт.
5.4	Игла спиралевидная	АМШД.942249.004	83,0±2,0	1 шт.
5.5	Игла для ушивания троакарных ран	АМШД.942249.005	62,0±3,0	1 шт.
6	Ножницы			
6.1	Ножницы прямые однобраншевые	АМШД.942212.008	115,0±4,0	1 шт.
6.2	Ножницы прямые двухбраншевые	АМШД.942212.007	115,0±4,0	1 шт.
6.3	Ножницы изогнутые по плоскости двухбраншевые	АМШД.942212.002	115,0±4,0	1 шт.
6.4	Ножницы изогнутые по плоскости однобраншевые левые	АМШД.942212.003	115,0±4,0	1 шт.
6.5	Ножницы изогнутые по плоскости однобраншевые правые	АМШД.942212.004	115,0±4,0	1 шт.
6.6	Ножницы изогнутые по ребру однобраншевые	АМШД.942212.005	115,0±4,0	1 шт.
6.7	Ножницы клювовидные однобраншевые	АМШД.942212.006	115,0±4,0	1 шт.
6.8	Ножницы серповидные однобраншевые	АМШД.942212.009	115,0±4,0	1 шт.
7	Диссекторы			
7.1	Диссектор бранши 11мм	АМШД.942264.001	115,0±4,0	1 шт.
7.2	Диссектор бранши 19мм	АМШД.942264.001	115,0±4,0	1 шт.
7.3	Диссектор «Г»-образный	АМШД.942264.001	115,0±4,0	1 шт.
7.4	Диссектор «Г»-образный универсальный	АМШД.942264.001	115,0±4,0	1 шт.
8	Щипцы			
8.1	Щипцы анатомические	АМШД.942253.001	115,0±4,0	1 шт.
8.2	Щипцы биопсийные 5 мм	АМШД.942253.003	115,0±4,0	1 шт.
8.3	Щипцы биопсийные 10 мм	АМШД.942253.004	174,0±6,0	1 шт.
9	Зажимы			
9.1	Зажим универсальный с кремальерой	АМШД.942251.001	121,0±4,0	1 шт.
9.2	Зажим анатомический «полуволна» с кремальерой	АМШД.942251.002	121,0±4,0	1 шт.
9.3	Зажим ложкаобразный с кремальерой	АМШД.942251.003	121,0±4,0	1 шт.
9.4	Зажим типа Эллис с кремальерой	АМШД.942251.004	121,0±4,0	1 шт.
9.5	Зажим типа Бэбкок с кремальерой 5 мм	АМШД.942251.005	121,0±4,0	1 шт.
9.6	Зажим типа Бэбкок с кремальерой 10 мм	АМШД.942251.005	180,0±5,0	1 шт.

АМШД.942412.002 ПС

Лист
8

Продолжение таблицы 1

№ пп	Наименование	Обозначение	Масса, г	Коли- чество
9.7	Зажим хирургический с кремальерой	АМШД.942251.006	121,0±4,0	1 шт.
9.8	Зажим когтевой с кремальерой 5 мм	АМШД.942251.010	121,0±4,0	1 шт.
9.9	Зажим когтевой с кремальерой 10 мм	АМШД.942251.010	180,0±5,0	1 шт.
9.10	Зажим окончатый с кремальерой	АМШД.942251.011	121,0±4,0	1 шт.
9.11	Зажим эластичный типа Граспер	АМШД.942251.011	121,0±4,0	1 шт.
9.12	Зажим кишечный атравматичный	АМШД.942251.011	121,0±4,0	1 шт.
10	Ретракторы			
10.1	Ретрактор прямой 5 мм трехлепестковый	АМШД.942262.001	80,0±3,0	1 шт.
10.2	Ретрактор прямой 10 мм трехлепестковый	АМШД.942262.001	225,0±6,0	1 шт.
10.3	Ретрактор пятилепестковый 10 мм с изгибающейся рабочей частью	АМШД.942262.002	295,0±6,0	1 шт.
11	Иглодержатели			
11.1	Иглодержатель с кремальерой прямой	АМШД.942254.001	175,0±6,0	1 шт.
11.2	Иглодержатель с кремальерой изогнутый по ребру	АМШД.942254.003	175,0±6,0	1 шт.
12	Инструмент для приема иглы	АМШД.942254.002	175,0±6,0	1 шт.
13	Инструменты для наложения клипс			
13.1	Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм	АМШД.942112.001	385,0±10,0	1 шт.
13.2	Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс средне-больших	АМШД.942112.003	385,0±10,0	1 шт.
14	Инструменты для опускания и затягивания узла шовной нити			
14.1	Инструмент для опускания и затягивания узла шовной нити	АМШД.942319.002	67,0±3,0	1 шт.
14.2	Инструмент для опускания узла шовной нити	АМШД.942319.003	24,0±1,0	1 шт.

					АМШД.942412.002 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		9

Продолжение таблицы 1

№ пп	Наименовани	Обозначение	Масса, г	Коли- чество
15	Инструменты для аспирации-ирригации			
15.1	Инструмент для аспирации-ирригации 5 мм	АМШД.942319.001	125,0±4,0	1 шт.
15.2	Инструмент для аспирации-ирригации в неотложной хирургии 10 мм «Брюсан»	АМШД.942319.002	165,0±5,0	1 шт.
6	Расширители			
16.1	Расширитель 5/1 мм	АМШД.942261.002	78,0±3,0	1 шт.
16.2	Расширитель трехлепестковый	АМШД.942261.001	255,0±8,0	1 шт.
17	Штопоры			
17.1	Штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм	АМШД.942259.001	43,0±3,0	1 шт.
17.2	Штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм	АМШД.942259.001	90,0±4,0	1 шт.
18	Канюли			
18.1	Канюля для хромосальпингоскопии	АШМД.942249.009	108,0±5,0	1 шт.
19	Тубус 14Fr (4,7 мм) с 3 мм оптическим, 2 мм инструментальным и ирригационными каналами	АШМД.942249.001	70±3,0	1 шт.
20	Стилет для физиологического раствора	АМШД.942244.002	35,0±2,0	1 шт.
21	Канюля «Luer»	АМШД.942271.001	5,0±0,5	1 шт.
22	Щетки для чистки инструментов			
22.1	Щетка для чистки инструментов 10 мм	АМШД.943219.001	22,0±1,0	1 шт.
22.2	Щетка для чистки инструментов 5 мм	АМШД.943219.001	21,0±1,0	1 шт.
23	Корпус-трубки инструментальные (при необходимости), в вариантах исполнения:			
23.1	Корпус-трубка инструментальная с барашком 5 мм	АМШД.943216.001	25,0±1,0	Не более 2 шт.
23.2	Корпус-трубка инструментальная с барашком 10 мм	АМШД.943216.002	68,0±3,0	

Изм. №, Подпись и дата, Изм. №, Подпись и дата, Изм. №, Подпись и дата, Изм. №, Подпись и дата

Продолжение таблицы 1

№ пп	Наименование	Обозначение	Масса, г	Коли- чество
24	Сменные тяги инструмента для наложения клипс (при необходимости), в вариантах исполнения:			
24.1	Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм	АМШД.942112.001	80,0±3,0	Не более 3 шт.
24.2	Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10мм,с поперечным расположением бранш, для клипс 5 мм,8 мм	АМШД.942112.001	100,0±4,0	
24.3	Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс средне-больших	АМШД.942112.001	80,0±3,0	
25	Сменные наконечники инструмента для аспирации-ирригации (при необходимости), в вариантах исполнения:			
25.1	Сменный наконечник 5 мм инструмента для аспирации-ирригации в неотложной хирургии «Брюсан»	АМШД.942112.001	34,0±1,0	Не более 2 шт.
25.2	Сменный наконечник 10 мм инструмента для аспирации-ирригации в неотложной хирургии «Брюсан»	АМШД.942112.001	45,0±3,0	
26	Кольца и колпачки уплотнительные (комплект 4 шт.) (при необходимости)	АМШД.942244.002	19,0±1,0	Не более 1 шт.
27	Рукоятки инструментальные (при необходимости), в вариантах исполнения:			
27.1	Рукоятка инструментальная	АМШД.942254.002	74,0±3,0	Не более 2 шт.
27.2	Рукоятка инструментальная с отключаемой кремальерой	АМШД.942254.002	82,0±3,0	

Эксплуатационная документация:

- Паспорт АМШД.942412.002 ПС 1экз.
- Инструкция по эксплуатации АМШД.942412.002 ИЭ 1экз.

Примечание. Комплектация набора в части п.п.23-27 осуществляется по требованию заказчика (при необходимости).

АМШД.942412.002 ПС					Лист
					11
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	

5.6 Стилеты пирамидальные 5 мм, 6 мм, 10 мм (поз. 2.1, 2.2 и 2.3, таблица 1) предназначены для прокола стенки брюшной полости при введении троакара.

- длина: поз. 2.1 – (160 ± 2) мм; поз. 2.2 – (160 ± 2) мм; поз. 2.3 – (200 ± 2) мм;
- длина рабочей части:
- поз. 2.1 – (149 ± 2) мм; поз. 2.2 – (149 ± 2) мм; поз. 2.3 – (188 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части: поз. 2.1 – $(5,3 - 0,1)$ мм; поз. 2.2 – $(6,0 - 0,1)$ мм; поз. 2.3 – $(10,5 - 0,1)$ мм;
- масса: поз. 2.1 – $(30,0 \pm 2,0)$ г; поз. 2.2 – $(32,0 \pm 2,0)$ г; поз. 2.3 – $(55,0 \pm 3,0)$ г.

5.7 Стилел атраватматический 5 мм и 10 мм (поз. 2.4 и 2.5, таблица 1) предназначены для атраватматического прокола стенки брюшной полости при введении троакара.

- длина: поз. 2.4 – (165 ± 2) мм; поз. 2.5 – (200 ± 2) мм;
- длина рабочей части: поз. 2.4 – (150 ± 2) мм; поз. 2.5 – (188 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части: поз. 2.4 – $(5,3 - 0,1)$ мм; поз. 2.5 – $(10,6 - 0,1)$ мм;
- масса: поз. 2.4 – $(40,0 \pm 2,0)$ г; поз. 2.5 – $(95,0 \pm 3,0)$ г.

5.8 Фиксатор троакара 5 мм и 10 мм (поз. 3.1 и 3.2, таблица 1) предназначены для установки на троакары с целью их дополнительной фиксации и установки на нужной высоте.

- длина: поз. 3.1 – (40 ± 2) мм; поз. 3.2 – (40 ± 2) мм;
- длина рабочей части: поз. 3.1 – (31 ± 1) мм; поз. 3.2 – (31 ± 1) мм;
- внутренний диаметр рабочей части: поз. 3.1 – $(6,5 + 0,1)$ мм; поз. 3.2 – $(12 + 0,1)$ мм;
- масса: поз. 3.1 – $(20,0 \pm 1,0)$ г; поз. 3.2 – $(22,0 \pm 1,0)$ г.

5.9 Вставка переходная 10/5 мм (поз. 4.1, таблица 1) предназначена для введения в брюшную полость инструментов для эндоскопической хирургии $\varnothing 5$ мм при работе с троакарами $\varnothing 10$ мм.

- длина – (101 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (92 ± 2) мм;
- диаметр внешний рабочей части – $(10,6 - 0,1)$ мм;
- диаметр внутренний рабочей части – $(5,8 + 0,1)$ мм;
- масса – $(25,0 \pm 1,0)$ г.

АМЩД.942412.002 ПС

Лист

13

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата
-----	------	-------------	-------	------

5.51 Канюля для хромосальпингоскопии (поз. 18.1, таблица 1) предназначена для хромосальпингографии.

- длина – (393 ± 5) мм;
- длина наконечника – (65 ± 3) мм;
- диаметр конуса большого – (28 ± 1) мм;
- диаметр конуса малого – (20 ± 1) мм;
- высота конуса большого – (20 ± 1) мм;
- высота конуса малого – (18 ± 1) мм;
- ширина упорной ручки – (75 ± 3) мм;
- ширина передвижной ручки – (60 ± 2) мм;
- масса – $(108,0 \pm 5,0)$ г.

5.53 Тубус 14Fr (4,7 мм) с 3 мм оптическим, 2 мм инструментальным и ирригационными каналами (поз. 19, таблица 1) предназначена для введения, фиксации оптической трубки, ведения инструментов и промывания оперируемой полости.

- длина общая – (205 ± 5) мм;
- рабочая длина наконечника – (145 ± 3) мм;
- ширина общая – (75 ± 5) мм;
- масса – $(70,0 \pm 3,0)$ г.

5.54 Стиллет для физиологического раствора (поз. 20, таблица 1) предназначен для забора стерильной жидкости через пробку тары без раскупоривания последней и нарушения стерильности жидкости.

- длина – (200 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (160 ± 5) мм;
- диаметр рабочей части – $(6 \pm 0,2)$ мм;
- диаметр упорной ручки – (25 ± 1) мм;
- расстояние между концами поперечных штуцеров – (45 ± 2) мм;
- масса – $(35,0 \pm 2,0)$ г.

					АМШД.942412.002 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		24

В пачке пронумеровано,

пронумеровано и скреплено печатью

9 (деветь) листов

Генеральный директор

ООО «МЕДСТИЛЬ»

Киселев Л.А.



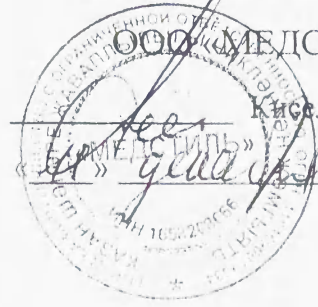
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДСТИЛЬ»

Киселев Л.А.

2018 г.



НАБОР ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ ХИРУРГИЧЕСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ ~~е принадлежностями~~ «МЕДСТИЛЬ»

①

Инструкция по эксплуатации
АМШД.942412.002 ИЭ

Изм 2 изм.
Емкост 3АМ
22, 43

АМШД. 006-19

Океев 24.05.2019г.

Изм 1 изм.
Техн. лист 3АМ.
2, 3, 4, 6, 7,
10, 15, 19,
35, 38

АМШД. 003-19

Океев 25.03.2019г.

2018

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор лапароскопических хирургических инструментов «МЕДСТИЛЬ» по ТУ 32.50.50-002-26535610-2018 предназначен для проведения лапароскопических операций и диагностики в хирургии, предполагающих выполнение визуального осмотра, инструментальной пальпации, пункции, прицельной биопсии и устранение патологических изменений органов брюшной полости.

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

1.2 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в многопрофильных клиниках, больницах, госпиталях или в специализированных стационарах врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимыми навыками проведения соответствующих оперативных вмешательств при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

Область применения – эндоскопическая хирургия.

В зависимости от потенциального риска применения набор инструментов относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Комплектность набора, габаритные и основные размеры, масса инструментов набора, а также их функциональное назначение приведены в разделах 4, 5 паспорта, входящего в комплект поставки набора инструментов.

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

2.3 Инструменты набора изготовлены из следующих материалов:

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

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

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

- рабочая часть иглы спиралевидной, пружины изготовлены из стали 03X12H8K5M2TЮ-ВИ (ЗИ-90-ВИ) ТУ 14.4-1272,

- рабочие бранши зажимов (кроме зажима типа Бэбкок), кольцо фиксаторов троакара изготовлены из титанового сплава BT-16 ГОСТ 19807,

- наконечники троакара для кольпотомии, ручка ретрактора прямого 10 мм, конус канюли для хромосальпингоскопии, втулка иглы биопсийной и пункционной, вставка рукоятки изготовлены из фторопласта Ф-4Д ГОСТ 14906,

- ручка ретрактора пятилепесткового, барашек корпус-трубки изготовлены из полиамида ПА-6 ТУ6-06-142-90 (капролон),

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

По биологической совместимости инструменты набора соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

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

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

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

2.7 Твердость деталей инструментов:

- из стали 12X18H9T без термической обработки - 18,0 – 20,0 HRCэ,
- из стали 03X11H10M2T (ЭП 853) после термической обработки - 48 – 54 HRCэ,
- из стали 03X12H8K5M2ТЮ-ВИ (ЗИ-90ВИ) - 47,0 – 51,0 HRCэ;
- из сплава титанового BT16 – 28,0 – 32,0.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.19 Радиусы притупления рабочих частей инструментов соответствуют, мм:

- не более 0,03 – колющих;
- не более 0,1 – зажимных (с зубчатой рабочей частью).

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

2.21 Щетина щеток прочно зафиксирована.

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

Между концами половин ножниц в сомкнутом положении зазор отсутствует.

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

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

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

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

2.26 Инструменты набора, кроме стилета для физиологического раствора, канюли «Luer», щеток для чистки инструментов, колец и колпачков уплотнительных, рукояток инструментальных, устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека (кровь, желчь, желудочный сок, моча) при номинальных значениях температуры от плюс 32⁰С до плюс 42⁰С по МУ 25.1-001.

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

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

2.29 Набор инструментов выдерживает в процессе эксплуатации воздействие температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическому исполнению У6 в диапазоне температур от 32 до 42 °С по ГОСТ Р 50444, кроме стилета для физиологического раствора, канюли «Luer», щеток для чистки инструментов, колец и колпачков уплотнительных, рукояток инструментальных, которые эксплуатируются как изделия климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.30 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.

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

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

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

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

3.2 По классификатору медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава, набор инструментов соответствует классу Б СанПин 2.1.7.2790-10.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора инструментов входят изделия, указанные в таблице 1 паспорта АМШД.942412.002 ПС на набор инструментов.

5 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Набор инструментов предназначен для применения в многопрофильных клиниках, больницах, госпиталях или в специализированных стационарах при температуре окружающего воздуха от плюс 10⁰С до плюс 35⁰С, относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

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

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

5.4 Область применения набора – эндоскопическая хирургия.

6 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

7 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 Главным показанием к проведению эндоскопии является неэффективное лечение консервативными методами.

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

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

Эти противопоказания включают в себя следующие состояния.

7.2.1 Абсолютные противопоказания:

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

7.2.2 Относительные противопоказания:

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

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

ВНИМАНИЕ!

При использовании необходимо соблюдать следующие правила:

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

9 ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И УСТРОЙСТВА ИНСТРУМЕНТОВ НАБОРА

9.1 Габаритные и основные размеры инструментов, входящих в набор, соответствуют размерам, указанным на рисунках 1- 45 Приложения настоящей инструкции по эксплуатации.

9.2 Принцип действия инструментов набора.

Каждый инструмент имеет свою конструкцию, устройство рабочих частей и ручек управления, которыми реализован определенный принцип действия, что и позволяет его использовать по назначению, прописанного в паспорте набора инструментов АМШД.942412.002 ПС, раздел 5.

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

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

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

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

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

Режущий эффект обеспечивается через точное соприкосновение острых кромок бранш.

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

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

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

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

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

9.3 Устройство, правила разборки и сборки инструментов набора.

Инструменты набора делятся на разборные и неразборные.

9.3.1 Разборными инструментами являются: троакары (рисунки 1-7), фиксаторы (рисунок 14), стилеты атравматические (рисунки 11, 12), игла для пневмоперитонеума типа Вереща (рисунок 18), игла биопсийная (рисунок 16), игла пункционная (рисунок 17), ножницы (рисунки 21, 22), диссекторы (рисунок 23), щипцы (рисунки 24), зажимы (рисунки 25-28), ретракторы (рисунок 29), иглодержатели (рисунок 30), инструмент для приема иглы (рисунок 31), инструменты для наложения клипс (рисунок 32), инструмент для опускания и затягивания узла шовной нити (рисунок 33), инструменты для аспирации-ирригации (рисунок 34), канюля для хромосальпингоскопии (рисунок 37), ~~канюля 5 мм с инструментальным и ирригационным каналами (рисунок 39), тубус (рисунок 40).~~ ①

9.3.2 Неразборными инструментами являются: стилеты (кроме стилетов атравматических) (рисунки 8-10), вставки (рисунки 15, 38), игла спиралевидная (рисунок 19), игла для ушивания троакарных ран (рисунок 20), инструмент для опускания узла (рисунок 33), расширители (рисунок 35), штопоры (рисунок 36), стилет для физиологического раствора (рисунок 13), канюля «Луер» (рисунок 41), щетки для чистки инструментов (рисунок 42), корпус-трубки

инструментальные (рисунок 43), кольца и колпачки уплотнительные (рисунок 44), рукоятки инструментальные (рисунок 45).

9.4 Порядок разборки и сборки, особенности инструментов набора.

9.4.1 Троакары клапанные (рисунок 1-4).

Для разборки троакара необходимо:

- Отвернуть гайку отстойника.
- Аккуратно извлечь прокладку.

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

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

9.4.2 Тубус (рисунок 40).

Для разборки тубуса необходимо:

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

Сборка производится в обратной последовательности.

9.4.3 Стилеты атравматические (рисунок 11, 12).

Для разборки инструмента необходимо:

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

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

Сборка инструмента производится в обратной последовательности.

9.4.4 Игла для пневмоперитонеума типа Вереша (рисунок 18).

Для разборки необходимо:

Отвернуть корпус-иглу.

Аккуратно извлечь из корпуса мандрен.

Разобрать кран (для этого необходимо открутить гайку).

Сборка производится в обратной последовательности.

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

9.4.5 Игла биопсийная (рисунок 16).

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

Для разборки инструмента необходимо, придерживая корпус иглы, снять втулку с рабочей части, извлечь мандрен из внутреннего канала иглы.

Сборка инструмента производится в обратной последовательности.

9.4.6 Игла пункционная (рисунок 17).

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

Для разборки инструмента необходимо, придерживая корпус иглы, снять втулку с рабочей части, извлечь мандрен из внутреннего канала иглы.

Сборка инструмента производится в обратной последовательности.

9.4.7 Ножницы (рисунок 21, 22).

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

прокладок без ухудшения рабочих качеств инструмента. Ножницы имеют поворотный механизм.

Для разборки ножниц необходимо:

- Оттянуть штырь фиксатора, находящийся на ручке. Привести ручку инструмента в открытое состояние.
- Аккуратно извлечь из ручки трубку-корпус с рабочей тягой.
- Вывернуть рабочую тягу, извлечь из трубки-корпуса.

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

9.4.8 Диссекторы (рисунок 23).

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

Для разборки диссектора необходимо:

- Оттянуть штырь фиксатора, находящийся на ручке. Привести ручку инструмента в открытое состояние.
- Аккуратно извлечь из ручки трубку-корпус с рабочей тягой.
- Вывернуть рабочую тягу, извлечь из трубки-корпуса.

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

9.4.9 Щипцы (рисунок 24), зажимы (рисунок 25-28).

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

Для разборки щипцов необходимо:

- Отключить кремальеру ручки, нажав на нижнюю часть курка кремальеры до его фиксации.
- Оттянуть штырь фиксатора, находящийся на ручке. Привести ручку инструмента в открытое состояние.
- Аккуратно извлечь из ручки трубку-корпус с рабочей тягой.
- Вывернуть рабочую тягу, извлечь из трубки-корпуса.

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

9.4.10 Ретракторы прямые 5мм и 10мм трехлепестковые (рисунок 29).

- Для разборки ретрактора прямого 5мм трехлепесткового необходимо: аккуратно удерживая рабочие бранши, выкрутить ручку управления инструментом, извлечь ее из корпуса. Затем, удерживая рабочие бранши, открутить корпус инструмента. Сборка выполняется в обратной последовательности.

- Для разборки ретрактора прямого 10мм трехлепесткового необходимо:

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

После сборки проверить работоспособность инструмента.

9.4.11 Иглодержатели (рисунок 30), инструмент для приема иглы (рисунок 31).

Для разборки инструмента необходимо:

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

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

9.4.12 Инструменты для наложения клипс (рисунок 32).

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

Для разборки инструмента необходимо:

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

- Извлечь рабочую тягу из корпуса-трубки инструмента.

- Извлечь толкатель из корпуса-трубки.

- Удерживая ручку инструмента, отвернуть накидную гайку.

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

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

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

9.4.13 Инструмент для опускания и затягивания узла шовной нити (рисунок 33).

Для разборки инструмента необходимо:

- Придерживая корпус, открутить ручку-колпачок,

- извлечь тягу-петлю с поводком из корпуса.

Сборка производится в обратной последовательности.

9.4.14 Инструмент для аспирации-ирригации 5мм (рисунок 34).

Инструмент для аспирации-ирригации 5мм представляет собой

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

- Клапан с накидной гайкой.

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

Клапанный механизм имеет три рабочих положения:

1. Ручка клапана в положении "от себя" - открыт канал подачи физраствора.

2. Ручка клапана в среднем положении - оба канала закрыты.

3. Ручка клапана в положении "на себя" - открыт канал отсоса.

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

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

9.4.15 Инструмент для аспирации-ирригации в неотложной хирургии 10 мм типа «Брюсан» (рисунок 34).

Для разборки инструмента необходимо:

- Отвинтить накидную гайку на корпусе-ручке инструмента у рабочей трубки, извлечь из ручки рабочую трубку.

- Отвинтить накидные гайки на корпусе-ручке инструмента у обоих клапанов и извлечь из ручки клапаны.

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

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

1. Ручка клапана "от себя" - открыто.

2. Ручка клапана "на себя" - закрыто.

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

9.4.16 Кольца и колпачки уплотнительные (рисунок 44).

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

Для замены колец уплотнительных необходимо:

- Отвернуть гайку отстойника троакара универсального.

- Аккуратно извлечь кольцо уплотнительное из полости гайки отстойника.

- Устанавливаемое новое кольцо аккуратно помещают в полость гайки отстойника. Кольцо должно установиться ровно на внутреннюю плоскость, без складок и выпуклостей.

- При закручивании гайки отстойника не допускать сминания кольца уплотнительного.

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

9.4.17 Рукоятка инструментальная (рисунок 45).

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

Для замены рукоятки необходимо:

- Оттянуть штырь фиксатора, находящийся на рукоятке.

- Привести рукоятку инструмента в открытое состояние. Аккуратно извлечь из ручки трубку-корпус с рабочей тягой.

- Для установки новой рукоятки, необходимо привести рукоятку в открытое состояние, вставить трубку-корпус с рабочей тягой в осевое отверстие ручки.

Следует обратить внимание на то, что шарик на конце тяги должен попасть в специальное отверстие на ручке. Если выполнить это условие, то для полной сборки инструмента достаточно сжать ручку. При этом фиксатор ручки зафиксирует трубку-корпус с трубкой и тягу. После этого необходимо проверить работу инструмента: надежность фиксации, легкость работы инструмента открыв и закрыв рукоятку инструмента, легкость поворота вокруг оси трубки-корпуса с рабочей тягой управляя барашком трубки-корпуса.

9.4.18 Рукоятка инструментальная с кремальерой (рисунок 45).

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

Для замены рукоятки с кремальерой необходимо:

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

- Оттянуть штырь фиксатора, находящийся на рукоятке.

- Привести рукоятку инструмента в открытое состояние. Аккуратно извлечь из ручки трубку-корпус с рабочей тягой.

- Для установки новой рукоятки, необходимо привести рукоятку в открытое состояние, вставить трубку-корпус с рабочей тягой в осевое отверстие ручки.

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

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

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

9.4.19 Трубка-корпус с барашком 5 мм, трубка-корпус с барашком 10 мм (рисунок 43).

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

Для замены трубки-корпуса с барашком необходимо:

- В случае инструмента, укомплектованного рукояткой с кремальерой, отключить кремальеру ручки, нажав на нижнюю часть курка кремальеры до его фиксации.

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

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

- Вывернуть рабочую тягу, извлечь из трубки-корпуса.

- Ввернуть рабочую тягу в исправную трубку-корпус с барашком. Вворачивание производить аккуратно, без усилия на рабочие бранши тяги инструмента, до упора.

- Для установки рукоятки, необходимо привести рукоятку в открытое состояние, вставить трубку-корпус с рабочей тягой в осевое отверстие ручки.

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

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

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

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

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

Сменная тяга инструмента для наложения клипс поворотного 10 мм, для клипс средне-больших. (рисунок 32).

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

Для замены тяги инструмента для наложения клипс необходимо:

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

- Извлечь рабочую тягу из корпуса-трубки инструмента.

- Вставить исправную сменную тягу в корпус-трубку инструмента до упора. Удерживая инструмент, аккуратно провернуть тягу до фиксации ее в пазу поворотного «барашка».

- Затем, удерживая инструмент за наконечник сменной тяги, завернуть до упора находящуюся на конце ручки (на поворотном «барашке» гайку.

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

9.4.21 Сменный наконечник 5 мм инструмента для аспирации-ирригации «Брюсан», сменный наконечник 10мм инструмента для аспирации-ирригации «Брюсан» (рисунок 34).

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

Для замены сменного наконечника необходимо:

- Отвинтить накидную гайку на корпусе-ручке инструмента у рабочей трубки, извлечь из ручки рабочую трубку.

- Вставить конусную часть наконечника в отверстие корпуса-ручки до упора, без перекоса.

- Аккуратно, до упора навинтить накидную гайку на корпус-ручку.

- Проверить отсутствие смещения наконечника относительно рабочей оси инструмента.

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

10 ПОДГОТОВКА НАБОРА К ПРИМЕНЕНИЮ

10.1 Вынуть инструменты из упаковки.

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

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

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

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

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

Инструменты набора должны подвергаться циклу обработки только в разобранном состоянии. Порядок разборки и сборки инструментов набора приведен в п.9.4.

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

10.4 Провести цикл обработки инструментов, входящих в набор, в соответствии с требованиями п. 10.5 настоящей инструкции по эксплуатации.

10.5 Цикл санитарной обработки инструментов и принадлежностей набора.

10.5.1 Цикл обработки инструментов набора состоит из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по

МУ 287-113-98 для изделий из металла, пластмасс и силиконовой резины и методическими указаниями по применению препарата «Виркон» для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, методическими указаниями по применению препаратов «Глутарал» и «Сайдекс» для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения.

10.5.2 Перед обработкой инструменты набора разобрать в соответствии с п. 9.4 настоящей инструкции по эксплуатации.

10.5.3 Предварительная очистка инструментов набора.

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

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

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

Для предварительной очистки могут применяться:

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

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

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

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

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

10.5.4 Дезинфекция набора.

10.5.4.1 Дезинфекция инструментов набора.

Инструменты после предварительной очистки подвергают дезинфекции.

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

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

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

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

Для дезинфекции могут применяться:

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

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

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

10.5.5 Предстерилизационная очистка инструментов набора.

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

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

Очистку ручным способом проводят в следующем порядке:

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

Для предстерилизационной очистки могут применяться:

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

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

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

10.5.5.4 Ополаскивание дистиллированной водой, каналы промывают при помощи шприца.

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

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

10.5.6 Стерилизация инструментов набора.

Стерилизацию инструментов проводят следующими методами:

10.5.6.1 Физический (паровой) метод.

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

Максимальное содержание загрязнения в конденсате пара должно соответствовать ГОСТ Р 56893 (Таблицы А.1 и А.2).

Необходимая степень влажности пара – минимальное значение сухости 95% (5% влажности) для загрузки стерилизатора, содержащей металл.

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

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

- коробка стерилизационная (бикс) (КСК) – 3 суток,
- коробка стерилизационная с фильтром (КСКФ) – 20 суток,
- бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, для упаковки на автомате марки Е – 20 суток,
- одноразовые упаковки «Стерикинг» фирмы Випак Медикал (Финляндия):

пакеты однослойные прозрачные (ламинат+бумага), закрытые термосшиванием – 1 год, с самоклеющимся клапаном – 6 месяцев,

бумажные пакеты, закрытые термосшиванием – 4 недели.

10.5.6.2 Химический метод стерилизации щеток. Щетки необходимо стерилизовать химическими средствами в соответствии с режимами по МУ-287-113. Щетки полностью погружают в емкость со стерилизующим средством:

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

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

Стерилизующий и дезинфицирующий раствор должен применяться однократно!

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

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

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

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

10.5.7 Собрать разборные инструменты набора в обратной последовательности, указанной в п. 9.4 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.

10.5.8 **Контроль качества очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов набора.**

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

10.5.9 **Меры предосторожности при обработке инструментов набора.**

- При обработке инструментов необходимо соблюдать правила безопасности.

- К работе допускаются только специально обученный медицинский персонал, привитый против гепатита В.

- Работы по обработке следует проводить в специальном помещении с искусственной или естественной вентиляцией.

- Следует избегать контакта с кровью и другими биологическими жидкостями пациентов.

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

10.5.10 **Информация по условиям хранения до использования повторно обработанного изделия.**

Для успешной реализации всего процесса обработки инструментов необходимо выполнение всего комплекса требований: эффективная очистка, соответствующие упаковочные материалы, соблюдение правил упаковки медицинских изделий, соблюдение правил при загрузке стерилизатора упаковками с МИ, адекватное качество и количество стерилизуемого

материала, соответствующая работа оборудования, соблюдение правил хранения, обращения и транспортировки простерилизованного материала.

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

Инструменты должны храниться в асептических условиях, исключая 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.

10.5.11 Информация по сроку службы и ограничению при повторной обработке.

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

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

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

- Инструменты и принадлежности набора 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 эндоскопии («Набор инструментов

лапароскопический хирургический НИЛХ-«ППП» производства ООО «ППП», Россия, «Набор инструментов для эндоскопической хирургии НИЭХ «ЭНДОМЕДИУМ», производства ООО «Эндомедиум+», Россия, «Набор инструментов хирургических эндоскопических «Медфармсервис», производства ООО «ИВФ «Медфармсервис», 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.

11 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

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

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

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

14 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

Приложение.
Набор лапароскопических хирургических инструментов «МЕДСТИЛЬ».
Габаритные и основные размеры

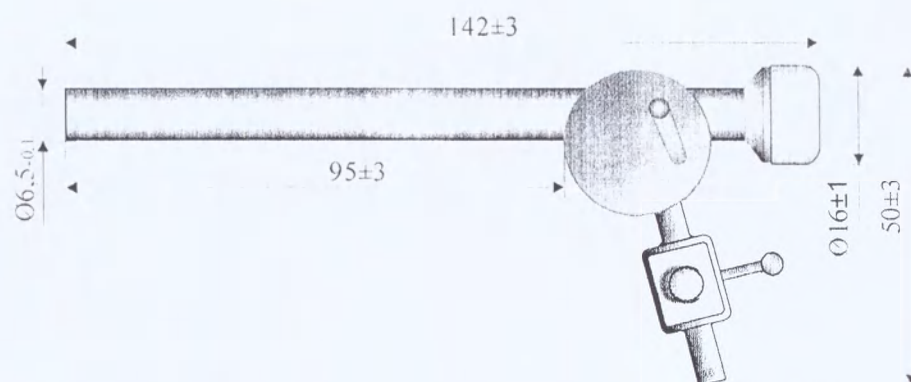


Рисунок 1. Троакар клапанный 5 мм универсальный

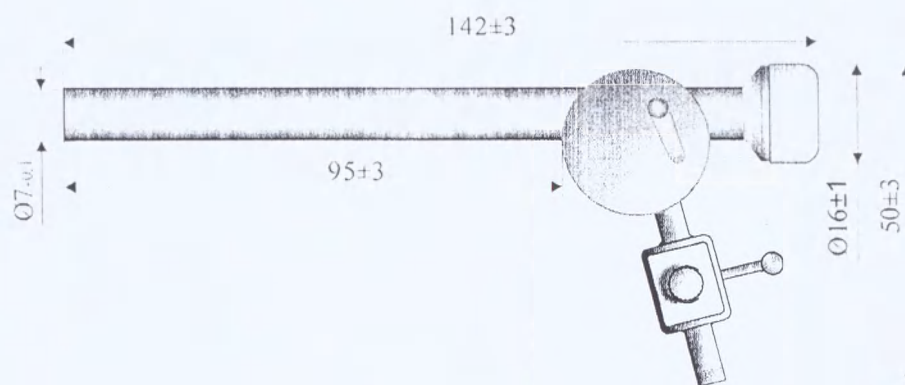


Рисунок 2. Троакар клапанный 6 мм универсальный

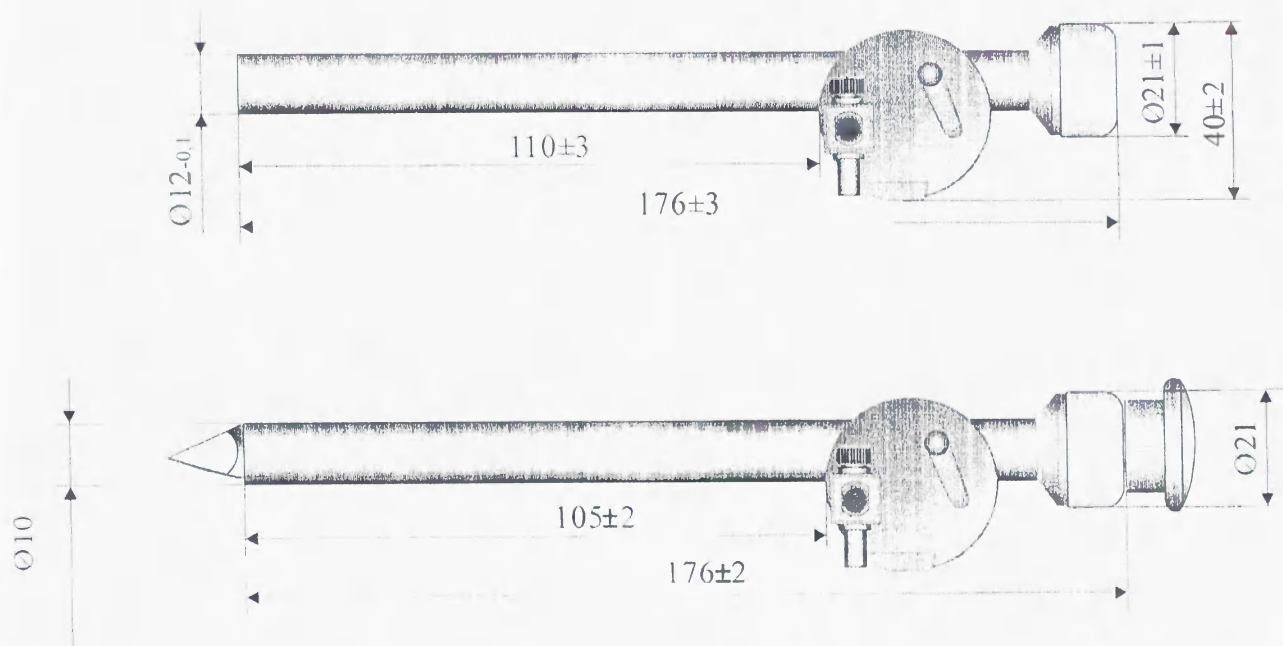
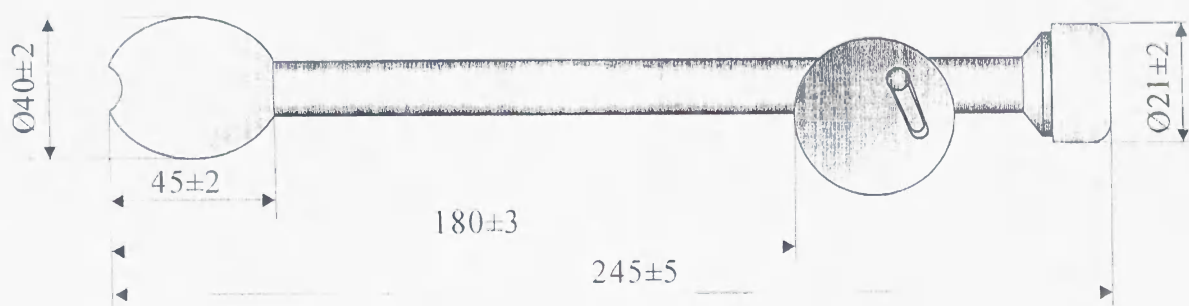


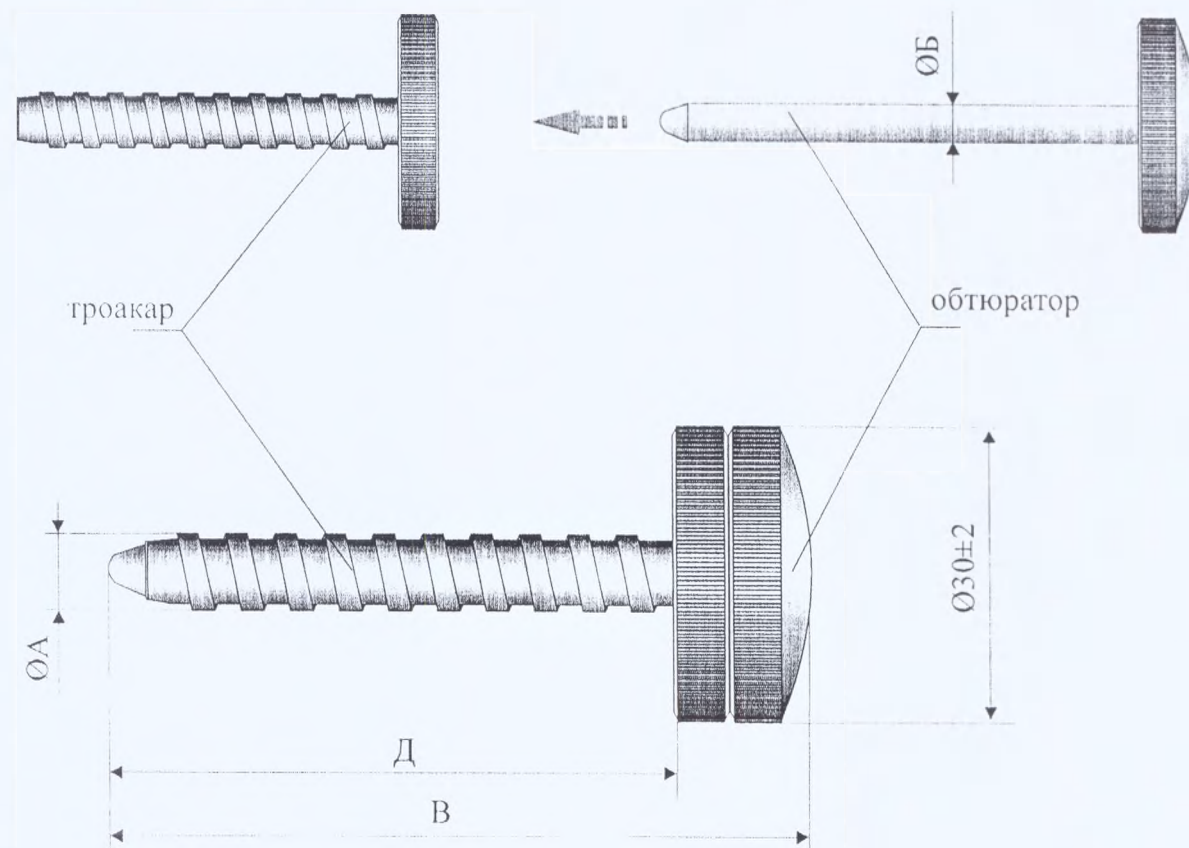
Рисунок 3. Троакар клапанный 10 мм универсальный



Вид клапана со снятой крышкой



Рисунок 4. Троакар 10 мм для кольпотомии



Наименование	А, мм	Б, мм	В, мм	Д, мм
Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 5 мм	10±0,5	5,5-0,2	107,0±3	92±2
Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 10 мм	14±0,5	10,5-0,2	110,0±3	94±2
Троакар бесклапанный с винтовой нарезкой 12,5 мм	16±0,5	12,5-0,2	112,0±3	96±2

Рисунок 5. Троакары бесклапанные с винтовой нарезкой.

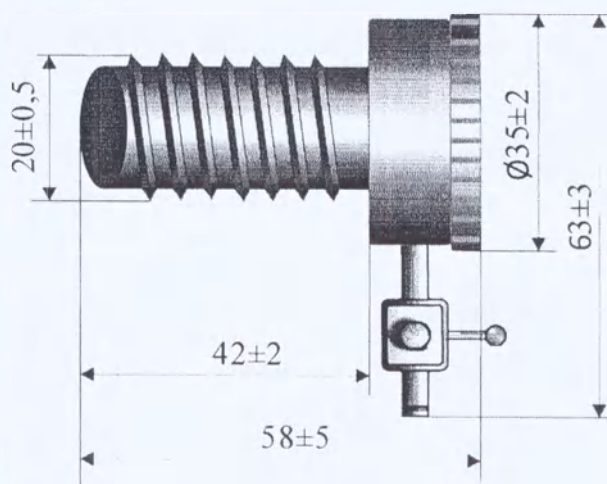


Рисунок 6. Троакар бесклапанный 16 мм с винтовой нарезкой двухпортовый

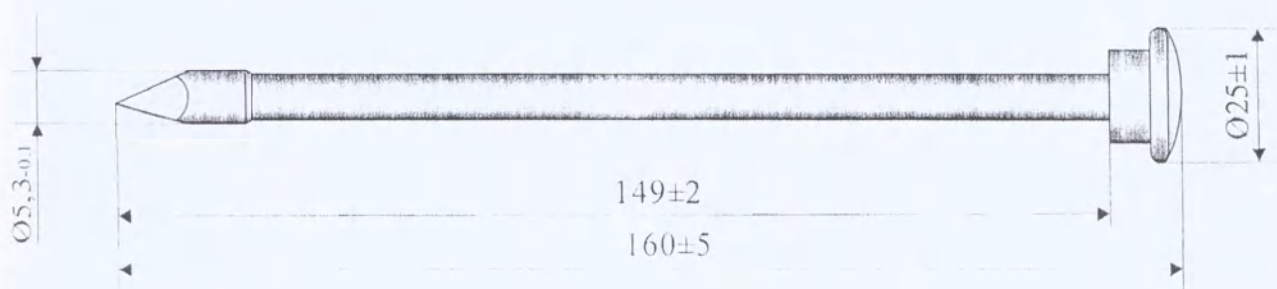


Рисунок 8. Стиллет пирамидальный 5 мм

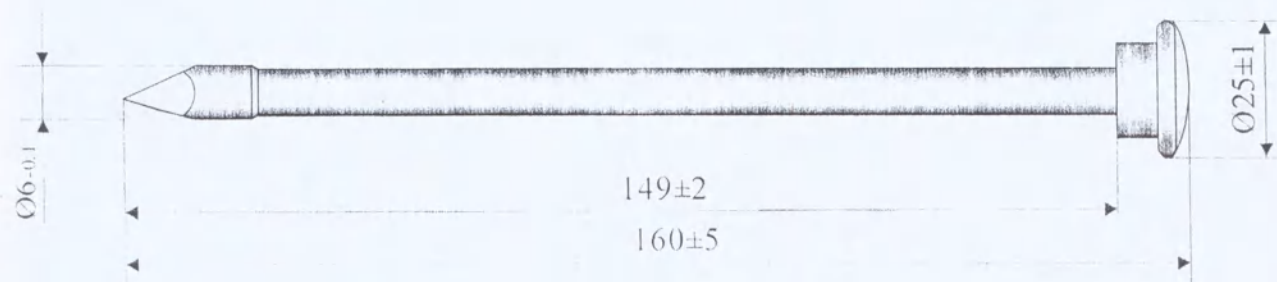


Рисунок 9. Стиллет пирамидальный 6 мм

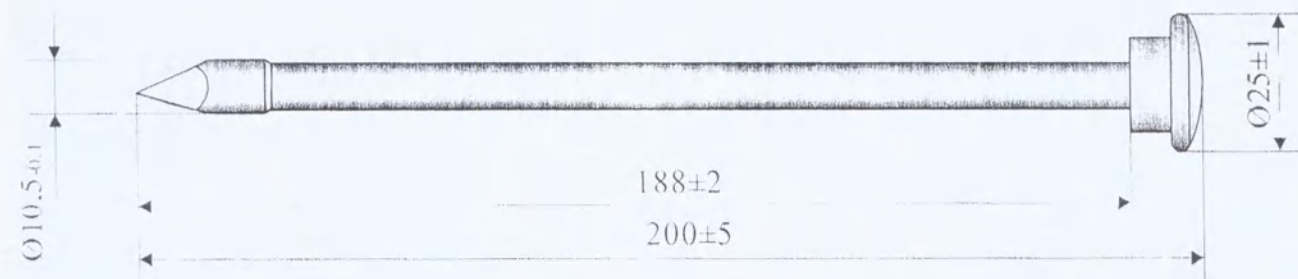


Рисунок 10. Стиллет пирамидальный 10 мм

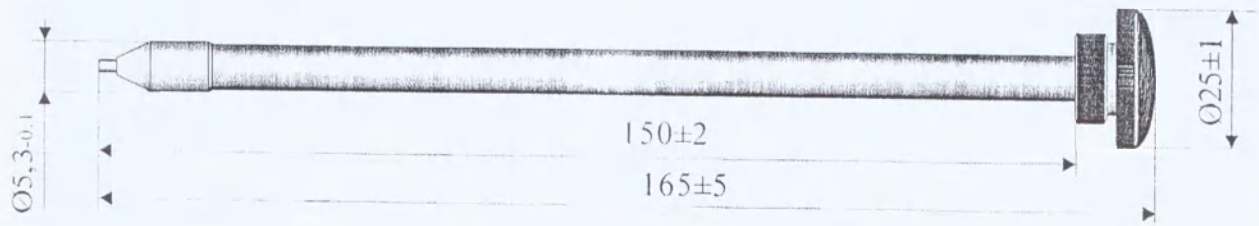


Рисунок 11. Стиллет атравматический 5 мм

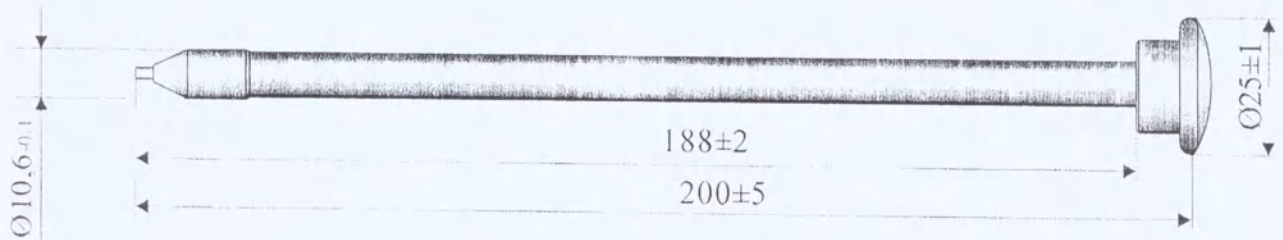


Рисунок 12. Стиллет атравматический 10 мм

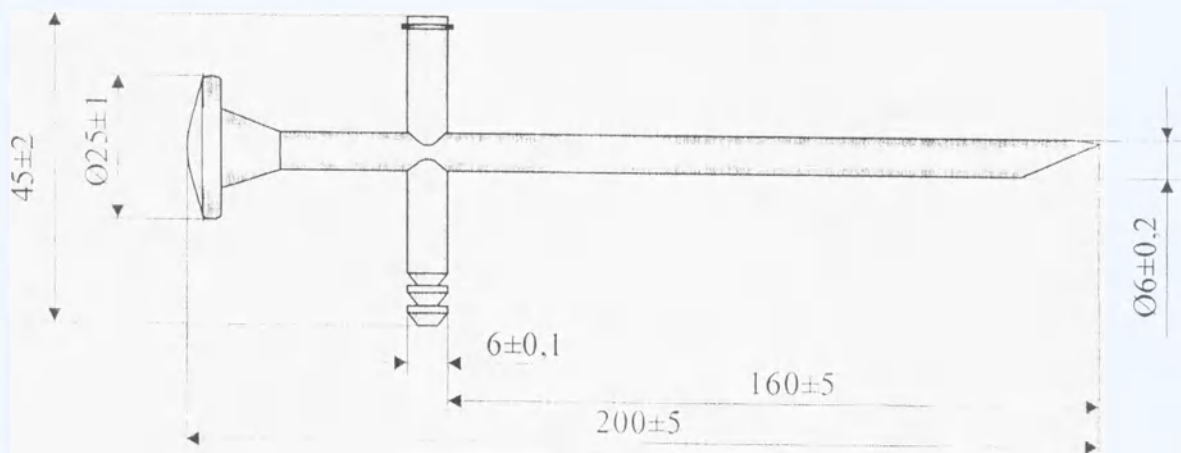


Рисунок 13. Стиллет для физиологического раствора

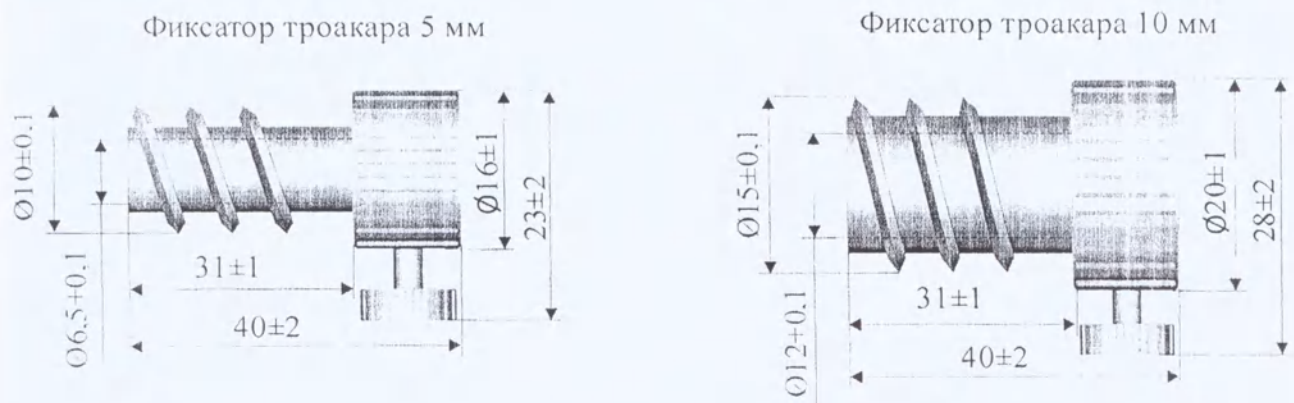


Рисунок 14. Фиксаторы

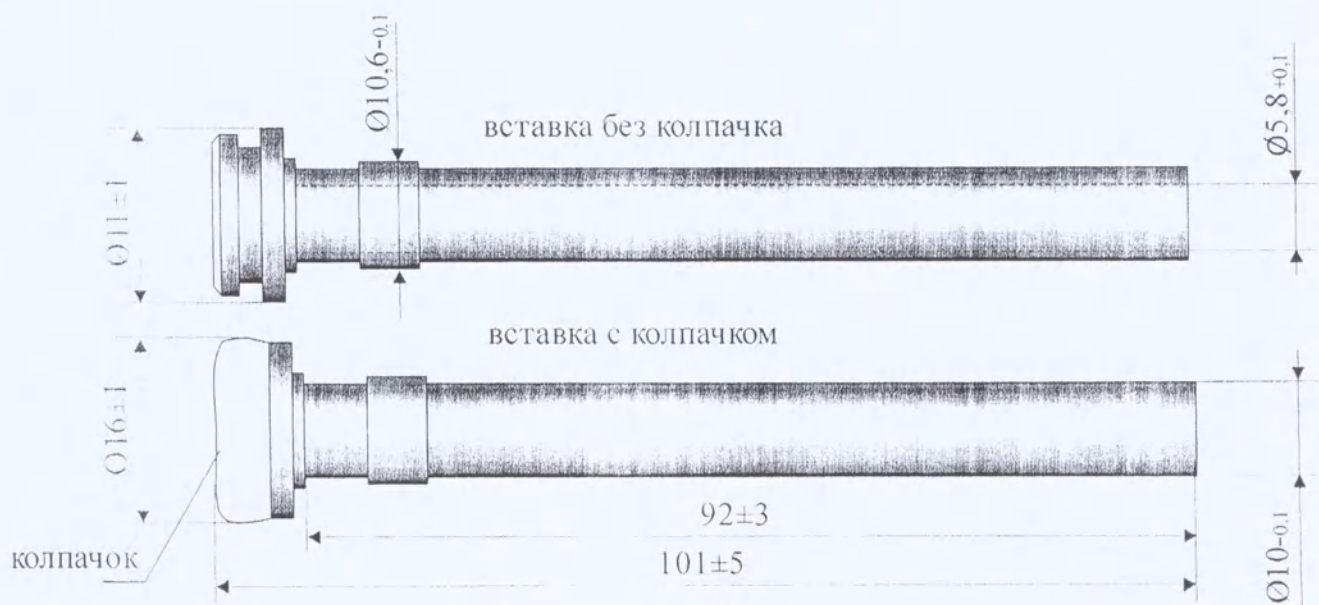


Рисунок 15. Вставка переходная 10/5 мм

Продолжение Приложение

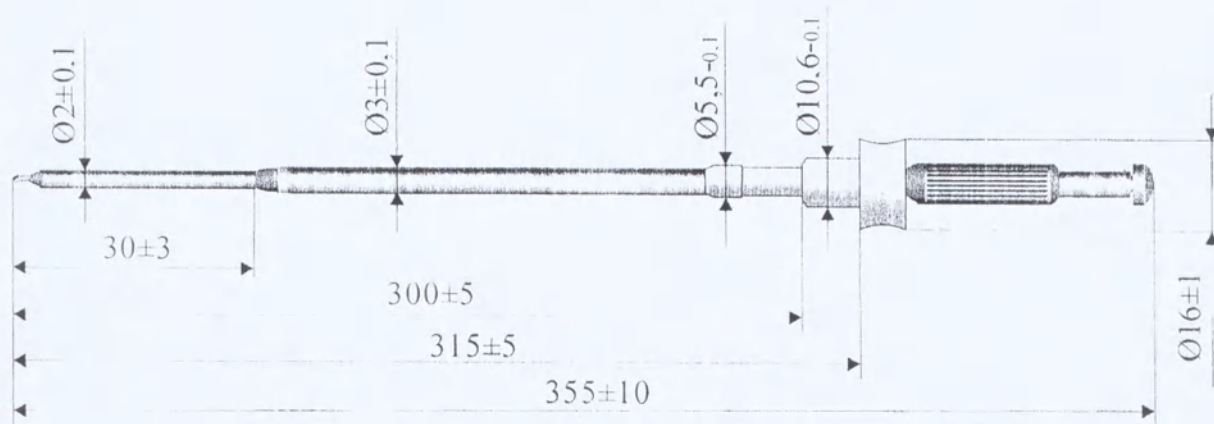


Рисунок 16. Игла биопсийная

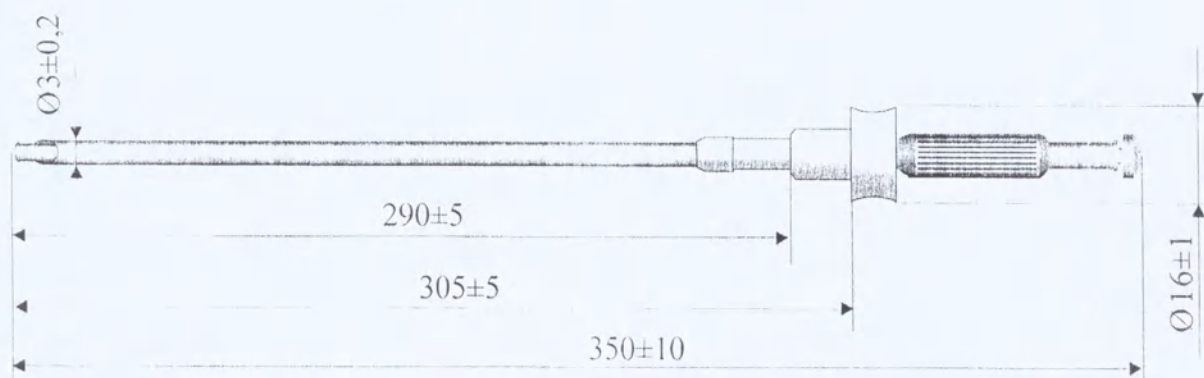


Рисунок 17. Игла пункционная

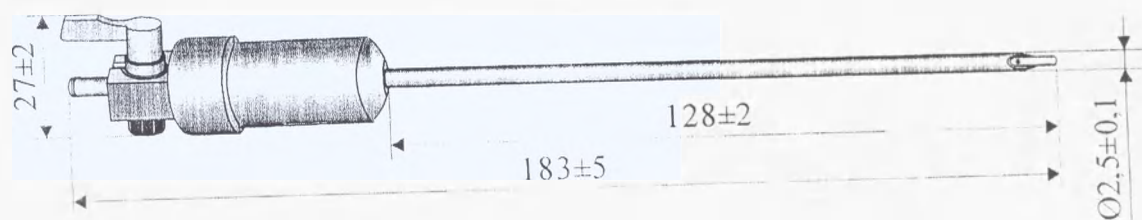


Рисунок 18. Игла для пневмоперитонеума типа Вереша

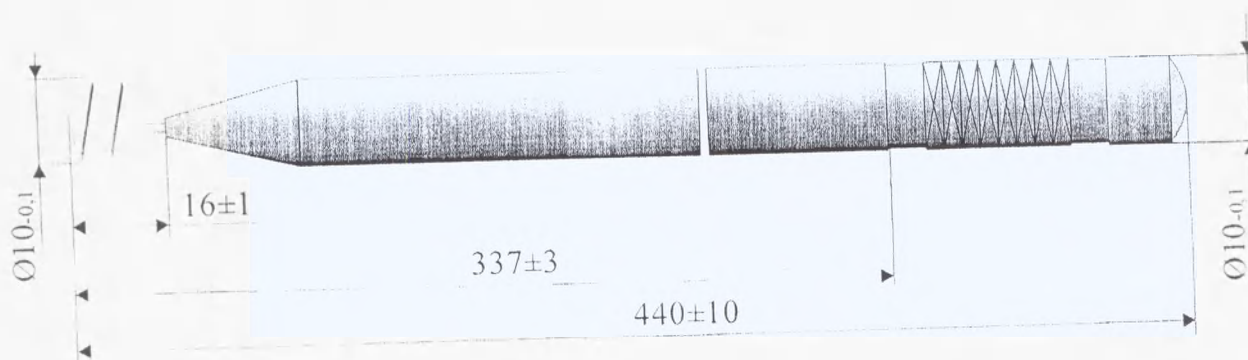


Рисунок 19. Игла спиралевидная

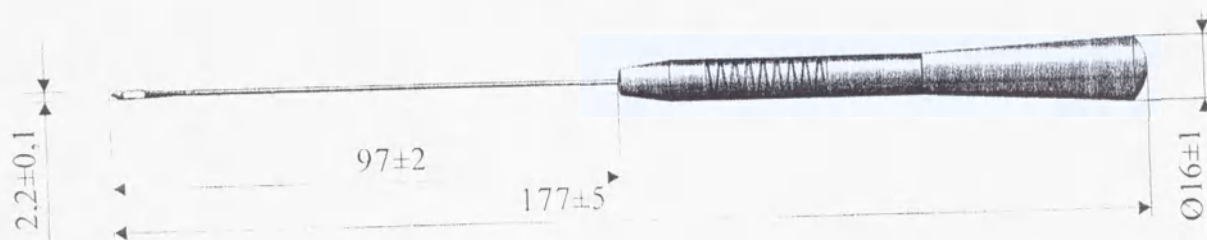
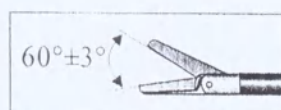
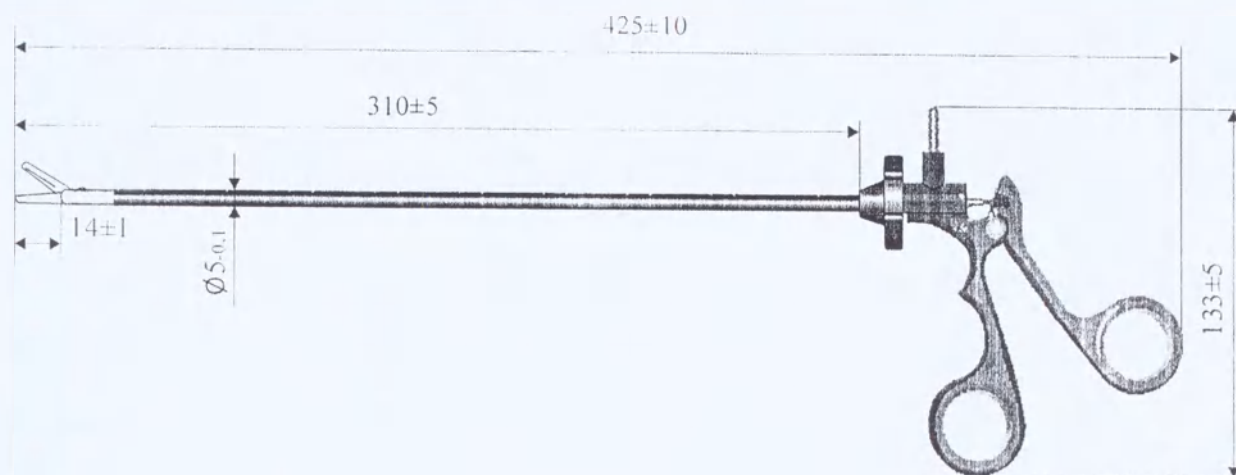
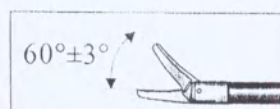


Рисунок 20. Игла для ушивания троакарных ран

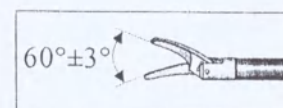
Продолжение Приложение



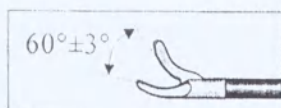
Ножницы прямые
однобланшевые



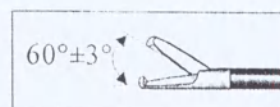
Ножницы изогнутые по плоскости
однобланшевые правые



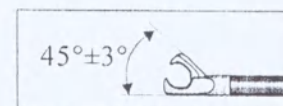
Ножницы изогнутые по плоскости
однобланшевые левые



Ножницы изогнутые по ребру
однобланшевые



Ножницы клювовидные
однобланшевые



Ножницы серповидные
однобланшевые

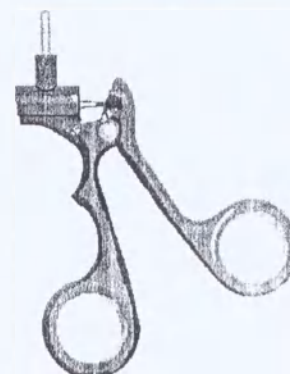


Рисунок 21. Ножницы однобланшевые

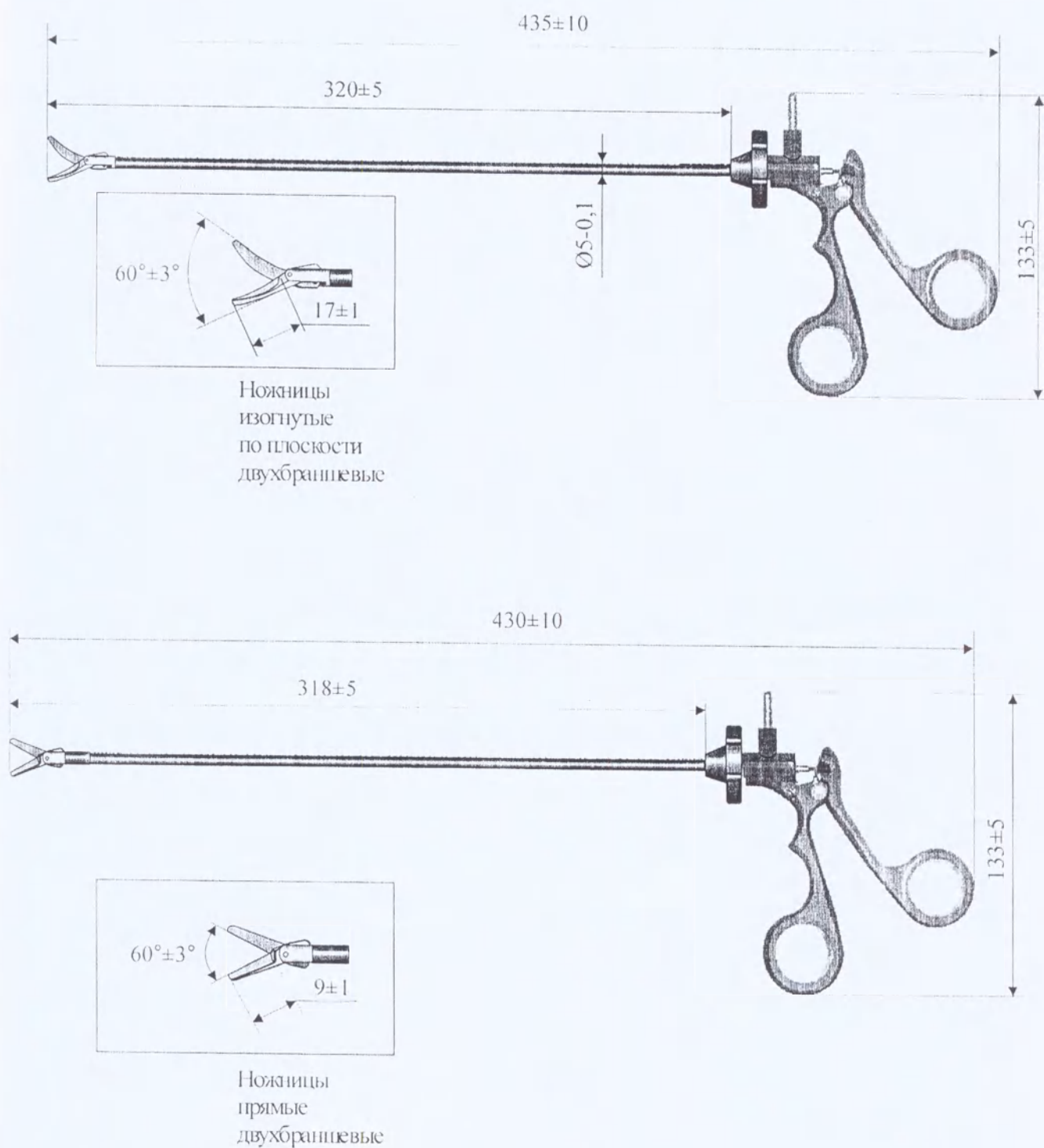
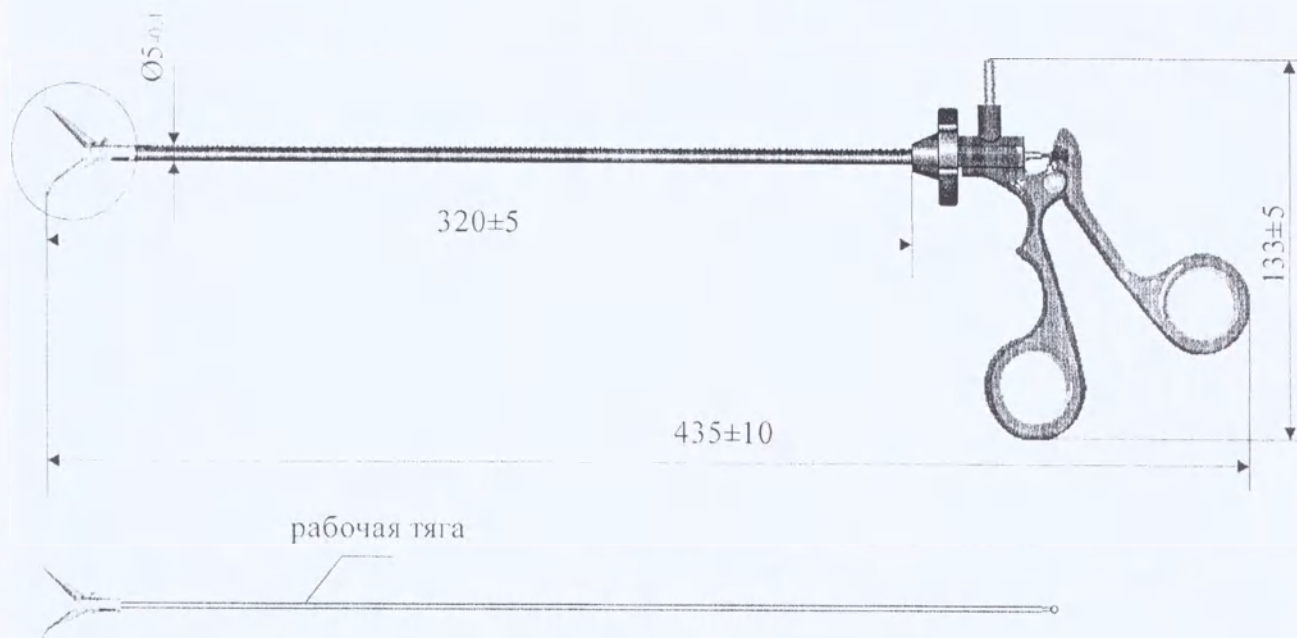


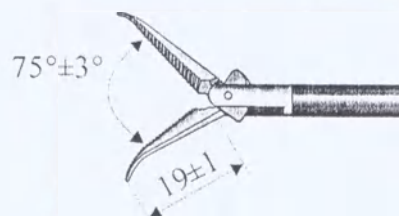
Рисунок 22. Ножницы двухбланшевые



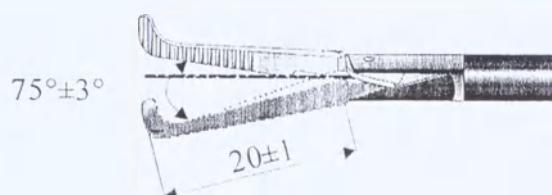
Диссектор бранши 11 мм



Диссектор бранши 19 мм



Диссектор «Г»-образный



Диссектор «Г»-образный универсальный

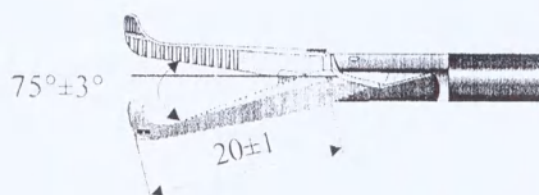
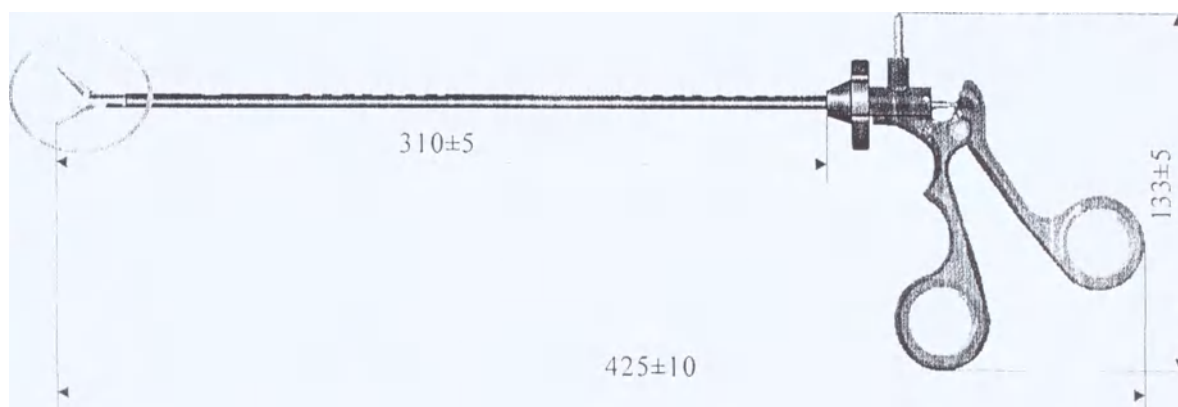
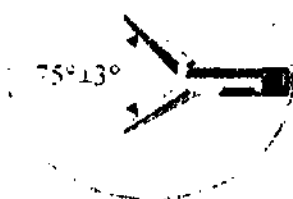


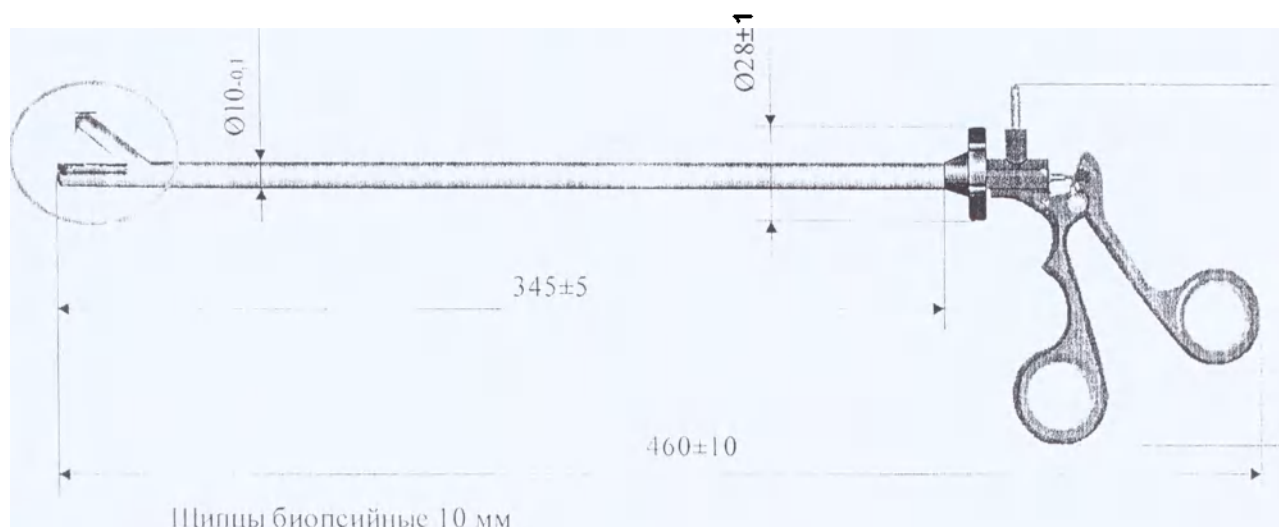
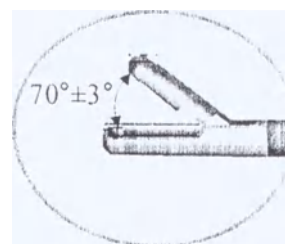
Рисунок 23. Диссекторы



Щипцы анатомические



Щипцы биопсийные 5 мм



Щипцы биопсийные 10 мм

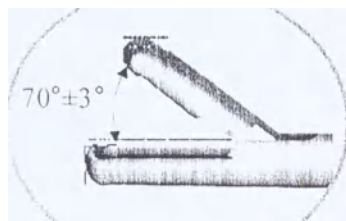
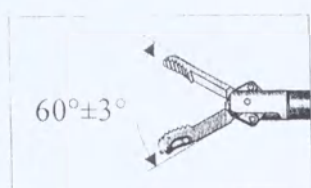
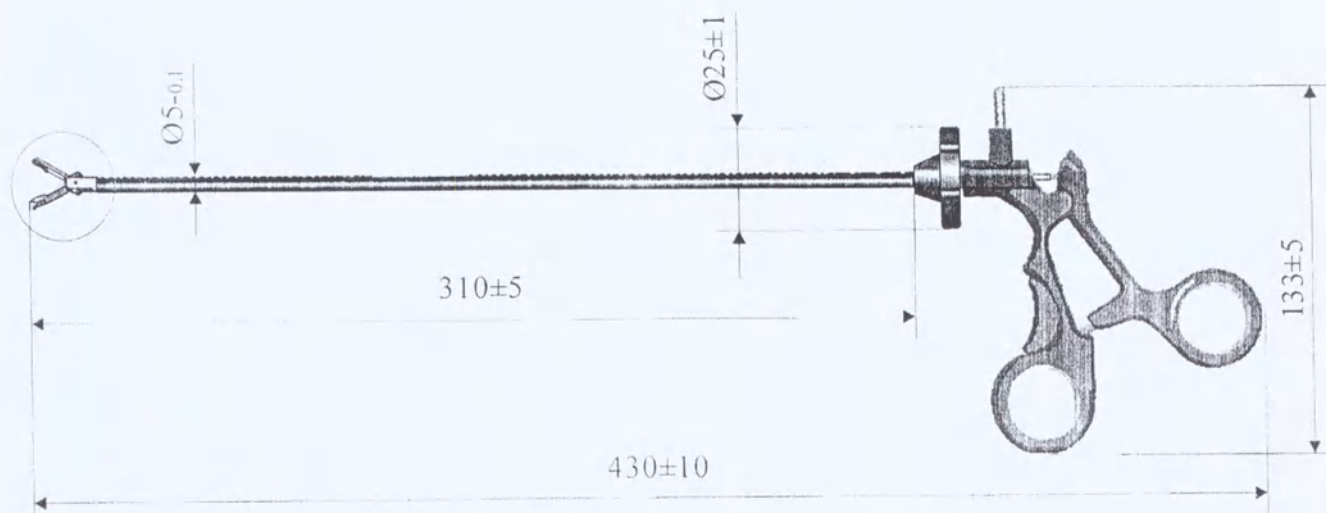
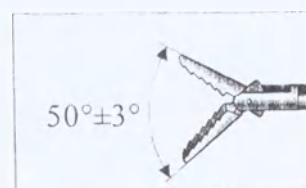


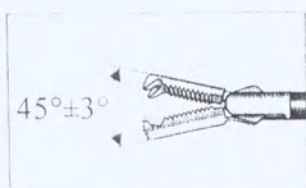
Рисунок 24. Щипцы



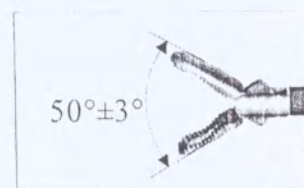
Зажим анатомический «полуволна» с кремальерой



Зажим универсальный с кремальерой



Зажим хирургический с кремальерой

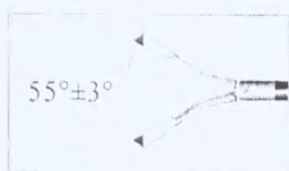
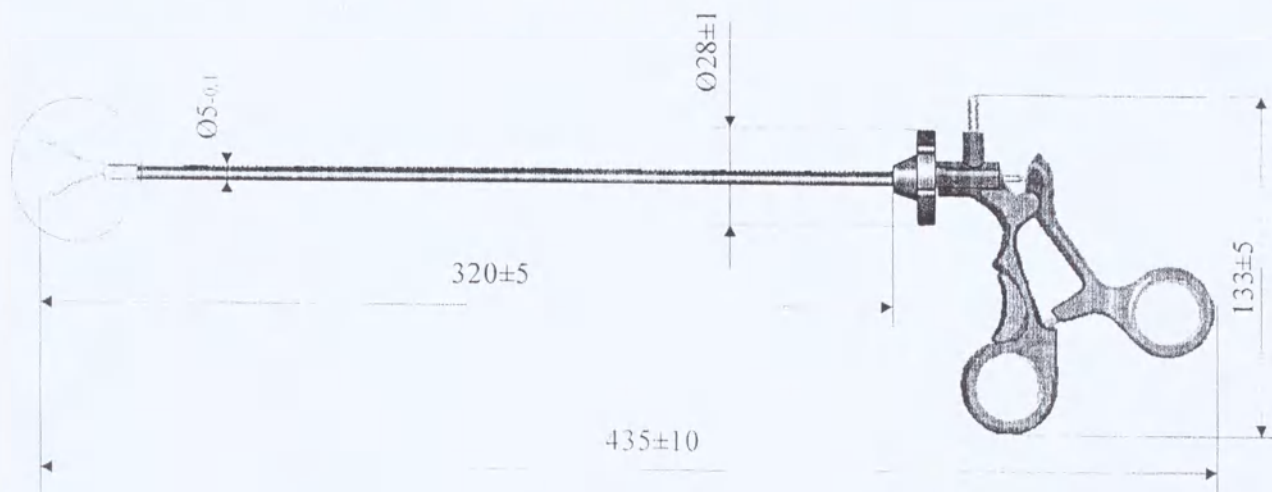


Зажим окончатый с кремальерой

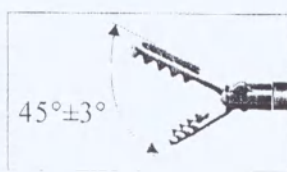


Зажим ложкообразный с кремальерой

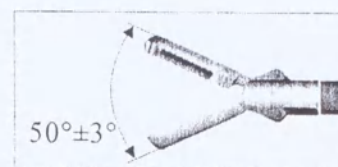
Рисунок 25. Зажимы



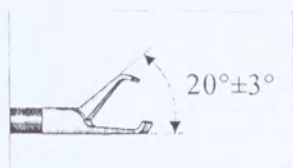
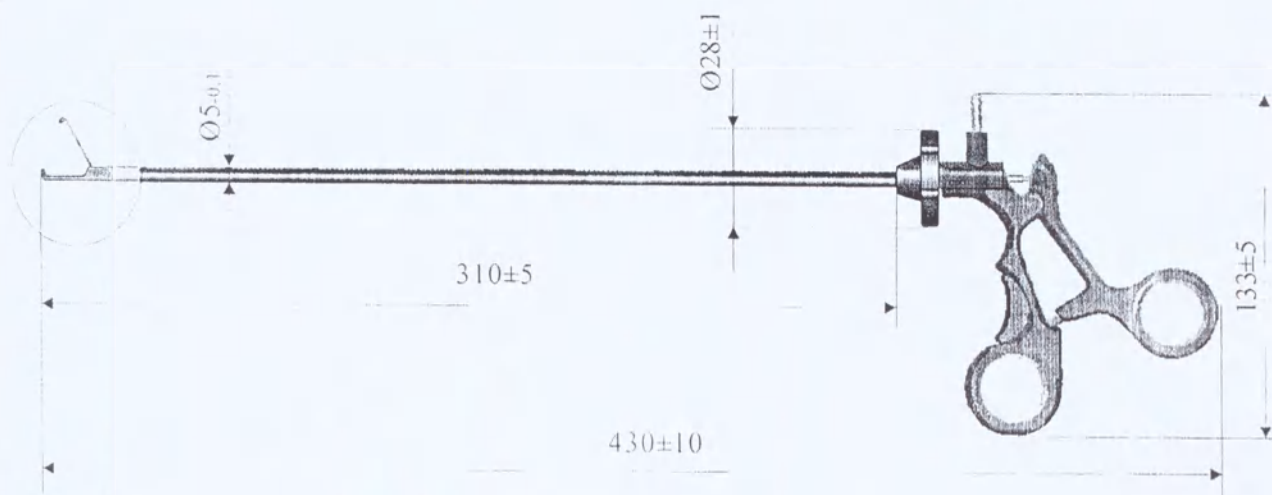
Зажим типа Бэбкок
с кремальной 5 мм



Зажим эластичный
типа Граспер

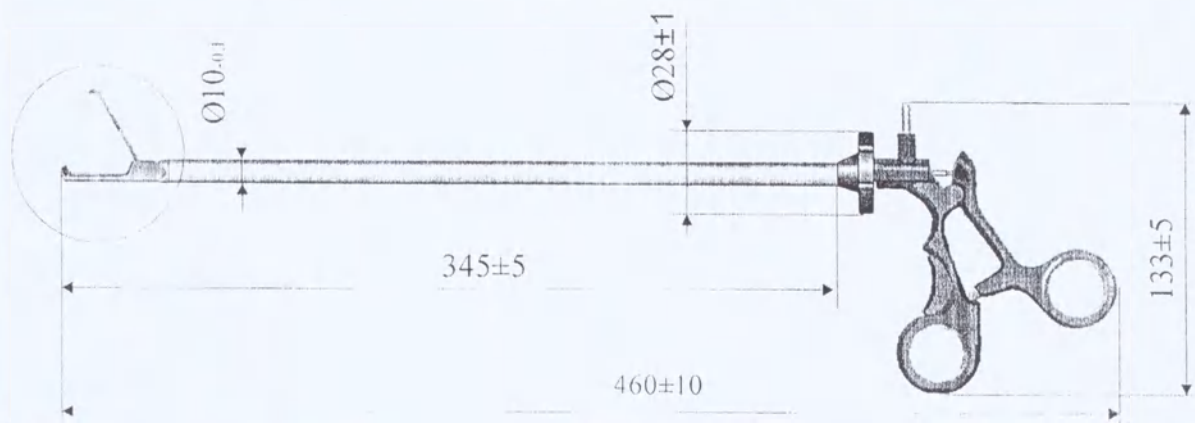


Зажим кишечный
атравматичный

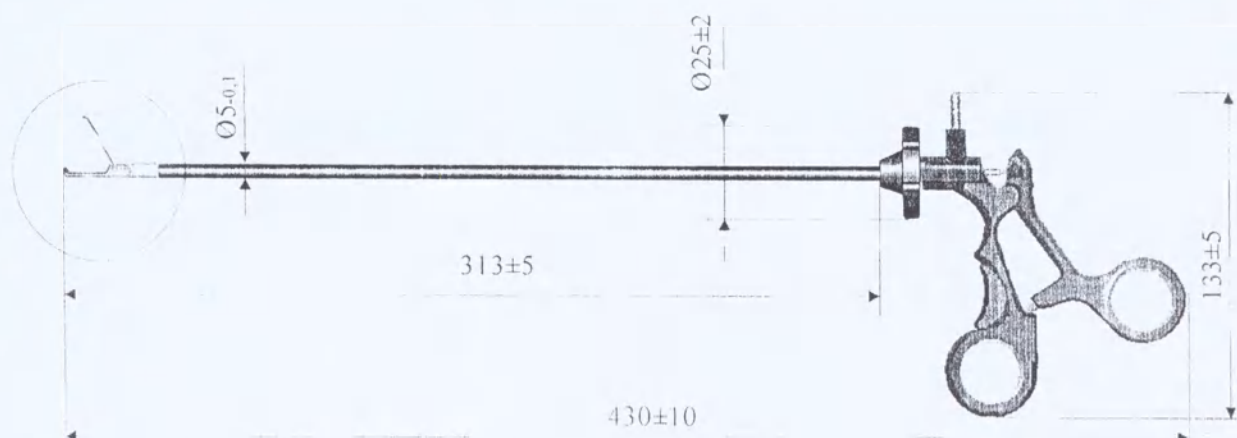


Зажим типа Эллис
с кремальной

Рисунок 26. Зажимы



Зажим когтевой с кремальерой 10 мм



Зажим когтевой с кремальерой 5 мм

Рисунок 27. Зажимы когтевые

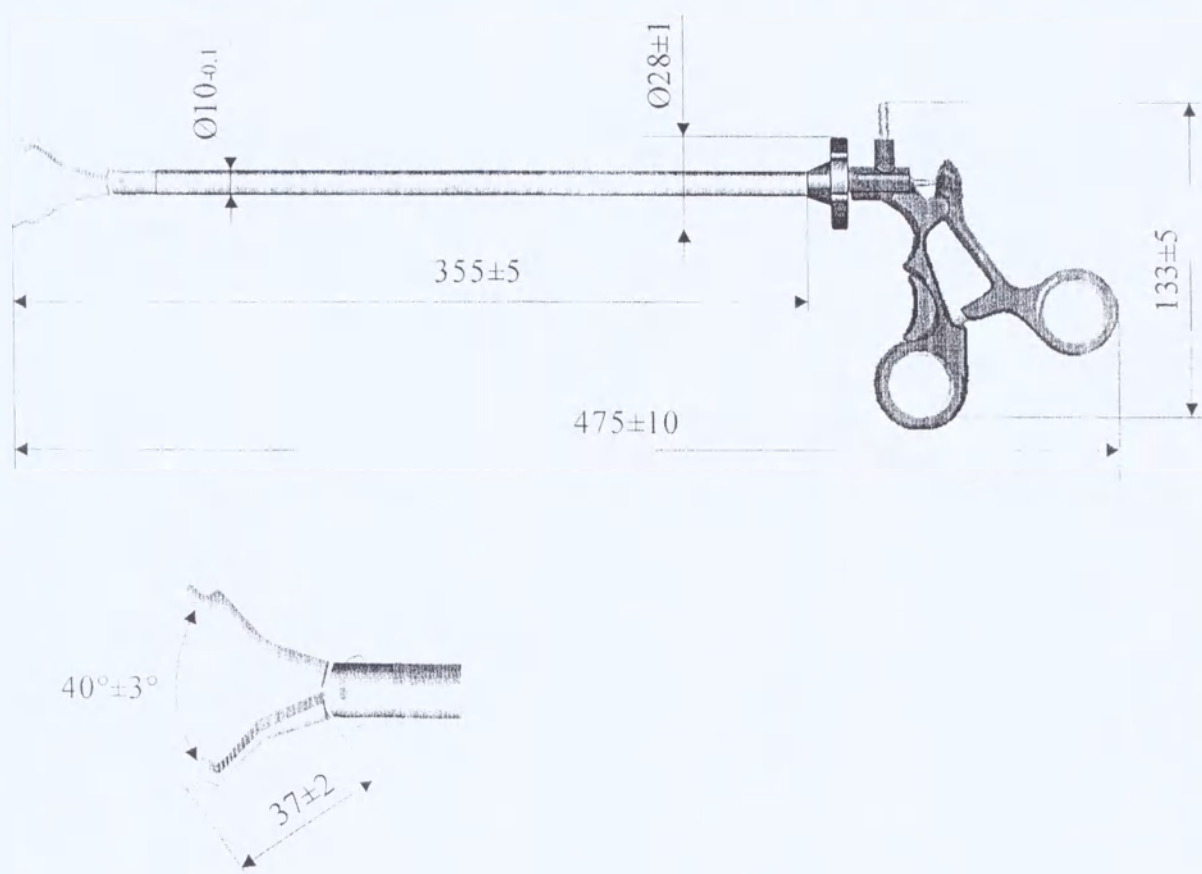
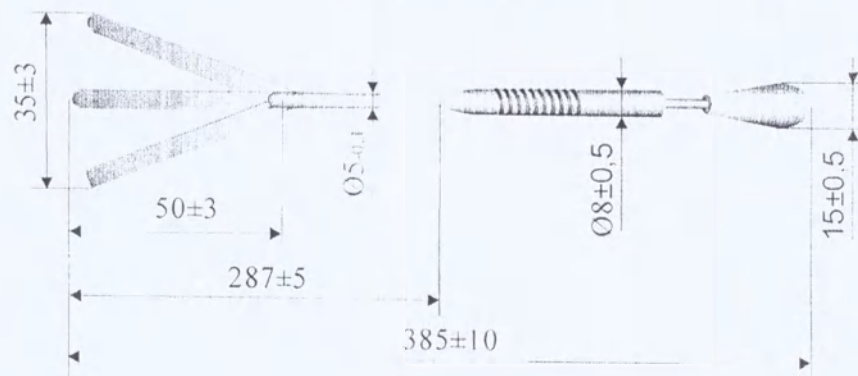
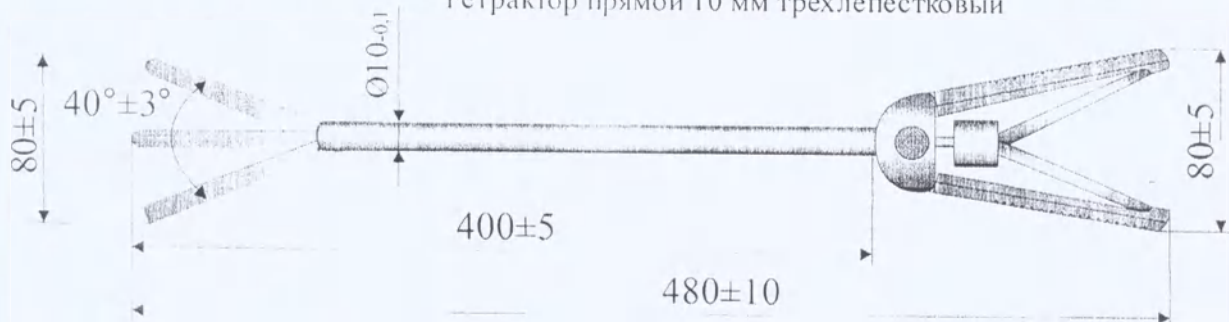


Рисунок 28. Зажим типа Бэбкок с кремальерой 10 мм

Ретрактор прямой 5 мм трехлепестковый



Ретрактор прямой 10 мм трехлепестковый



Ретрактор пятилепестковый 10 мм с изгибающейся рабочей частью

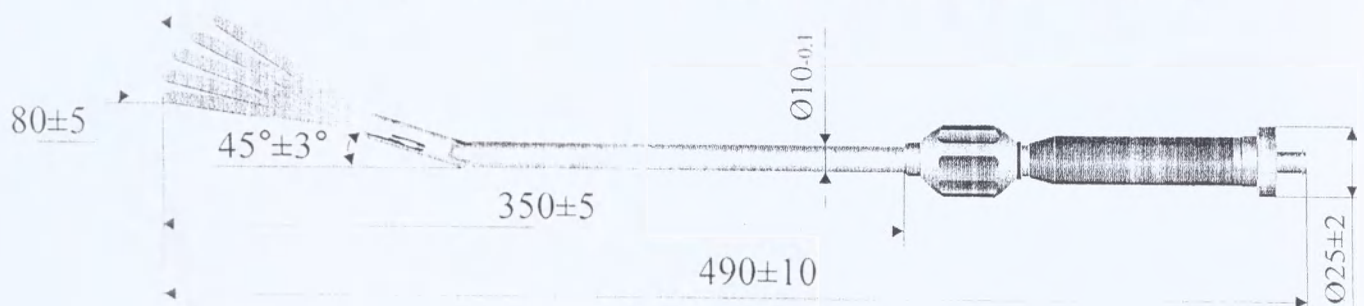
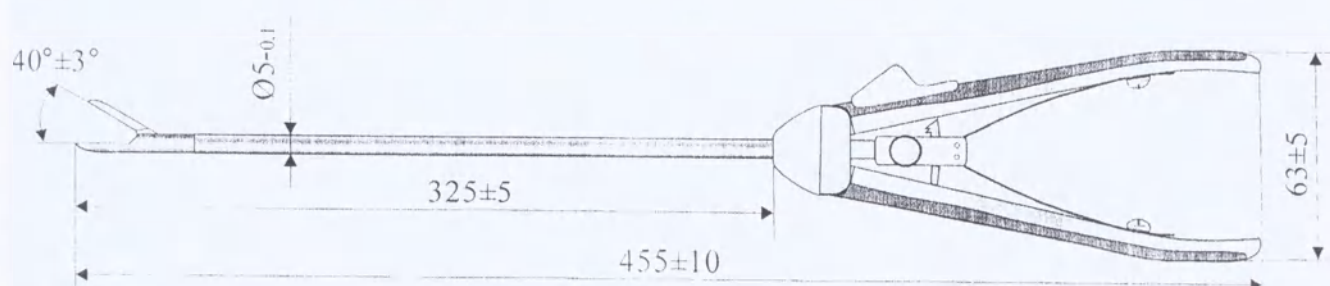


Рисунок 29. Ретракторы

Иглодержатель с кремальерой прямой



Иглодержатель с кремальерой изогнутый по ребру

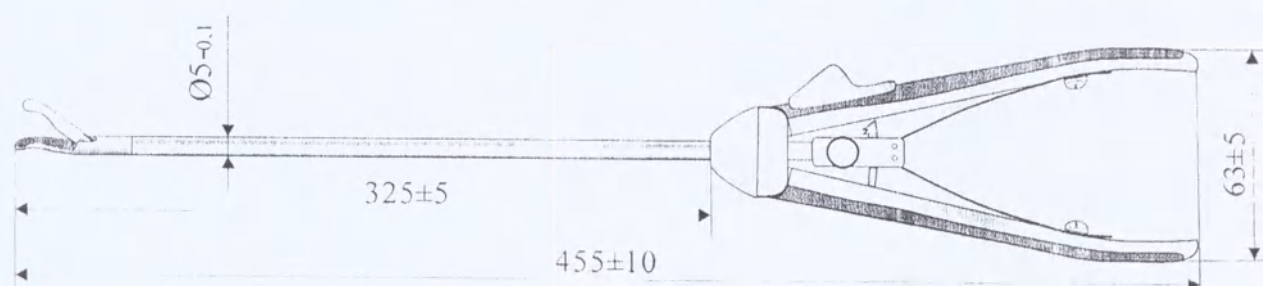


Рисунок 30. Иглодержатели

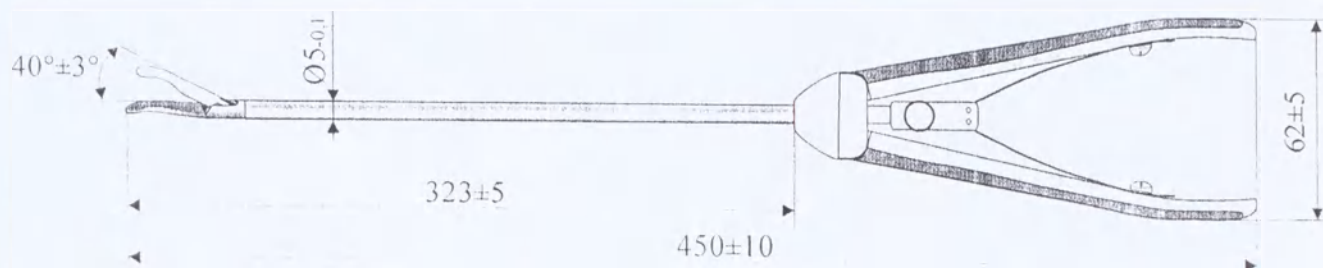


Рисунок 31. Инструмент для приема иглы

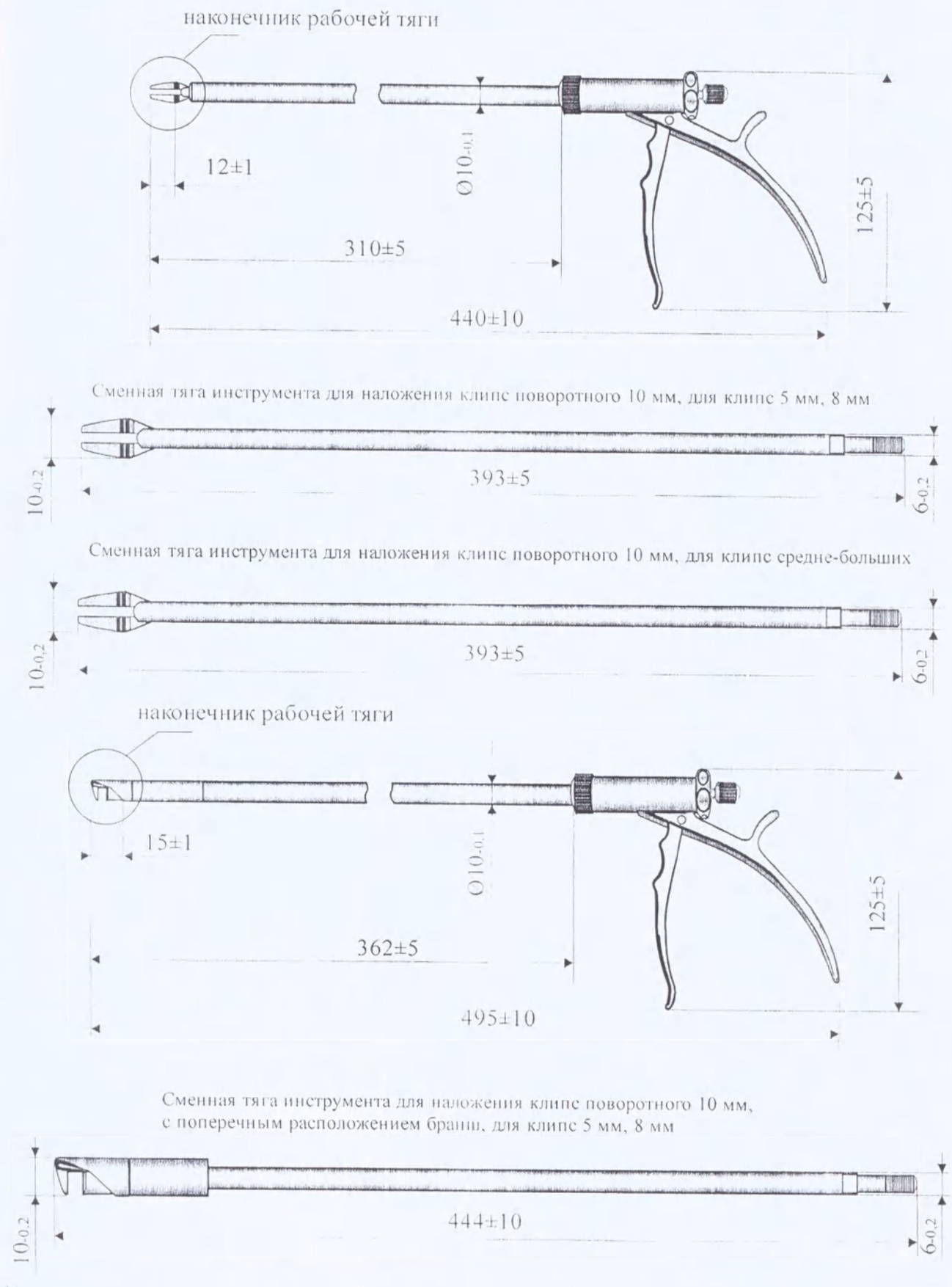
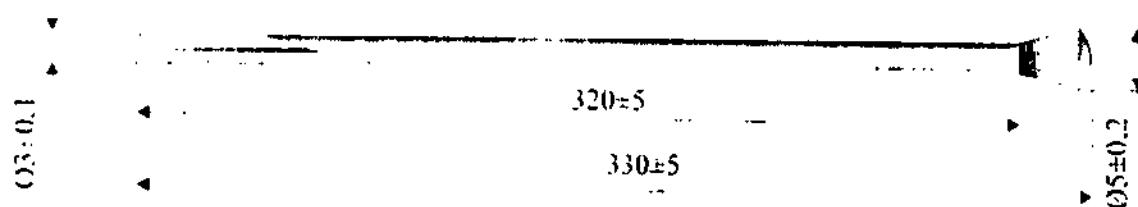


Рисунок 32. Инструменты для наложения клипс

Продолжение Приложение

Инструмент для опускания узла шовной нити



Инструмент для опускания и затягивания узла шовной нити

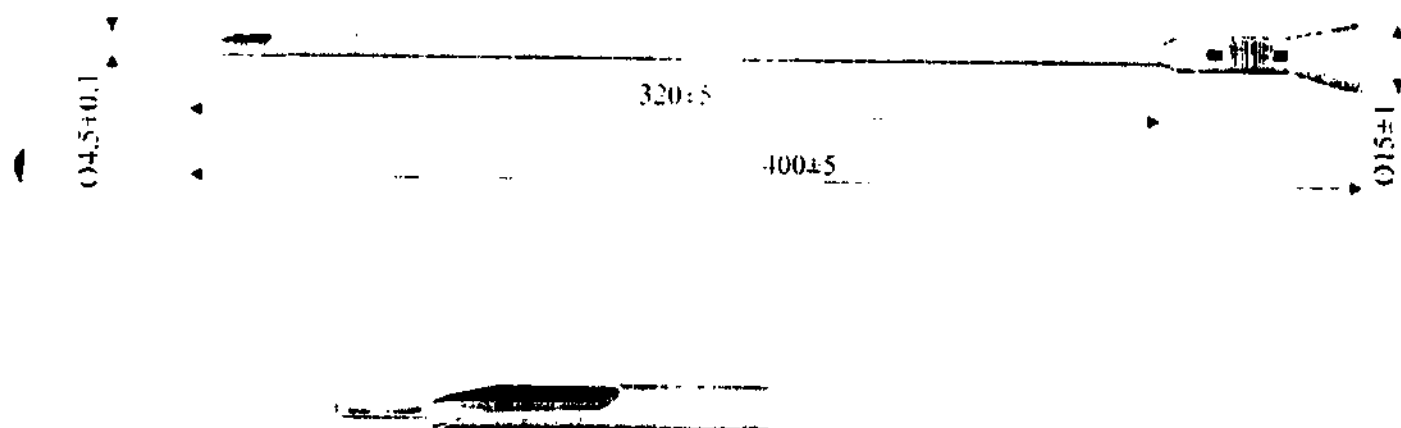
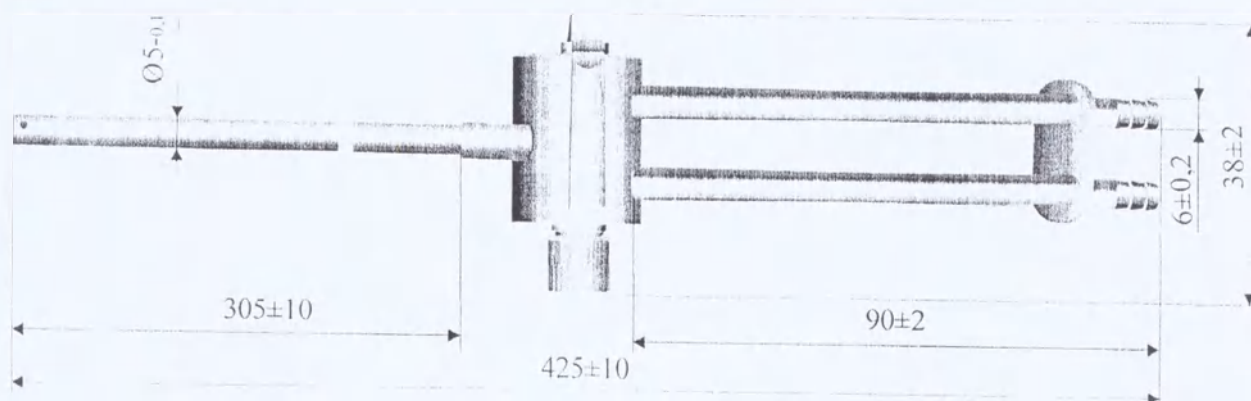
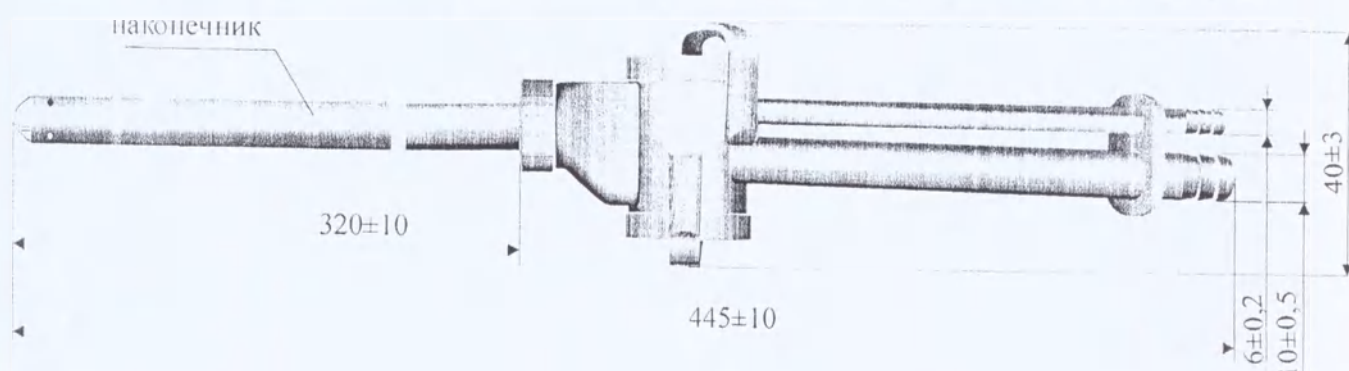


Рисунок 33. Инструменты для опускания и затягивания узла шовной нити

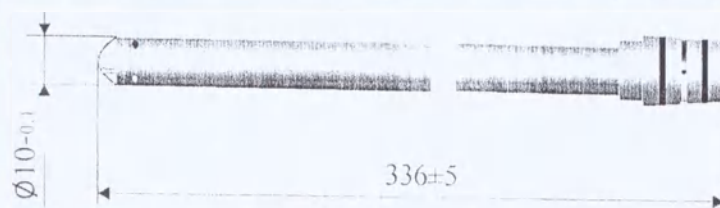
Инструмент для аспирации-ирригации 5 мм



Инструмент для аспирации-ирригации в неотложной хирургии 10 мм типа «Брюсан»



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



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

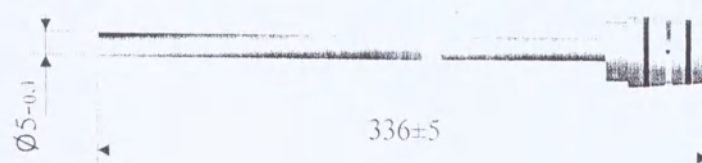
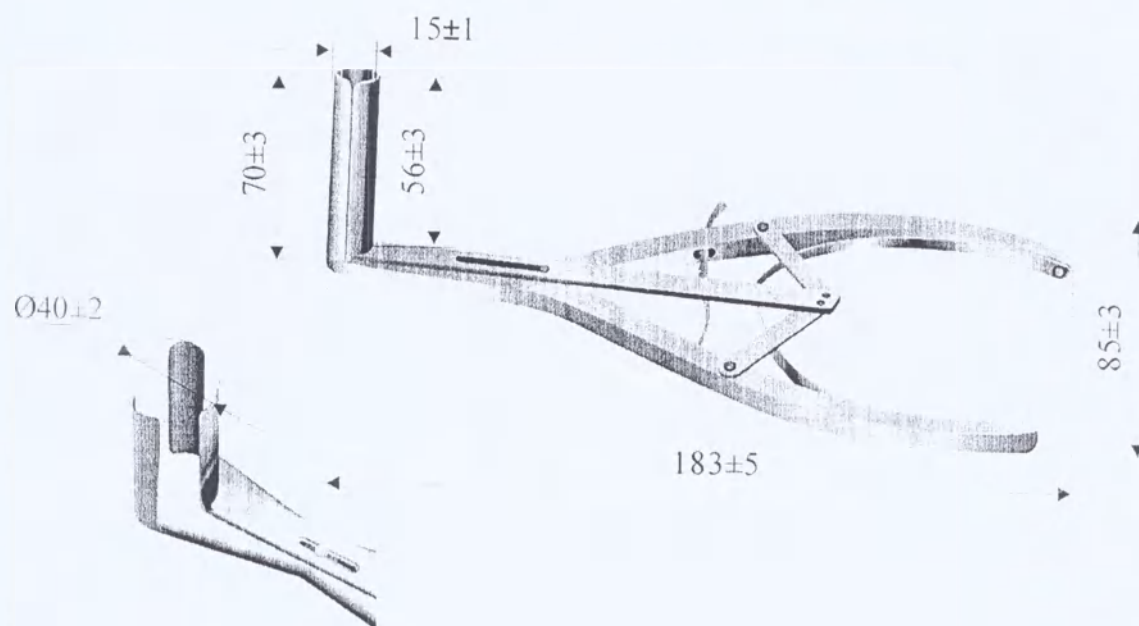


Рисунок 34. Инструменты для аспирации и ирригации

Расширитель трехлепестковый



Расширитель 5/10мм

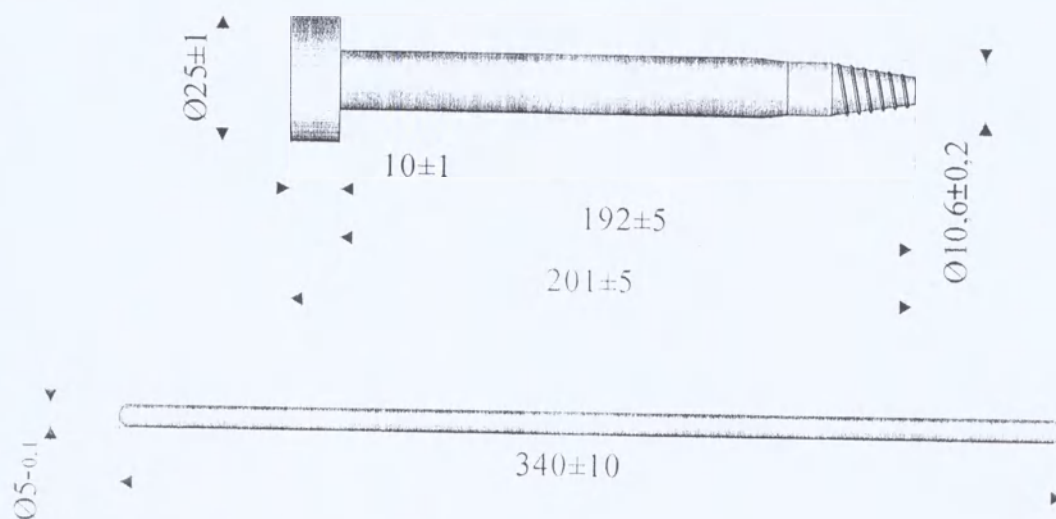
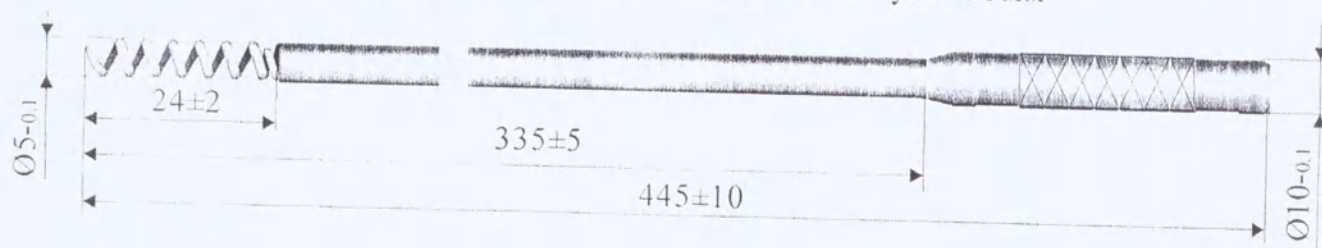


Рисунок 35. Расширители

Штопор для удаления миоматозных узлов 5мм



Штопор для удаления миоматозных узлов 10мм

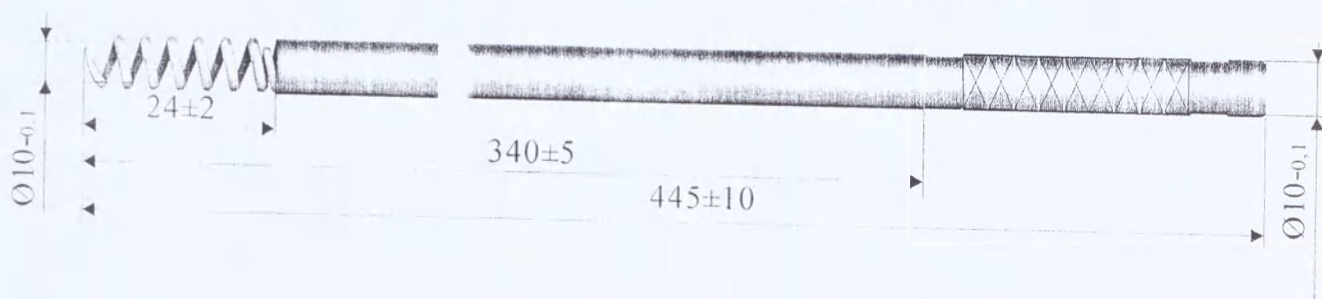
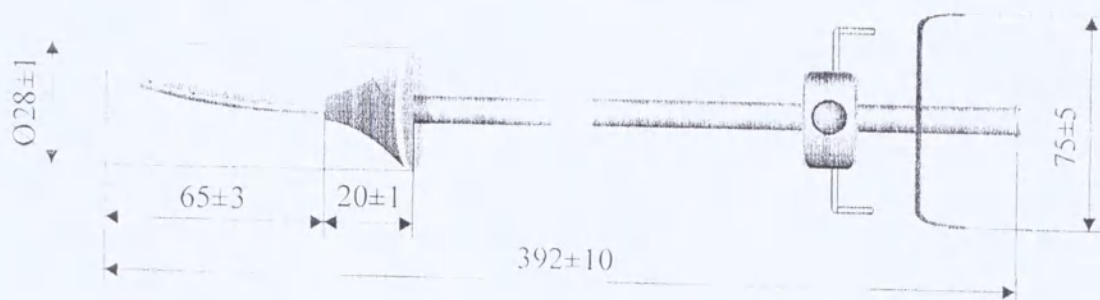


Рисунок 36. Штопоры

конус большой



конус малый

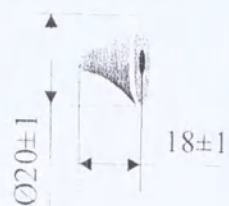


Рисунок 37. Канюля для хромосальпингоскопии

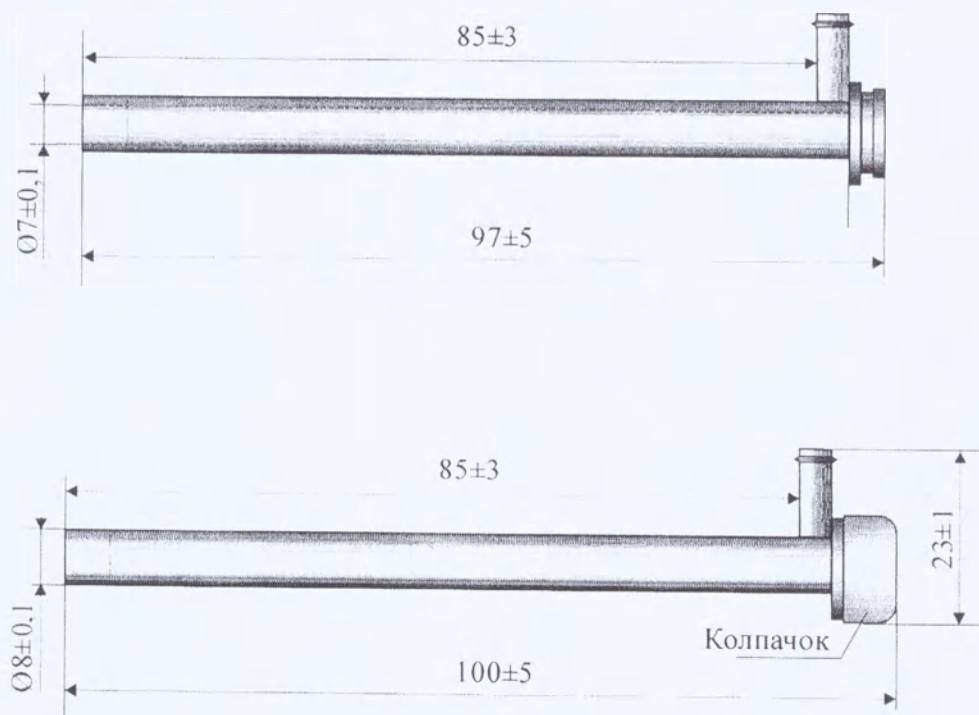


Рисунок 38. Вставка переходная 8/7 мм с газоподачей

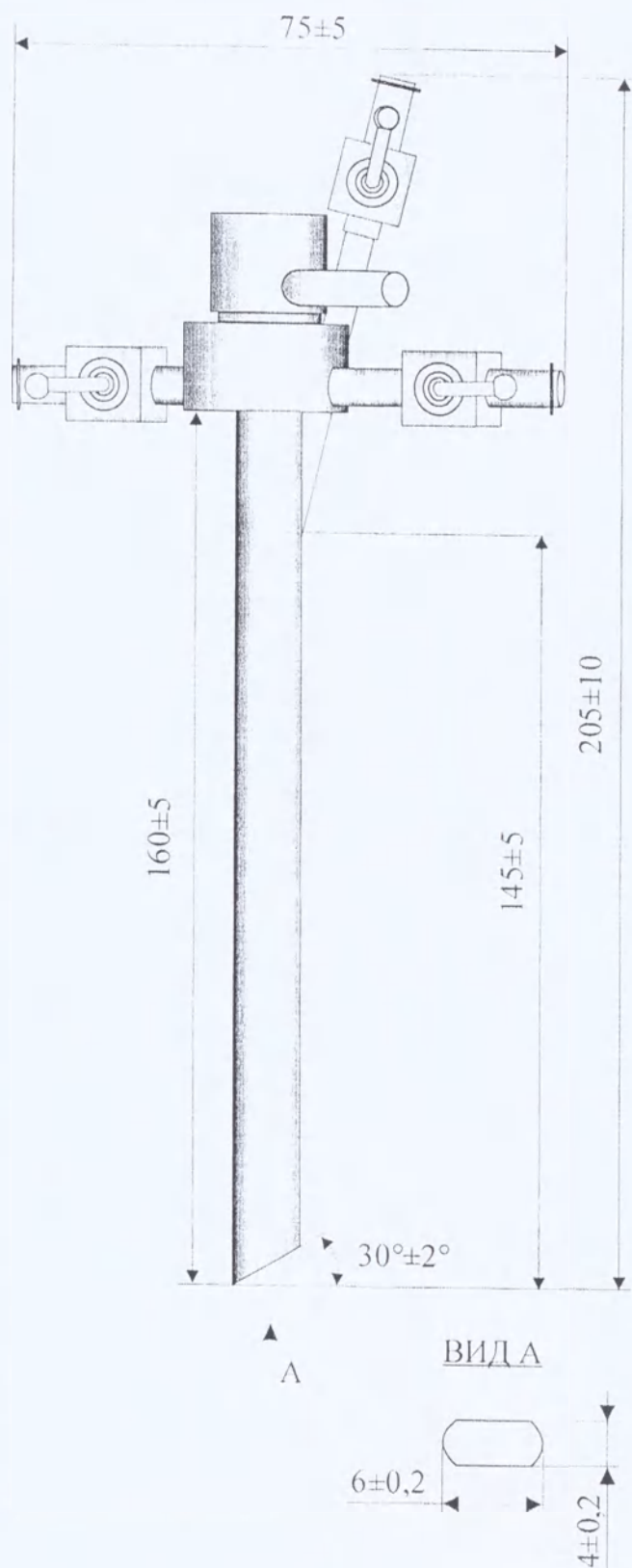


Рисунок 40. Тубус 14Fr (4,7 мм) с 3 мм оптическим, 2 мм инструментальным и ирригационными каналами

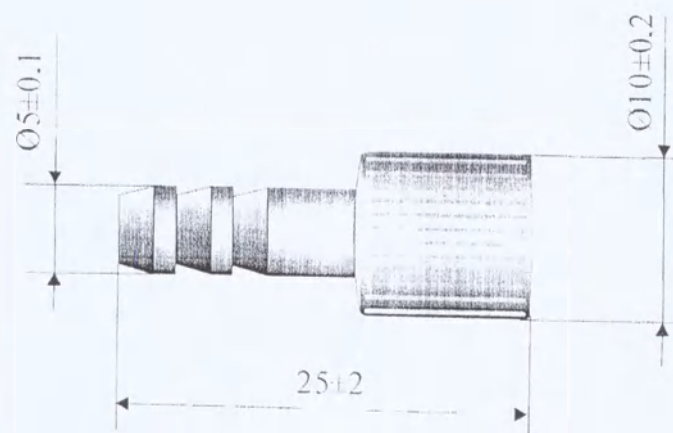
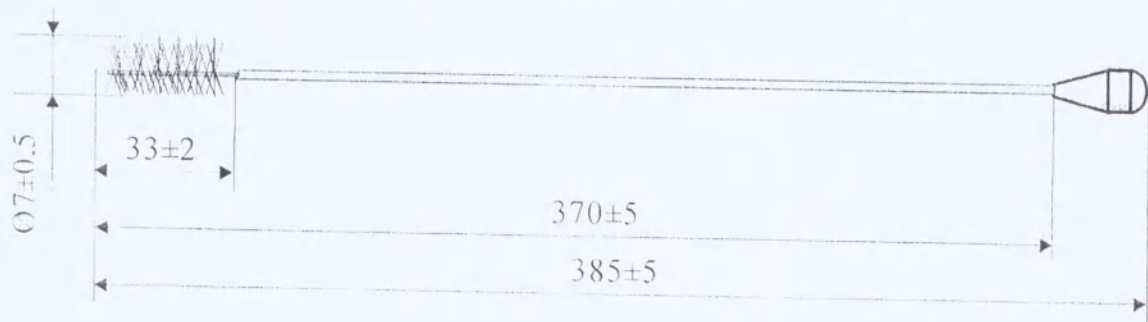


Рисунок 41. Канюля «Luer»

Щетка для чистки инструментов 5 мм



Щетка для чистки инструментов 10 мм



Рисунок 42. Щетки для чистки инструментов

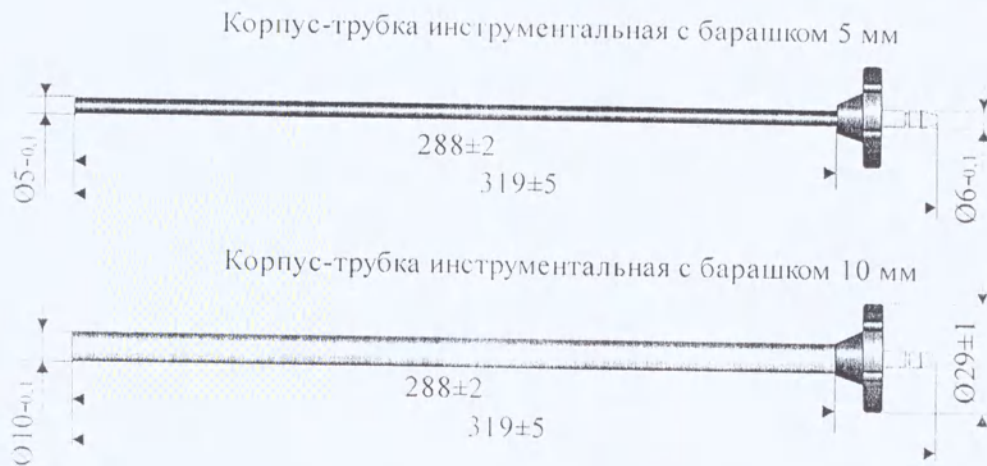


Рисунок 43. Корпус-трубка инструментальная

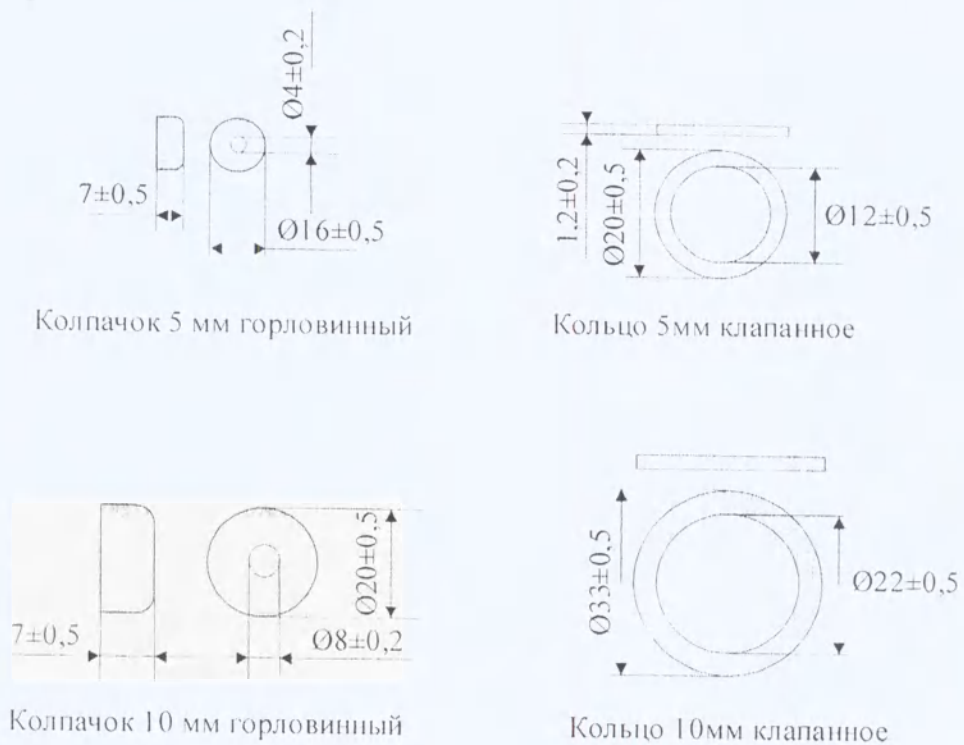
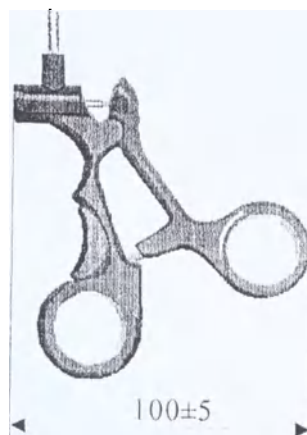


Рисунок 44. Кольца и колпачки уплотнительные

Рукоятка инструментальная
с отключаемой кремальерой



Рукоятка инструментальная

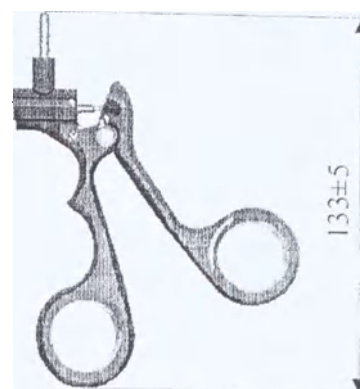


Рисунок 45. Рукоятки инструментальные

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

Генеральный директор
ООО «МЕДСТИЛЬ» Киселев Л.А.



“ СОГЛАСОВАНО “

Руководитель
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ»


М.Ю. Царегородцев

« 2 » октября 2019 г.

“ УТВЕРЖДАЮ “

Генеральный директор
ООО «МЕДСТИЛЬ»


Л.А. Киселев

« 14 » октября 2019 г.

Извещение № АМШД.006-19
об изменении «2»
Инструкция по эксплуатации
АМШД.942412.002 ИЭ

**НАБОР ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ ХИРУРГИЧЕСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ «МЕДСТИЛЬ»**

2019 г.

ООО «МЕДСТИЛЬ»	Извещение № АМШД.006-19		Обозначение Инструкция по эксплуатации АМШД.942412.002 ИЭ				
Дата выпуска	Срок изм.	Измене- ние пос- тоянное	-	Лист	Лис- тов		
27.09.2019 г.	-			2	2		
Причина	Введение изменений и дополнений по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности регистрационного досье (Росздравнадзор)						
Указание о заделе	На заделе не отражается						
Указание о внедрении	С момента регистрации						
Применяемость	Инструкция по эксплуатации АМШД.942412.002 ИЭ						
Разослать	ООО «МЕДСТИЛЬ», ООО «ЦКК Биолайф», АНО «Центр КЭБМИ», Росздравнадзор						
Приложение	На 2 листах						
Изм.	Содержание изменения						
2							
Листы 6 п.9.3.1 - удалить зачеркиванием «... канюля 5 мм с инструментальным и ирригационным каналами (рисунок 39), ...» Листы 22, 43 Листы 22, 43 аннулировать без изм. и заменить на листы 22, 43 изм. «2». Примечание: - на листе 22 удален Рисунок 7. «Троакарь для эпицистостомии под катетер Фолея», - на листе 43 удален Рисунок 39. «Канюля 5 мм с инструментальным и ирригационным каналами».							
Составил	Шельпяков А.А.	14.09		Н. контр	Киселев А.П.	14.09	
Проверил	Киселев А.П.	14.09		Утвердил	Киселев Л.А.	24.09	
Т. контр.							
Изменения внес							

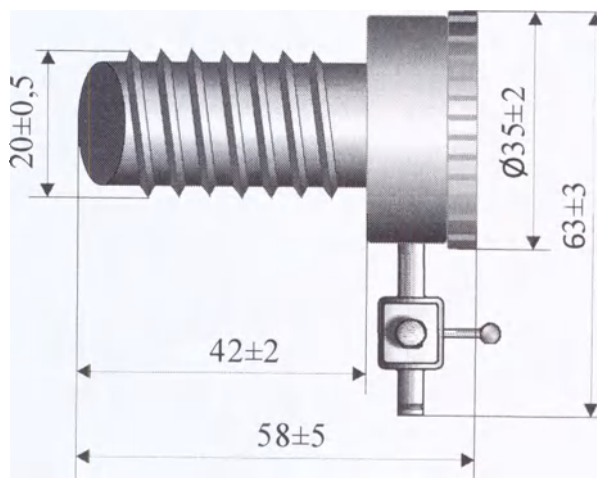


Рисунок 6. Троакар бесклапанный 16 мм с винтовой нарезкой двухпортовый

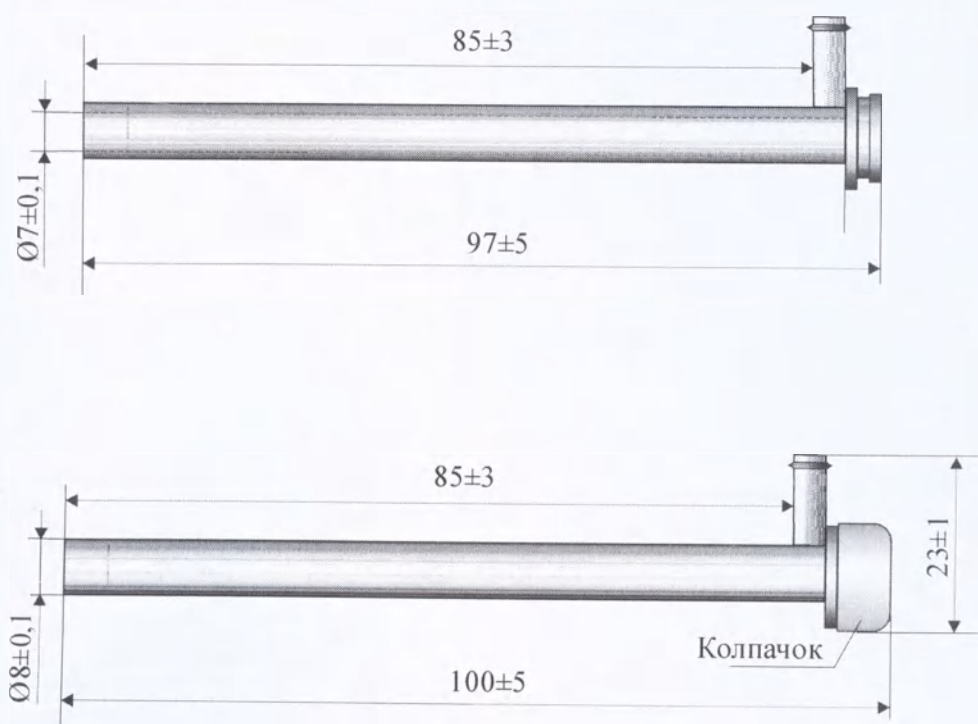


Рисунок 38. Вставка переходная 8/7 мм с газоподачей

В пачке пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Генеральный директор
ООО «МЕДСТИЛЬ»

Киселев Л.А.

