

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

набора микрохирургических инструментов, изготавливаемых по
ТУ 32.50.13-012-54416978-2017

1. Назначение и область применения

Инструменты микрохирургические предназначены для проведения хирургических операций врачом-хирургом в офтальмологии и микрохирургии и применении их в хирургических отделениях клиник и больниц. Микрохирургический инструмент - специально изготовленный инструмент для использования во время хирургических вмешательств в офтальмологии и микрохирургии. С помощью микрохирургических инструментов врач производит различные манипуляции, связанные с разделением тканей, удалением пораженных участков, созданием удобного доступа к оперируемому органу. К работе с инструментами допускается только специально обученный персонал.

Иглодержатель микрохирургический (ОН) предназначен для проведения хирургической иглы через ткани при наложении швов;

Ножницы по Весткотту (OS) предназначены для выполнения разрезов на слёзных протоках, стекловидном теле и других тканях;

Ножницы для капсулотомии (OS) предназначены для разрезания внутренней или внешней капсулы;

Ножницы для конъюнктивы (OS) предназначен для операций при отслойке сетчатки;

Инжектор (OJ) предназначен для имплантации ИОЛ;

Пинцет для капсулорексиса с круглой ручкой (OF) предназначен для проведения операций при катаракте;

Пинцет для капсулорексиса с плоской ручкой (OF) предназначен для проведения операций при катаракте;

Пинцет для дробления ядра (OF) предназначен для фрагментации ядра хрусталика в передней камере глаза при механической факофрагментации катаракты;

Пинцет фиксационный (OF) предназначен для захватывания и удержания слизистой оболочки глазного яблока и тканей века при операциях;

Пинцет для радужки (OF) предназначен для захватывания радужки;

Пинцет роговичный с круглой ручкой (OF) предназначен для удержания краев сквозной раны роговицы при наложении швов;

Пинцет роговичный с плоской ручкой (OF) предназначен для удержания краев сквозной раны роговицы при наложении швов;

Пинцет шовный с круглой ручкой (VF, OF) предназначен для завязывания и снятия микрохирургических швов;

Пинцет шовный с плоской ручкой (VF, OF) предназначен для завязывания и снятия микрохирургических швов;

Пинцет для капсулорексиса перекрестного действия (OF) предназначен для проведения операций при катаракте;

Пинцет для конъюнктивы (OF) предназначен для проведения операций на конъюнктиве;

Пинцет склерально-шовный (OF) предназначен для захватывания и удерживания тканей склеры;

Пинцет для эпиляции ресниц (OF) предназначен для удаления неправильно растущих ресниц;

Пинцет для малых разрезов (OF) предназначен для проведения операций при катаракте;

Пинцет для халазиона (OF) предназначен для пережатия сосудов века, что обеспечивает временное прекращение кровоснабжения места операции, проводимой через окно пинцета;

Пречоппер (OF) предназначен для разламывания/отделения ядра;

Шпатель глазной (ОТ) предназначен для отведения (оттеснения) ткани при обследовании или хирургической операции;

Цистотом (ОК) предназначен для рассечения оболочки капсулы хрусталика при операции по поводу катаракты;

Центратор ИОЛ (ОЕ) предназначен для центрации линзы в капсульном мешке;

Трабекулотом (ОМ) предназначен для рассечения участка трабекулярной сети глаза. Применяется для лечения глаукомы;

Ножницы склеральные (ОS) предназначены для рассечения мягких тканей век и глаза во время операции;

Ножницы универсальные (ОS) предназначены для рассечения мягких тканей век и глаза во время операции;

Векорасширитель (ОР) предназначен для расширения век при глазных операциях;

Векоподъемник (ОР) предназначен для отодвигания (оттягивания) век при осмотре глазного яблока и для двойного выворота верхнего века;

Ручка для микроинструментов (ОНV) используется совместно с микропинцетами и микроножницами;

Лезвиедержатель (ОВ) предназначен для фиксации стандартных металлических микрохирургических лезвий однократного применения;

Кольцо фиксационное (ОМ) предназначено для фиксации глазного яблока при офтальмологических операциях;

Ножницы для ИОЛ (ОS) предназначены для фрагментации и удаления всех типов эластичных ИОЛ через малый операционный разрез;

Пинцет склеральный (ОF) предназначен для удержания краев сквозной раны при наложении швов;

Маркер (ОМ) предназначен для разметки торической оси интраокулярной линзы и послабляющих лимбальных надрезов;

Трепан (ОК) предназначен для образования отверстий небольшого диаметра (сквозное иссечение дисковидного участка склеры);

Зажим (VZ) предназначен для захватывания, пережатия и удерживания тканей;

Канюля (ОС) предназначена для промывания слезоотводящих путей или передней камеры глаз;

Адаптер (ОС, ОVC) - коннектор для одноразовых и многоразовых игл;

Ножницы микрохирургические (ОS) предназначены для рассечения тканей во время операции;

Крючок микрохирургический (ОЕ) предназначен для разведения краев раны;

Крючок мышечный (ОЕ) предназначен для оттягивания мышц;

Пинцет для халязиона (ОF) предназначен для проведения операции по удалению опухоли железы века;

Нож микрохирургический (ОК) предназначен для вскрытия глазного яблока и рассечения тканей при лечении кератоконуса, астигматизма, катаракты при иридоэктомии и прочих заболеваниях;

Нож-шпатель (ОК) применяют для отслаивания радужки и введения воздуха или промывной жидкости в переднюю камеру глаза;

Чоппер (ОК) предназначен для рассечения тканей;

Пинцет для ИОЛ (ОF) позволяет проводить различные манипуляции: введение, удержание, имплантацию, сгибание;

Расширитель слезного протока (ОРТ) предназначен для расширения слезных протоков;

Циркуль по Кастровье (ОМ) предназначен для измерения расстояний между двумя рубцами, в частности, при имплантации ИОЛ, операции по отслоению сетчатки;

Кольцо оптической зоны (ОZ) используется как маркер для разметки оптической зоны;

Петля (ОL) предназначена для удаления хрусталика в капсуле при глазных операциях;

Пинцет анатомический с насечкой (ОF) предназначен для безболезненной фиксации сосудов, а также для захвата стерильных материалов;

Термокаутер (ОW) предназначен для прижигания тканей;

Депрессор (ОD) предназначен для исследования состояния тканей;

Пинцет микрохирургический ювелирный (OF) предназначен для точного, аккуратного и травмобезопасного захвата тканей;

Рассекатель (ONK) используются при проведении различных микрохирургических вмешательств, выполняет функцию орошения оперируемого участка;

Ретрактор (OR) предназначен для отодвигания (оттягивания) тканей;

Выкусыватель (OP) предназначен для выкусывания частиц мягких тканей, конструкция которого позволяет захватить выкусываемую часть ткани с последующим ее срезанием;

Скальпель алмазный универсальный (OKD) предназначен для разрезания и расслаивания мягких тканей при хирургических операциях на органах зрения, а также для проколов, разрезов и расслаивания тканей глаза при оперативных вмешательствах по поводу: экстракапсулярная экстракция катаракты с имплантацией или без имплантации ИОЛ, факоемульсификации катаракты, удаление инородного тела;

Диссектор (OD) предназначен для проведения операций LASEK;

Зонд для слезных канальцев (OPT) предназначен для зондирования слезных путей;

Ножницы роговичные (OS) предназначены для рассечения мягких тканей век и глаза во время операции;

Ножницы по Ваннасу (OS) предназначены для рассечения мягких тканей век и глаза во время операции;

Микроножницы (OV) предназначены для рассечения мягких тканей век и глаза во время операции;

Микропинцет (OV) предназначен для проведения операций при катаракте;

Буж (UB) предназначен для исследования или постепенного расширения органов трубчатой формы;

Кюретка (OQ) предназначена для соскабливания частиц тканей.

2. Основные технические характеристики

2.1 При хирургических вмешательствах медицинские инструменты должны быть устойчивы к воздействию «агрессивных сред» (кровь, экссудаты) в отношении коррозии, поэтому они изготавливаются из коррозионно-стойких, титаносодержащих, жаропрочных нержавеющей сталей и титана, таких как:

- 03X11H10M2T2, 95X18, 03X12H8K5M2TЮ, BT6, BT14, BT16 и т.п.

2.2 Материал инструментов не должен выделять каких-либо агентов, которые могут оказать вредное воздействие на ткани живого организма и на организм в целом. Поверхности инструментов должны быть без трещин, зазубрин и выкрошенных мест, гладкими, без выступающих углов и частей, которые могли бы рвать хирургические перчатки, царапать и повреждать кожу рук хирурга. Наружная поверхность инструментов может быть полированной, матированной или с анодно-окисным покрытием различных цветов, в зависимости от материала заготовки и требования потребителя.

2.3 Смыкание рабочих частей зажима, пинцета происходит последовательно, начиная с их концов;

- Смыкание рабочих частей иглодержателя происходит одновременно по всей длине;
- Зазор между концами сомкнутых лезвий ножниц отсутствует;
- Режущие кромки скальпелей, кюреток, ножниц острые по всей длине;
- Соединение рабочей части с ручкой у шпателей, цистотомов, микрокрючков, центраторов, векоподъемников, кюреток прочное;
- Рабочая выдвигающаяся часть инструментов перемещается внутри корпуса без заеданий и надежно фиксируется в крайних положениях.

2.4 Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки по РМ 25.1-001 в соответствии с режимами по МУ-287-113.

2.5 Инструменты устойчивы к воздействию биологически-активных жидкостей, с которыми они контактируют при использовании по назначению, в соответствии с требованиями МУ 25.1.001-86.

2.6 Набор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для изделий вида климатического исполнения УХЛ4.2.

2.7 Набор по устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.

2.8 За критерий предельного состояния набора принимают механические повреждения, появление неустранимой коррозии, видимой невооруженным взглядом.

2.9 Визуальное изображение и габаритные размеры инструментов можно найти в каталоге на сайте предприятия -изготовителя, указанному в шапке данной инструкции.

3. Комплект поставки

- В комплект поставки на медицинские инструменты входят:
- коробка типа 1 по ГОСТ 12301-2006, оклеенная бумажной лентой;
 - инструменты с надетыми на рабочие части защитными трубками, уложенные в индивидуальный пластиковый контейнер или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354;
 - паспорт, упакованный в полиэтиленовый пакет.

4. Устройство и принцип действия

Ножницы состоят из двух бранш, соединенные между собой в районе замка винтом или осью. Рабочие части острозаточены. При приложении усилия к рукояткам происходит движение лезвий навстречу друг другу. Ножницы бывают остроконечные прямые, остроконечные изогнутые для роговицы, тупоконечные прямые для роговицы и тупоконечные изогнутые;

Пинцет состоит из двух пружинящих бранш и упора. Рабочие губки бывают с плоскими площадками, с насечками, с выступающими вперед зубчиками, окончатые с винтом и без винта, с помощью которого сближаются рабочие губки и кровоснабжение приостанавливается на сравнительно длительное время. Пинцеты бывают с замком или без замка, который надежно удерживает губки в сомкнутом состоянии и размыкает их при легком нажатии на рукоятку;

Иглодержатель состоит из двух бранш, упора. Рабочие концы иглодержателя должны быть короткими, массивными и тупоконечными с насечками или без, могут быть с замком для фиксирования рукоятки в заданном положении, так и без него, тогда удержание рукоятки будет производиться сомкнутыми пальцами руки;

Ручка для микроинструментов состоит из двух бранш и поршня, который осуществляет поступательно-возвратное движение при сжатии-разжатии двух бранш;

Микропинцет, пинцет для ИОЛ состоит из механизма, поступательно - возвратное движение которого приводит к разведению - сведению рабочей части;

Микроножницы, ножницы для ИОЛ состоят из механизма, поступательно - вращательное движение которого приводит к движению двух лезвий рабочей части;

Инжектор состоит из механизма, поступательно- возвратное движение которого приводит к поступательно-возвратному движению рабочей части;

Канюля состоит из канюли (бужа) и адаптера, в который вставляется шприц для выдавливания вещества из корпуса-ампулы через канюлю;

Пречоппер состоит из двух бранш, при смыкании которых происходит раскрытие рабочих кончиков на заданную КД величину. Кончики острозаточены и имеют форму полукруга или серпа;

Шпатель состоит из рукоятки и рабочей части, имеющей форму шпателя, пластины, ложечки или лопатки. Края бывают заточенные или тупые;

Цистотом, чоппер, нож состоят из рукоятки и рабочей части, имеющей форму ножа. Нож имеет крупное копьё с двумя острыми режущими кромками. В зависимости от размеров и степени изгиба копы (лезвия) различают ножи: прямые, слабо и сильноизогнутые большие и малые, нож пуговчатый(копьевидный нож со сферической пуговкой на конце), нож-шпатель. У чоппера края менее заточены. У цистотома лезвие представляет собой особый копьевидный клинок, конец которого расположен под углом 130° к осевой линии инструмента. Различают цистотомы правые и левые;

Центратор ИОЛ, крючок состоят из рукоятки и изогнутой рабочей части различной формы с отверстием и без отверстия. Крючки бывают: двухсторонние, правые и левые, острые двух- и четырехзубые, миниатюрные острые, тупые однозубые для радужной оболочки;

Лезвиедержатель состоит из двух бранш, рабочей части и плоской пружины, закрепленной внутри одной из бранш. Полное смыкание рабочих частей губок и удержание их в сомкнутом состоянии происходит за счет фиксации пружинной втулки, находящейся на конце рукоятки;

Векоподъемник состоит из рукоятки и рабочей части (зеркала), имеющей седлообразную форму малого размера с сильно закругленными краями и гладкой поверхностью. Изготавливают трех размеров: малые, средние и большие;

Векорасширитель состоит из рабочей части - захватов, имеющим пластинчатую или проволочную форму и ручки, соединенные при помощи шарнира и фиксирующим веко при помощи пружины или винта. На захватах могут быть отверстия для прохождения жидкости;

Ретрактор состоит из рабочей части, имеющей плоскую изогнутую форму и ручки, соединенные при помощи шарнира и фиксирующим веко при помощи пружины или винта;

Трабекулотом может быть одинарный и двойной. Состоит из рукоятки и рабочей части. У двойного трабекулотома ножки изогнуты под углом 90° к державке, а вторая его ножка, идентична по размеру и форме изгиба и параллельна первой, располагается снаружи;

Маркер, кольцо оптической зоны состоит из рукоятки и рабочей части, имеющей различную форму: маркера с лепестками, кольца, монеты, подковы с острозаточенными краями. Бывает со шкалой и без шкалы, с подвижной внутренней частью;

Кольцо фиксации состоит из рукоятки и рабочей части, имеющей форму монолитного или подвижного кольца, открытого на $\frac{3}{4}$ и имеющего зубья для стабилизации глазного яблока;

Циркуль по Кастровьехо состоит из рычага, шкалы, пружины, одетой на штоке и гайки, фиксирующей нужное положение рычага и установки точного размера, отмеренное по шкале;

Буж - это цельный инструмент цилиндрической формы с закругленным прямым или изогнутым рабочим концом;

Зажим состоит из двух бранш: подвижной и неподвижной. При перемещении бранш происходит смыкание или разведение рабочей части и фиксирования ее в нужном положении с помощью винта;

Расширитель слезного протока, зонд для слезных канальцев состоит из ручки и зонда, представляющим собой стержень круглого сечения с гладким закругленным рабочим концом. Инструмент бывает одно- или двухсторонним с разными диаметрами;

Трепан - это одно- или многолезвийный инструмент для вырезания мягких тканей при вращательно-поступательном рабочем движении;

Петля состоит из ручки и рабочей части имеющей форму петли. На рабочем конце могут иметься насечки. Бывает двух видов: по Веберу и с крестовиной;

Термокаутер состоит из рукоятки, переходника и наконечника с закругленным рабочим концом;

Депрессор состоит из ручки, пружины, колпачка и рабочей части - депрессора, имеющим изогнутую конусообразную форму;

Рассекатель состоит из ручки и рабочей части, которая содержит трубку с отверстием и острозаточенный чоппер;

Выкусыватель состоит из двух верхних бранш и одной нижней бранш, рабочей части в виде ножа. Работа инструмента осуществляется поступательно-возвратным движением верхних бранш;

Скальпель алмазный универсальный состоит из корпуса, рабочей части- ножа. Нож выдвигается за счет поступательно - возвратного движения штока при приложении усилия к его наконечнику;

Диссектор как депрессор, только двухсторонний. Рабочая часть второй стороны имеет форму бочонка;

Кюретка состоит из ручки и рабочей части петлевидной или ложечной формы, имеющей лезвие на внутренней стороне.

5. Отличительные особенности

По общим качественным признакам медицинские микрохирургические инструменты подразделяют на следующие группы:

- 1) активные - предназначенные для разделения и отделения тканей, а также для проведения уколов;
- 2) пассивные - предназначенные для оттеснения, удержания, раздвигания тканей и других манипуляций с ними без повреждения тканей.

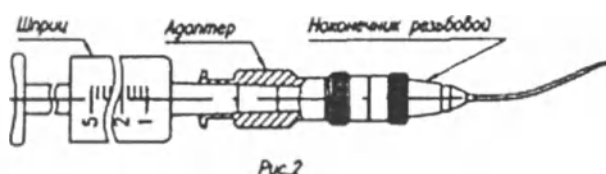
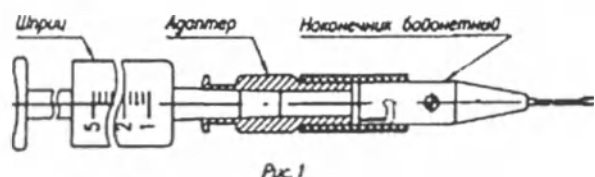
6. Порядок работы

Инструмент по устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации соответствует группе 2 по ГОСТ 50444

1. Подготовка к работе

1.1. Изделие поставляется не стерильным, поэтому после вскрытия упаковки перед первым применением и после каждого использования инструмент должен быть промыт, высушен и подвергнут дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

1.2. Промывку витреоретинального инструмента необходимо производить с помощью шприца и промывочного адаптера. Для этого надо набрать в шприц дистиллированную воду и присоединить к нему адаптер и инструмент так, как показано на рисунках 1 и 2, и прокачать воду через инструмент до выхода воды из трубки наконечника. Затем продуть полости инструмента с помощью шприца воздухом. После этого повторить промывку, но вместо воды применить медицинский спирт и вновь просушить воздухом. Протереть наружные поверхности марлевой салфеткой и проверить работу инструмента, установив его на рукоятку.



1.3. Дезинфекцию инструмента проводить сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре $(120 \pm 4)^{\circ}\text{C}$ в течение (45 ± 5) мин.

1.4. Предстерилизационная очистка производится в моющем растворе типа «Биолот» в следующей последовательности:

- предварительно промыть изделие под проточной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин. для устранения остатков дезинфицирующего раствора ;
- замочить в моющем растворе при температуре $(40 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ в течение 15 мин. при полном погружении. В том случае, если изделие состоит из нескольких частей его необходимо разобрать и проследить, чтобы все имеющиеся полости были заполнены раствором;
- по истечении времени промыть изделие в том же моющем растворе мягкой щеткой или ватно-марлевым тампоном. Запрещено использование стальных щеток.
- промыть под проточной водой в течение (3 ± 1) мин.;
- ополоснуть дистиллированной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.;
- просушить горячим воздухом при температуре $(85 \pm 2, 85-10)^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

1.5. Допускается мойка в ультразвуковой моющей машине в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Инструменты в корзину загружать с осторожностью. Инструменты не должны касаться друг друга.

1.6. Стерилизацию инструмента проводить одним из способов:

- газовым в этилен-оксиде в соответствии с МУ-287-113 химическим в растворе формальдегида в этиловом спирте в соответствии с МУ-287-113 в паровом стерилизаторе при температуре $(132 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ и давлении 0,2 МПа в течение (20 ± 2) мин.
- сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре $(180 \pm 2, 180-10)^{\circ}\text{C}$, время выдержки (60 ± 5) мин.

Примечания

1. При любом способе предстерилизационной обработки изделий применяют только официально разрешённые в практике здравоохранения средства. Они должны обладать хорошим моющим эффектом при минимальном пенообразовании, хорошей смываемостью, отсутствием токсичности.

2. Перед стерилизацией инструменты, прошедшие предстерилизационную обработку подвергаются контролю качества очистки с целью обнаружения скрытой крови и моющего средства, жировых загрязнений.

7. Правила работы и предосторожности

Для обеспечения безотказной работы инструментов необходимо соблюдать требования, изложенные в данной инструкции.

Инструменты микрохирургические требуют аккуратного обращения и тщательного ухода. Не допускаются падения, удары, неосторожное касание рабочих кончиков инструмента с твердыми поверхностями, а также другие механические воздействия.

Рабочие части инструментов во время хранения рекомендуется защищать специальными наконечниками подходящего размера, которые должны быть сняты при его обработке (стерилизации).

Ни в коем случае не позволяйте органическим соединениям (кровь, физиологические растворы, остатки биологических тканей и пр.) засыхать на инструментах. Потом очистить инструмент будет гораздо сложнее или невозможно. Во избежание этого сразу после применения инструмент следует опустить в кювету с дистиллированной водой и держать в ней вплоть до начала промывки.

Стерилизация и подготовка к ней не исключает необходимость промывки инструмента непосредственно после операции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять инструмент на длительное время в солевом или других агрессивных растворах. Это может стать причиной ухудшения качества поверхности инструментов, деформации деликатных рабочих частей и в конечном итоге привести инструмент в негодность.

Каждый инструмент имеет свое предназначение. Использование инструмента не по назначению приводит к его порче или значительно сокращает срок его службы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться затупившимся инструментом, поскольку это может привести к травме, либо к ненадлежащему качеству проводимых операций.

8. Противопоказания

Противопоказания к применению данного набора микрохирургических инструментов отсутствуют.

9. Побочные действия

Побочные действия при правильном применении медицинских инструментов отсутствуют.

10. Маркировка и упаковка

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19126, ГОСТ Р 53519, ГОСТ 21238.

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19126.

11. Транспортирование и длительное хранение

10.1 Инструмент обезжирен, законсервирован по ГОСТ 9.014: вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-5. По устойчивости к воздействию климатических факторов для изделий вида климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 соответствует: - при транспортировании условиям хранения -5, при хранении - условиям хранения 1.

10.2 Набор инструментов по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

10.3 Набор транспортируют всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

10.4. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 -1 год.

10.5. Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать по продолжительности предельному сроку защиты без переконсервации по ГОСТ 9.014

10.6. Инструмент в упакованном виде должен храниться в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от 5° до 40°С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре 25°С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

12. Указания по утилизации

Инструменты нетоксичны, апиrogenны, могут быть подвергнуты переработке. Относятся к отходам класса Б. По окончании срока службы инструменты утилизируются после обязательной дезинфекции вместе с отходами класса А в соответствии с правилами СанПиН 2.1.7.2790.

13. Гарантии производителя

12.1. Гарантийный срок службы при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации и хранения - 12 месяцев со дня продажи.

12.2. Гарантийный срок хранения в предписанных п.10.3 условиях - 5 лет с момента консервации.

12.3 В случае обнаружения производственного дефекта в течение гарантийного срока, изготовитель берет на себя обязательства по ремонту или замене инструмента на новый.

14. Контактная информация производителя

Рекламации в установленном порядке предъявляются изготовителю с приложением настоящей этикетки по адресу: 420095, РТ, г. Казань, а/я 129, ООО «Титан серджикл», тел. (843) 212-5-600, 212-5-601.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8 листов
Подпись А.М.Сухорский
М.П.

