

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПФ МФС»

А.Ф.Аглиуллин

2017 г.



НАБОР ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ РИНОСКОПИИ НХИР – «МФС»

Инструкция по эксплуатации
ИГПМ.942415.002 ИЭ

2017

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор хирургических инструментов для риноскопии НХИР – «МФС» по ТУ 32.50.13-007-55933402-2017 предназначен для диагностики и хирургических вмешательств в риноскопии, предполагающих выполнение визуального осмотра, биопсии и устранение паталогических изменений в естественных полостях носовых ходов, пазухах лицевых костей.

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

1.2 Набор инструментов предназначен для применения в клиниках, больницах, госпиталях или в специализированных стационарах, а также в условиях амбулаторно-поликлинических учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности до 80% при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

Область применения – оториноларингология - эндоскопическая ринопластика.

В зависимости от потенциального риска применения набор инструментов относится к классу 1 по ГОСТ 31508-2012.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Габаритные и основные размеры, масса инструментов набора, а также их функциональное назначение приведены в разделе 5 паспорта ИГПМ.942415.002 ПС, 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 нержавеющей, коррозионностойких сплавов металлов без покрытия:

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

- трубки рабочей части и ручки инструментов, корпус камеры-укладки из стали 12X18N10T ГОСТ 5632-72,

- тяги инструментов из стали 03X12H8K5M2TiO-ВИ (3И-90ВИ) ТУ 14.4-1272.

2.4 Наружные металлические поверхности инструментов набора матовые, кроме поверхностей лезвий скальпелей и ножниц, рабочих частей кюреток и стилетов, рабочих частей выкусывателей и щипцов, поверхностей камеры-укладки, которые выполнены блестящими.

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

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

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

- соединение ручки скальпеля с лезвием - 50,
- соединение трубки с головкой иглы - 44.

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

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

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

2.7 Твердость рабочих частей инструментов составляет, HRCэ:

- из стали 03X11H10M2T2 после термической обработки - 48,0 – 52,0;
- из стали 03X12H8K5M2TЮ-ВИ (ЗИ-90ВИ) после термической обработки - 45,0 – 49,0;
- из стали 12X18H10T без термической обработки (канюли, инструменты для аспирации-ирригации) - 18,0 – 20,0.
- из стали 12X18H10T после термической обработки (иглы) - 48,0 – 49,0.

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

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

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

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

Замки инструментов обеспечивают легкое открывание и закрывание инструмента двумя пальцами.

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

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

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

2.11.2 Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении отсутствует.

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

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

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

2.12 Боковое смещение концов сомкнутых бранш:

- щипцов (щипцов биопсийных, щипцов типа Блексли, щипцов типа Такахаша, щипцов угловых, щипцов анатомических), кроме щипцов типа Страйкен, не более 0,2 мм,
- пинцетов должно быть не более 0,15 мм.

2.13 Смыкание рабочих частей:

- Кромки бранш щипцов (щипцов биопсийных, щипцов типа Блексли, щипцов типа Такахаша, щипцов угловых), кроме щипцов типа Страйкен, смыкаются без просвета,

- Смыкание рабочих частей пинцетов происходит последовательно, начиная от концов пинцетов. Рабочие части пинцетов прилегают по всей длине нарезки при полном смыкании браншей, при этом концы губок не расходятся.

- Рабочие части щипцов анатомических плотно смыкаются на конце.

2.14 Бранши пинцетов упругие.

2.15 Усилие смыкания пинцета не более 8Н.

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

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

2.17 Острие колющей части иглы, скальпеля остроконечного, рабочего наконечника стилетов острое, без заусенцев и деформаций.

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

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

Усилие прокола острием рабочего наконечника стилетов, острием иглы для прокола и дренирования гайморовых пазух картона коробочного толщиной 1,0 мм ГОСТ 7933 не более 50Н.

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

2.19 Рабочие части инструментов набора имеют радиус притупления, мм:

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

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

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

2.22 Стилеты троакаров перемещаются в трубках канюль легко, без заеданий.

2.23 Внутренняя полость инструментов для аспирации-ирригации, канюль для промывания, элеваторов и рашпелей с промывным каналом герметичная.

2.24 Прохождение жидкости через трубки инструмента для аспирации-ирригации, канюли для промывания происходит в виде струи.

Появление капель жидкости из мест соединений отсутствует.

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

Инъекционная игла кислотостойкая.

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

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

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

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

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

Допускается проведение стерилизации инструментов набора химическим методом в растворах препаратов «Виркон», «Сайдекс» или «Глутарал». Цикл обработки необходимо проводить в соответствии с методическими рекомендациями по применению этих препаратов.

Поверхности камеры-укладки устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

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

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

2.30 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 инструментов набора до списания с момента ввода в эксплуатацию не менее 1,5 лет.

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

За критерии предельного состояния инструментов набора принимают:

- затрудненный ход бранш ножниц, щипцов и выкусывателей,
- отсутствие легкого открывания и закрывания инструментов двумя пальцами,
- смещение положения режущих кромок рабочих частей инструментов,
- наличие дефектов режущих кромок ножей, кюреток,
- плохие режущие и выкусывающие свойства ножниц, щипцов и выкусывателей,
- наличие заусенцев и деформаций рабочего наконечника скальпелей и стилетов.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

3.3 Конструкция и технология изготовления набора инструментов обеспечивают соответствие технических характеристик установленным требованиям нормативных документов.

3.4 Инструменты набора коррозионностойкие и изготовлены из нержавеющей, коррозионностойких сплавов металлов без покрытия.

3.5 Поверхности инструментов не имеют вмятин, трещин, царапин, раковин, заусенцев и др. дефектов.

3.6 Троякары устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека по МУ 25.1-001.

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

3.8 Идентификация инструментов набора обеспечивается маркировкой инструмента, упаковки и тары, этикетками с необходимой информацией об изделии и наличием сопроводительной документации (паспорт и инструкция по эксплуатации).

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора инструментов входят изделия, указанные в таблице 1 паспорта ИГПМ.942415.002 ПС, входящего в комплект поставки набора инструментов.

5 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в клиниках, больницах, госпиталях или в специализированных стационарах, а также в условиях амбулаторно-поликлинических учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °C и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

5.2 Набор инструментов работает под визуальным наблюдением медицинских жестких риноскопов с волоконной оптикой, с унифицированным разъемом прямого и углового обзора: углом наблюдения 0°, 30°, 70°, диаметром 4 мм и 2,7 мм.

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

5.4 Область применения набора – оториноларингология - эндоскопическая ринохирургия, проведение диагностики и хирургических вмешательств в риноскопии, предполагающих

выполнение визуального осмотра, биопсии и устранение паталогических изменений в естественных полостях носовых ходов, пазухах лицевых костей.

6 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

ВНИМАНИЕ!

При использовании необходимо соблюдать следующие правила:

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

7 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению:

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

Набор инструментов позволяет выполнять широкий спектр операций:

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

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

Риноскопия не проводится в следующих ситуациях:

- при некоторых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, а также заболеваниях центральной нервной системы;
- противопоказания к анестезии (непереносимость определенных анестетиков ввиду аллергии, тяжелое общее состояние);

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

8 ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И УСТРОЙСТВА ИНСТРУМЕНТОВ НАБОРА

8.1 Габаритные и основные размеры инструментов, входящих в набор, соответствуют размерам, указанным на рисунках 1- 48 настоящей инструкции по эксплуатации.

8.2 Принцип действия инструментов набора.

Каждый инструмент имеет свою конструкцию, устройство рабочих частей и ручек управления, которыми реализован определенный принцип действия, что и позволяет его использовать по назначению, описанному в паспорте набора инструментов ИГПМ.942415.002 ПС, раздел 5. Принцип действия инструментов набора общеизвестный.

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

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

Принцип кусачек – используется при выкусывании частей биологических тканей с последующим отрезанием и удалением щипцами 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 выкусывателей. Продольное движение тяги выкусывателей преобразуется в поворотное движение тяги при помощи поворотного механизма. На конце поворотной тяги жестко закреплена (поворотная) бранша инструмента специальной формы, которая при вращении тяги приводится в соприкосновение с неподвижной браншей инструмента.

Режущий эффект обеспечивается через точное соприкосновение острых кромок бранш.

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

Тяга инструмента совмещает малый диаметр и достаточную прочность, надежность, чем обеспечивается необходимое усилие, передаваемое на бранши-губки инструмента. Специальный конструктив рабочей части инструментов набора, специальный изгиб, возможность изгиба рабочей части инструментов набора обеспечивает проникновение в труднодоступные части каналов носовых и лицевых пазух, 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.

8.3 Устройство, правила разборки и сборки инструментов набора.

Инструменты набора делятся на разборные и неразборные.

8.3.1 Разборными инструментами являются: ножницы (кроме ножниц гибких), щипцы (кроме щипцов гибких), выкусыватели.

8.3.2 Неразборными инструментами являются: канюли и стилеты троакаров, иглы, инструменты для аспирации-ирригации, элеваторы, распаторы, скальпели, кюретки, ножницы гибкие, щипцы гибкие, рашпили, пинцеты.

8.4 Порядок разборки и сборки инструментов набора.

8.4.1 **Ножницы** (рисунки 24-27)

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

Для разборки ножниц необходимо:

- оттянуть подпружиненный фиксатор на ручке, раскрыть ручки инструмента;
- извлечь рабочую тягу из канала ручки.

Сборку ножниц производить в обратной последовательности.

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

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

8.4.4 **Щипцы, выкусыватели обратные и боковые** (щипцы: рисунки 28-41, выкусыватели: рисунки 42-43).

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

Для разборки инструмента необходимо:

- оттянуть подпружиненный фиксатор на ручке, раскрыть ручки инструмента;
- извлечь рабочую тягу из канала ручки.

Сборку инструмента производить в обратной последовательности.

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

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

Сборка разборных инструментов набора производится в обратной последовательности.

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

9 ПОДГОТОВКА НАБОРА ИНСТРУМЕНТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

9.1 Вынуть инструменты набора из упаковки.

9.2 Провести расконсервацию инструментов набора.

9.3 Перед каждым использованием инструментов набора необходимо провести цикл обработки, состоящий из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки химическими методами и стерилизации 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.8.4.

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

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

9.5 Цикл санитарной обработки инструментов набора.

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

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

9.5.3 Предварительная очистка.

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

9.5.4 Дезинфекция.

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

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

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

Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно!

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

- Дезинфекцию камеры-укладки проводят по МУ-287-113-98 путем 5-кратного протирания наружных поверхностей салфеткой из марли по ГОСТ 9412-93, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89, с интервалом между протираниями 15 минут. Салфетка должна быть отжата.

9.5.5 Предстерилизационная очистка.

Предстерилизационную очистку инструментов набора проводят химическим методом ручным способом.

- При использовании перекиси водорода.

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

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

Затем ополаскивают проточной водой в течение 10 минут.

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

- При использовании раствора «Биолот».

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

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

9.5.7 Стерилизация.

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

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.

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

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

9.5.8 Собрать разборные инструменты набора в обратной последовательности, указанной в п. 8.4 настоящей инструкции по эксплуатации, используя стерильные перчатки.

После этого стерильные инструменты уложить на стерильный стол медицинской сестры.

Простерилизованные инструменты хранят в стерильных стерилизационных коробках, выложенных стерильной тканью, или в стерильных чехлах из ткани.

Срок хранения инструментов в невскрытых стерильных коробках – не более 3 суток.

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

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

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

- При обработке инструментов необходимо соблюдать правила безопасности.

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

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

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

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

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

Для успешной реализации всего процесса обработки инструментов необходимо выполнение всего комплекса требований: эффективная очистка, соответствующие упаковочные материалы, соблюдение правил упаковки медицинских изделий, соблюдение правил при

загрузке стерилизатора упаковками с МИ, адекватное качество и количество стерилизуемого материала, соответствующая работа оборудования, соблюдение правил хранения, обращения и транспортировки простерилизованного материала.

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

Инструменты должны храниться в асептических условиях, исключающих вторичную контаминацию.

- Температура воздуха во всех помещениях должна быть от 18°C до 22°C, относительная влажность 35-70%, направление воздуха – от чистых к относительно загрязненным зонам.

- Хранение стерильных инструментов должно осуществляться в специальных закрытых шкафах, в «ультрафиолетовых шкафах», к которым исключен доступ посторонних лиц. Приемлемым видом упаковки, гарантирующим защиту простерилизованных изделий от повторного инфицирования, является упаковка из материалов муслин (140 сечений нитей в 1см), крафт-бумага, нетканые оберточные материалы и бумажные пластиковые пакеты (бумажные пакеты и слоистые комбинированные упаковки). Стерильные упаковки в шкафах укладываются в один слой, чтобы они не сминались и не сдавливались, так как при сдавливании упаковки происходит ее разгерметизация, высока возможность проникания воздуха и нарушение стерильности изделий.

В идеале зона хранения стерильных предметов должна находиться рядом со стерилизационной, при этом стерильные изделия должны быть защищены от пыли, влаги, насекомых, паразитов, перепадов температуры и влажности.

- При транспортировании стерильных инструментов в операционную и другие отделения стационара необходимо осуществлять в закрытых тележках-контейнерах со сплошной нижней полкой, при использовании открытых каталок каждый ярус закрывают стерильной простыней, а сверху накрывают стерильных чехлом, обеспечивающим дополнительное покрытие, защищающее от пыли, которое легко удалить перед входом в чистую зону.

9.5.13 Информация по сроку службы и ограничение при повторной обработке.

Инструменты «Набора хирургических инструментов для риноскопии НХИР-«МФС» при сохранении своих свойств по всем функциональным параметрам, с учетом возможности перезаточки режущих и колющих инструментов, выдерживают до 300 циклов повторной обработки в процессе эксплуатации или многократные циклы повторной обработки в течение 1,5 лет безопасного использования.

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

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

- Инструменты и принадлежности «Набора хирургических инструментов для риноскопии НХИР-«МФС» изготовлены из коррозионно-стойкой нержавеющей стали (ГОСТ 5632-72 «Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки и технические требования», имеют высокий класс чистоты обработки поверхности, функционально необходимую твердость рабочих частей, выдерживают технические испытания по коррозионной стойкости, воздействию климатических факторов, устойчивости к циклам обработки инструментов набора (ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»).

- Научно подтверждено, что инструменты из нержавеющей стали гарантированно выдерживают многие десятки циклов стерилизации, независимо от вида стерилизации. (Сабитов В.Х. «Медицинские инструменты», М., Медицина, 1985г.).

- Рекомендованные в настоящей инструкции по эксплуатации методы обработки являются берегающими в отношении технических характеристик инструментов (МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий

медицинского назначения», МУ 3.5.1937-04 «Методические указания. Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним»).

- Многолетний опыт эксплуатации зарегистрированных на территории РФ аналогичных наборов хирургических инструментов для риноскопии, эндоскопии («Набор инструментов для риноскопической хирургии НИРХ-«ППП» по ТУ 9437-003-44943352-2002, производства Россия, «Набор инструментов для риноскопической и артроскопической хирургии «Медфармсервис» по ТУ 9437-001-43790314-2005 и др.) свидетельствует, что инструменты набора выдерживают многократную стерилизацию как минимум в течении 12 месяцев, выдерживают до 600 циклов обработки при среднем сроке службы инструментов 1,5 года или выдерживают 80 циклов обработки в части режущих и колющих инструментов, 300 циклов обработки в части других инструментов набора. При этом также учитывается, что каждая операция, это обработка и хирургическая манипуляция инструментов набора. Проведение повторной обработки инструментов минимально влияет на качественные характеристики инструментов, при жестком соблюдении всех рекомендованных правил и режимов.

10 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Главным показанием к проведению риноскопии является неэффективное лечение консервативными методами.

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

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

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

Анестезия достигается введением анестетика поднакостнично, используя иглу. Для улучшения доступа нередко бывает целесообразной латеропозиция средней носовой раковины: серповидным скальпелем производят полукруглый разрез перед крючковидным отростком, начинающийся от места прикрепления средней носовой раковины и продолжающийся назад и вниз. Если есть необходимость в доступе к лобной пазухе, линию разреза продляют в направлении кверху, огибая место прикрепления средней носовой раковины. Крючковидный отросток захватывают щипцами, смещают медиально и удаляют вращательными движениями. После этого становится обзримой решетчатая булла, при значительных ее размерах костные стенки буллы резецируют с помощью щипцов и выкусывателей, удаляют также костные перегородки пазух решетчатой кости, окружающих лобно-носовое соустье. Радикальная этмоидэктомия требуется лишь в единичных случаях, при тотальном полипозе полости носа и решетчатого лабиринта. На современном этапе развития эндоскопическая ринопластика в наибольшей степени создает условия для реабилитации патологически измененной слизистой оболочки и быстрого выздоровления пациентов.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

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

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

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

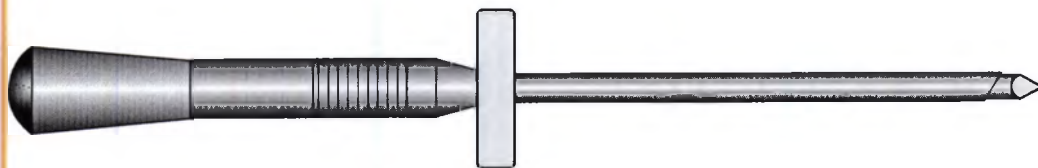
Срок хранения без консервации – 1 год.

13 УТИЛИЗАЦИЯ

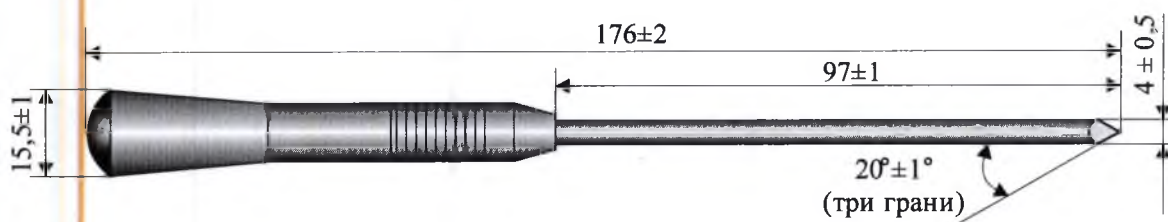
13.1 По окончании срока службы утилизация набора инструментов должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса Б.

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

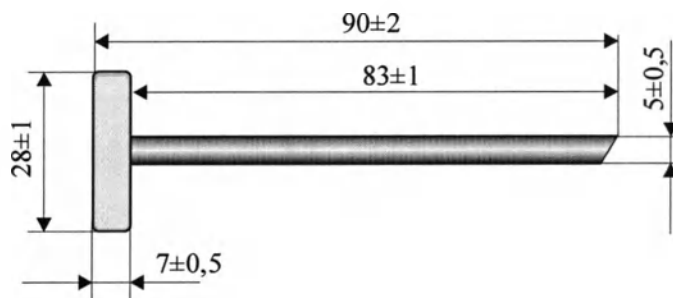
**Изображение и габаритные размеры инструментов
«Набора инструментов хирургических для риноскопии НХИР – «МФС»**



Стилет к троакару 4 мм



Канюля бокового обзора 4 мм



Канюля прямого обзора 4 мм

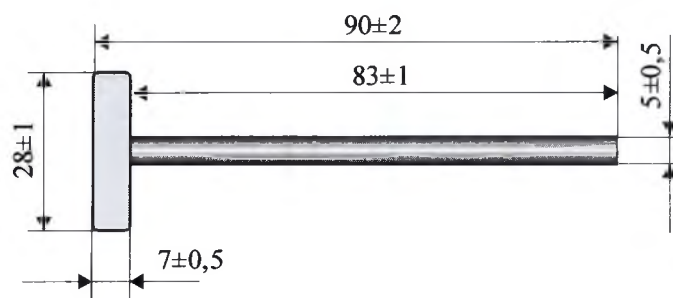


Рисунок 1.

Троакар риноскопический хирургический
с канюлей прямого обзора 4 мм.

Троакар риноскопический хирургический
с канюлей бокового обзора 4мм.

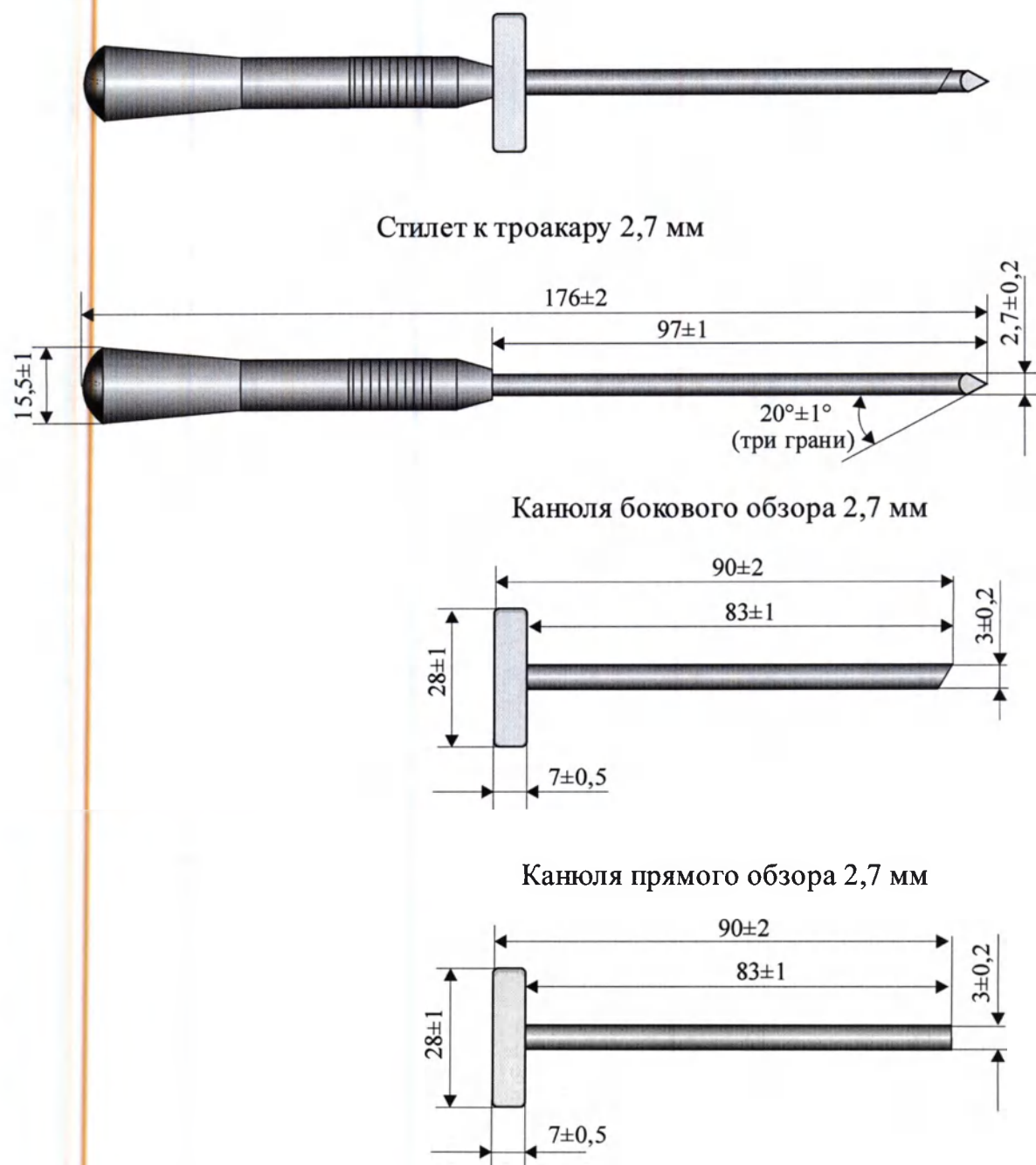


Рисунок 2.
Троакар риноскопический хирургический
с канюлей прямого обзора 2,7мм.
Троакар риноскопический хирургический
с канюлей бокового обзора 2,7мм.

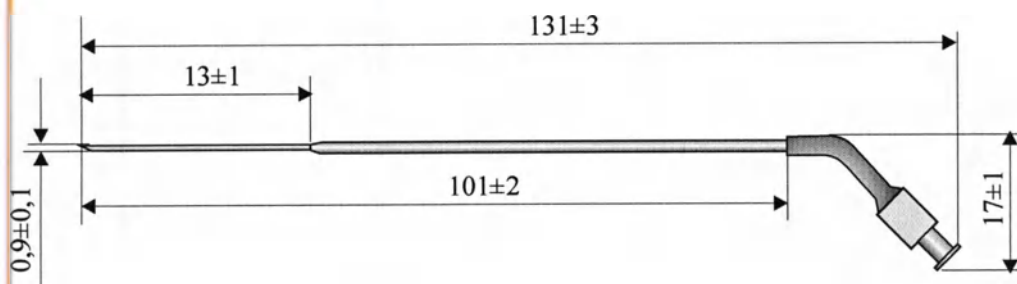


Рисунок 3. Игла инъекционная риноскопическая хирургическая

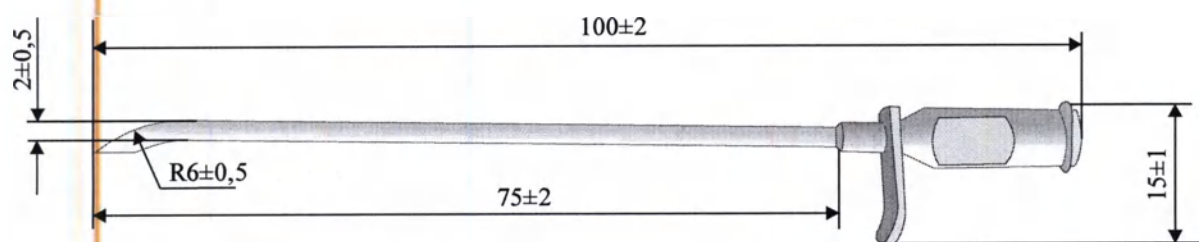


Рисунок 4. Игла для прокола и дренирования гайморовых пазух

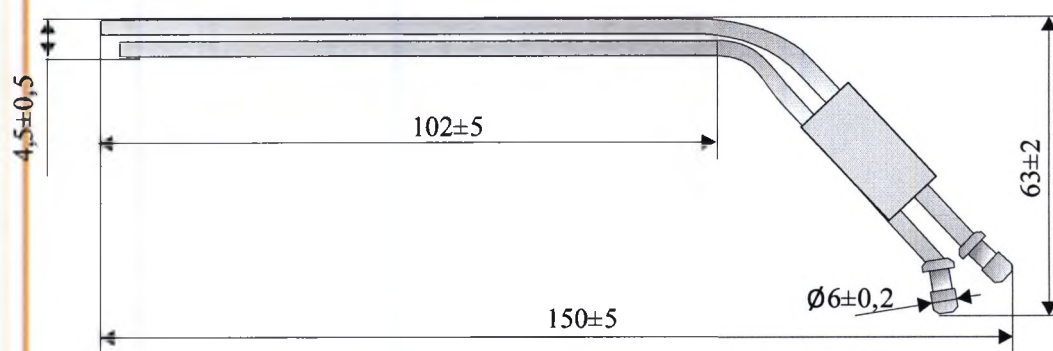


Рисунок 5. Инструмент для аспирации-ирригации риноскопический хирургический

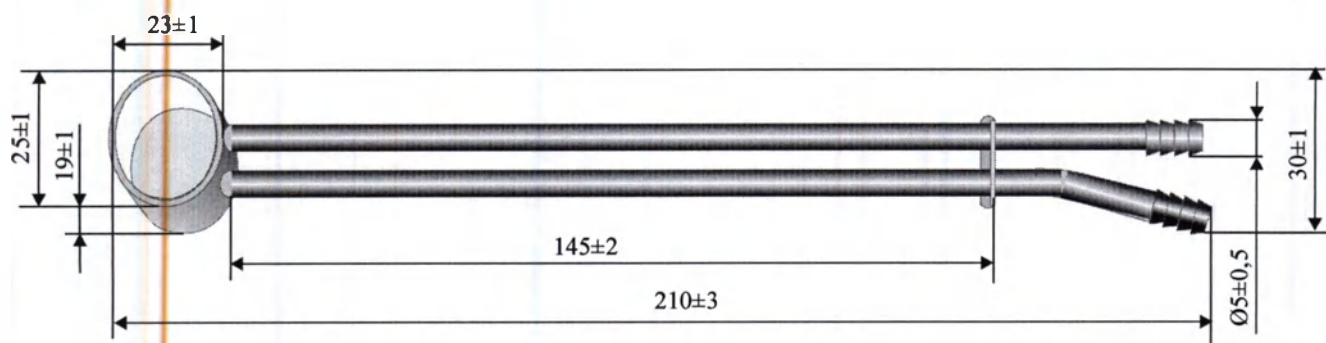


Рисунок 6. Инструмент для аспирации-ирригации риноскопический хирургический, овальный

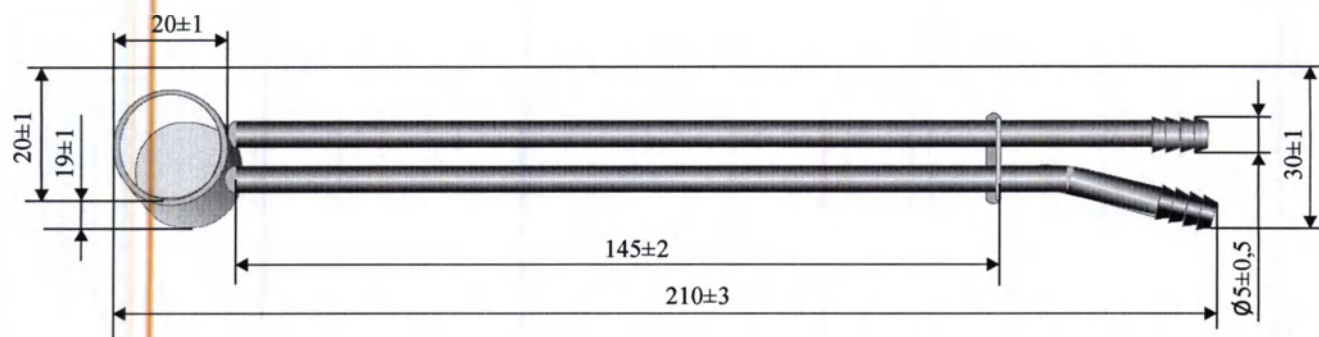


Рисунок 7. Инструмент для аспирации-ирригации риноскопический хирургический, круглый

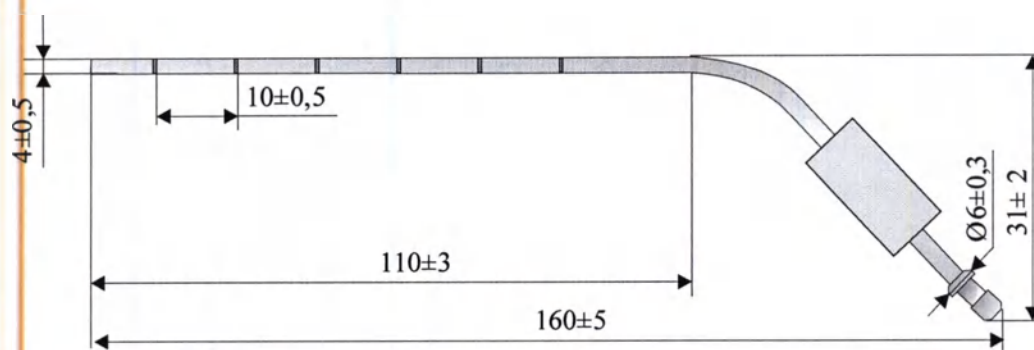


Рисунок 8. Канюля для промывания с делениями, 4мм

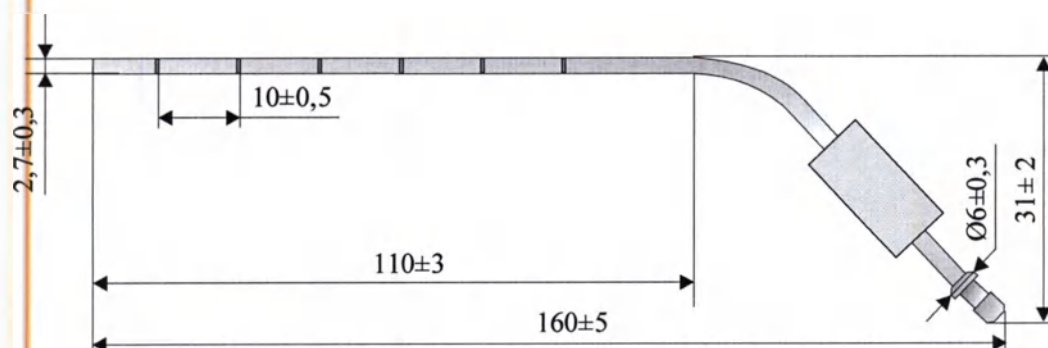


Рисунок 9. Канюля для промывания с делениями, 2,7мм

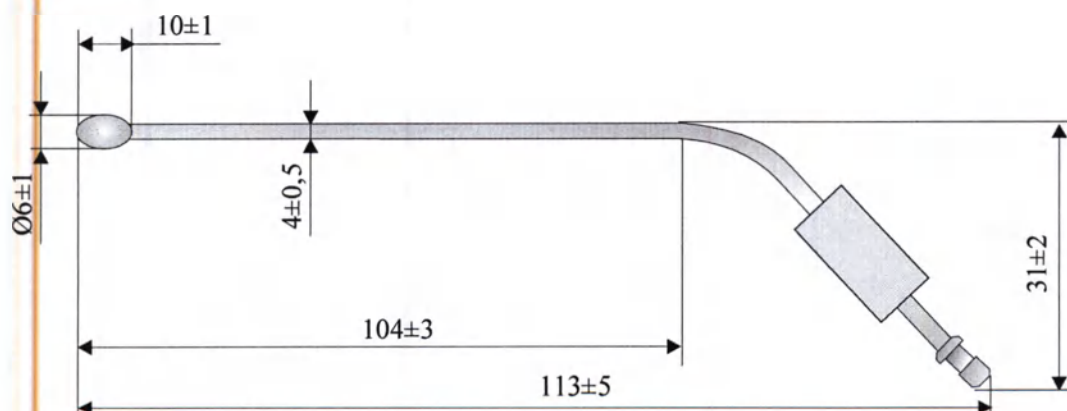


Рисунок 10. Канюля для промывания атравматичная

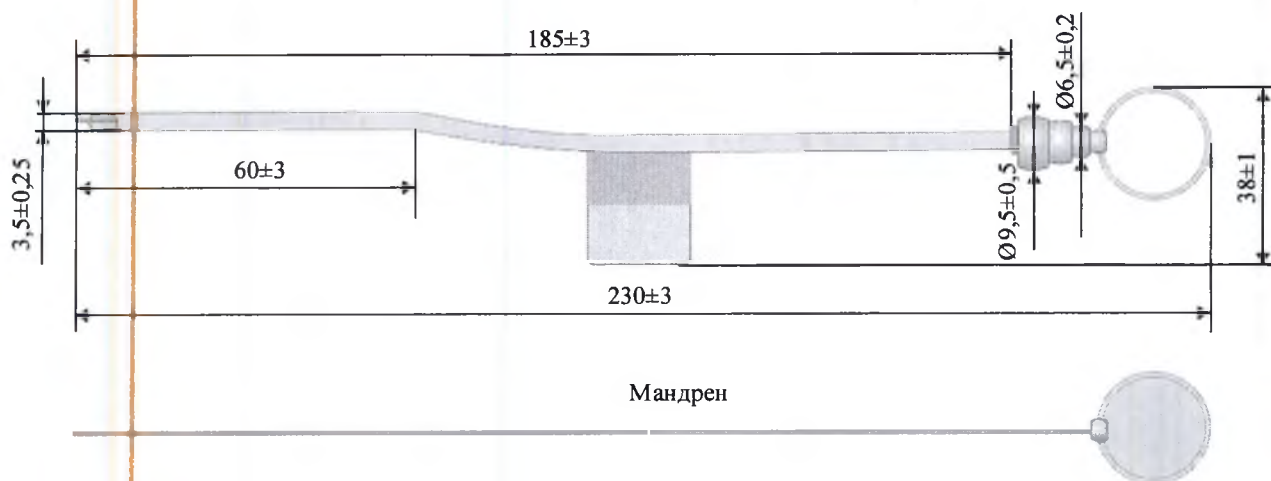


Рисунок 11. Элеватор байонетный с промывным каналом

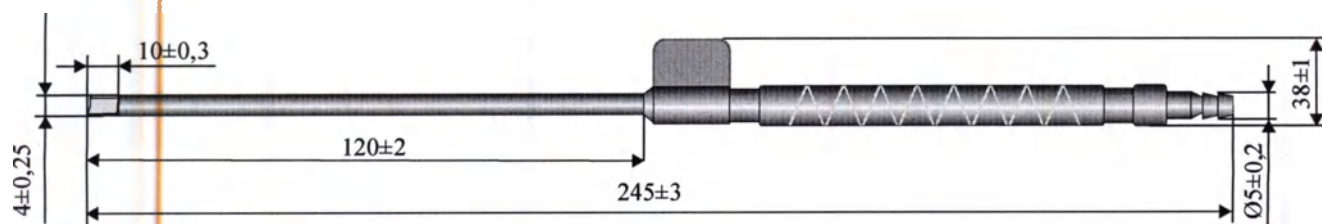


Рисунок 12. Элеватор с промывным каналом

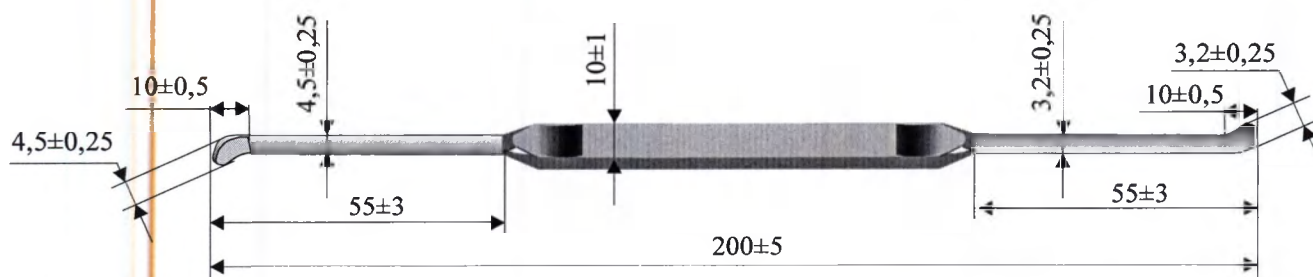


Рисунок 13. Элеватор-распатор риноскопический хирургический двухсторонний

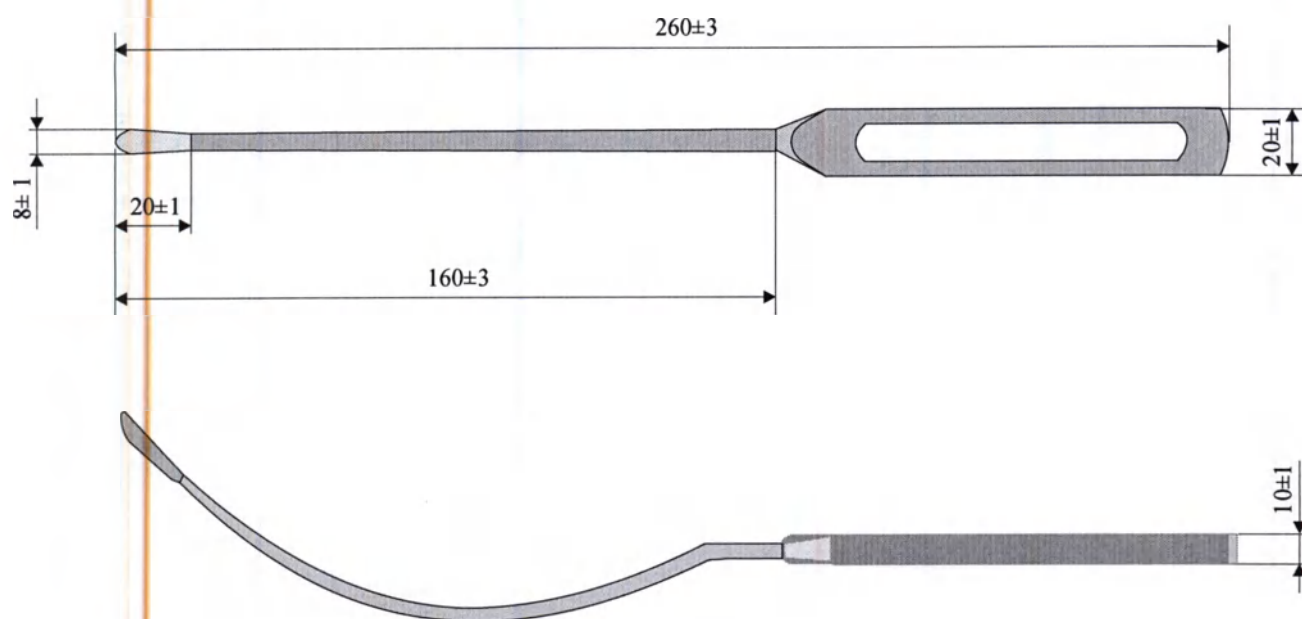


Рисунок 14. Элеватор односторонний

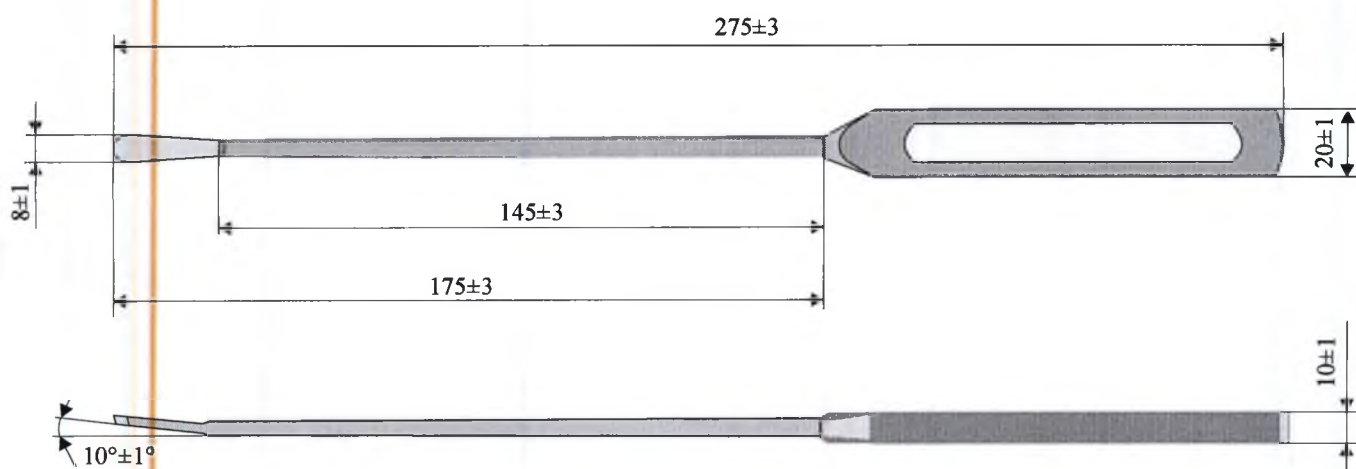


Рисунок 15. Распатор односторонний

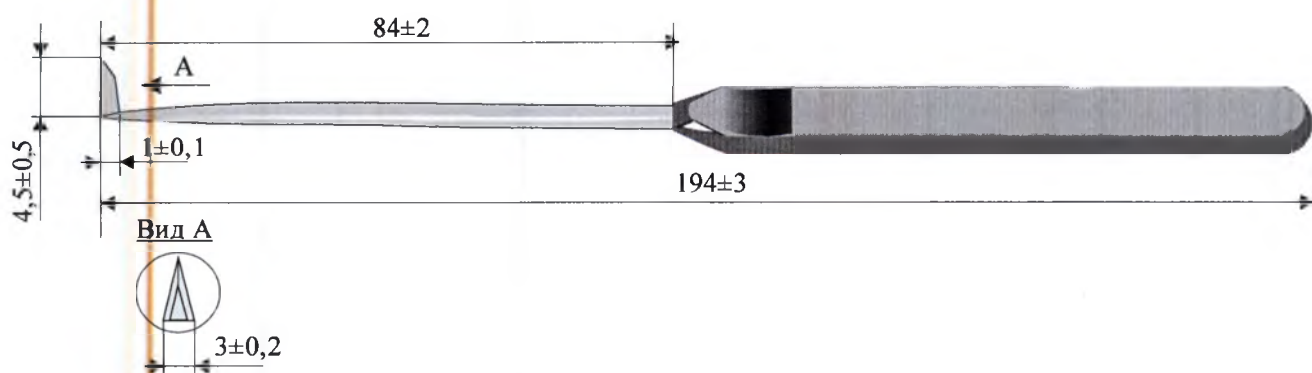


Рисунок 16. Скальпель риноскопический хирургический двусторонний

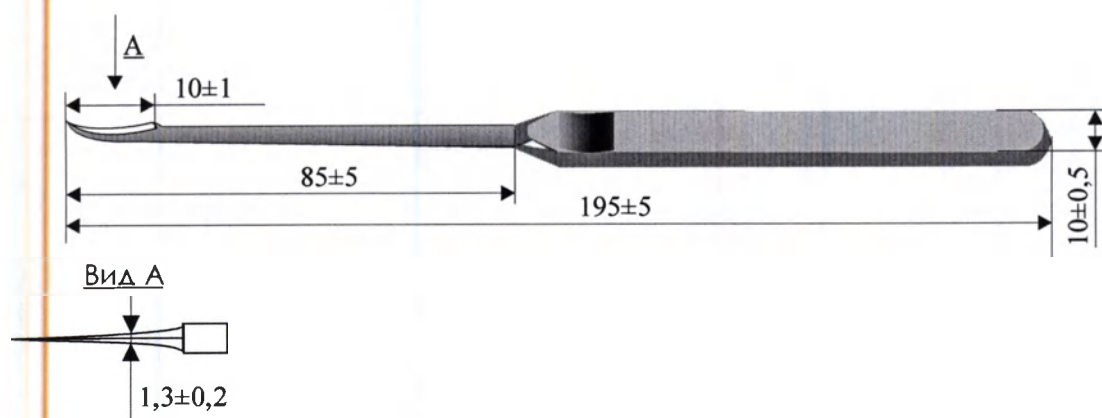


Рисунок 17. Скальпель риноскопический хирургический серповидный
остроконечный.

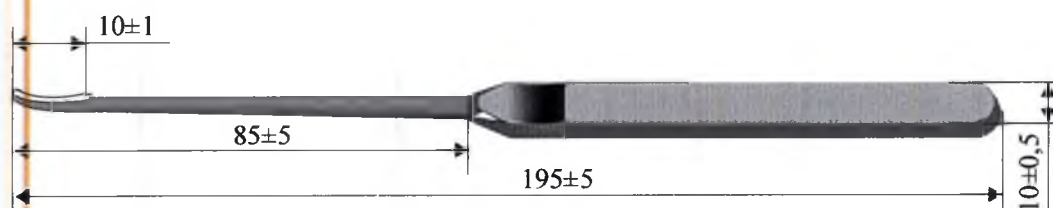
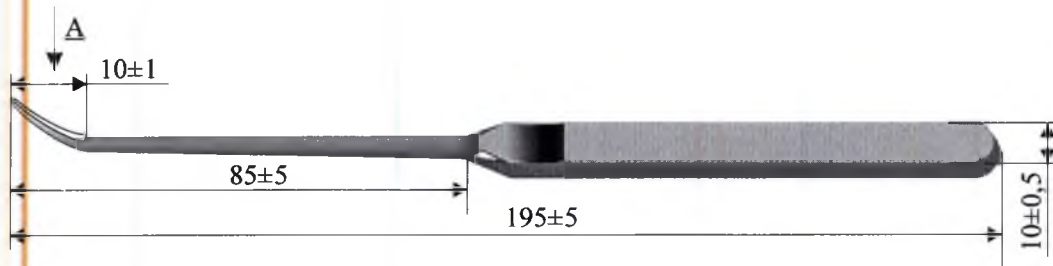
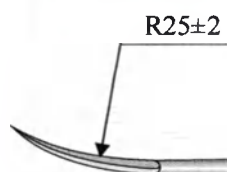


Рисунок 18. Скальпель риноскопический хирургический серповидный
тупоконечный.



Вид А
Скальпель серповидный
изогнутый вправо



Вид А
Скальпель серповидный
изогнутый влево

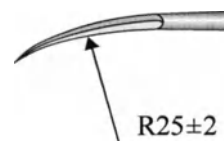


Рисунок 19.

Скальпель риноскопический хирургический серповидный изогнутый влево.
Скальпель риноскопический хирургический серповидный изогнутый вправо.

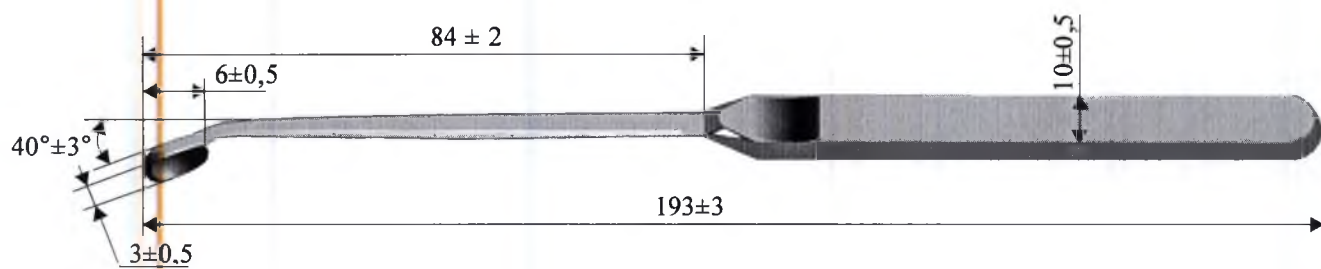


Рисунок 20. Кюретка риноскопическая хирургическая ложкообразная овальная

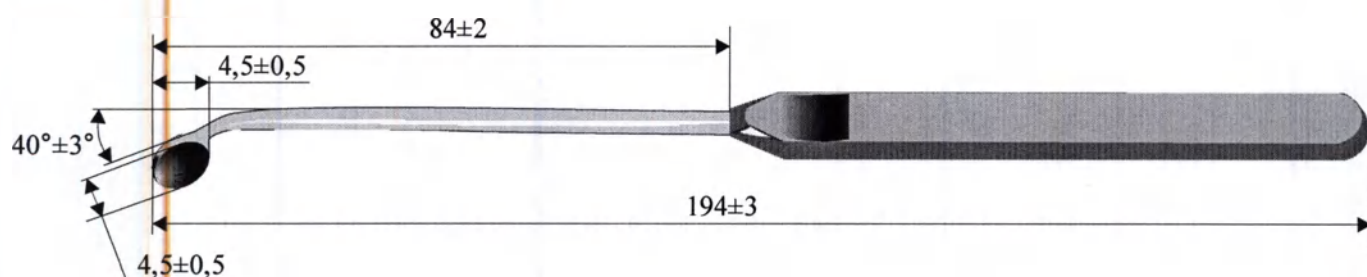


Рисунок 21. Кюретка риноскопическая хирургическая ложкообразная круглая

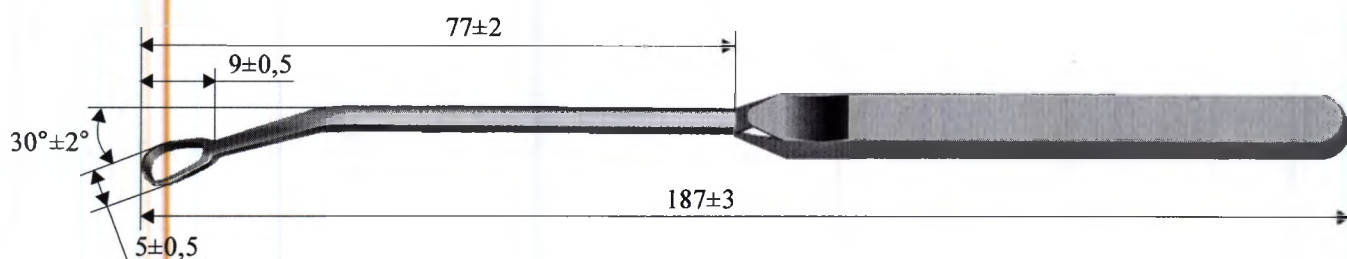


Рисунок 22. Кюретка риноскопическая хирургическая овальная, размер 1.

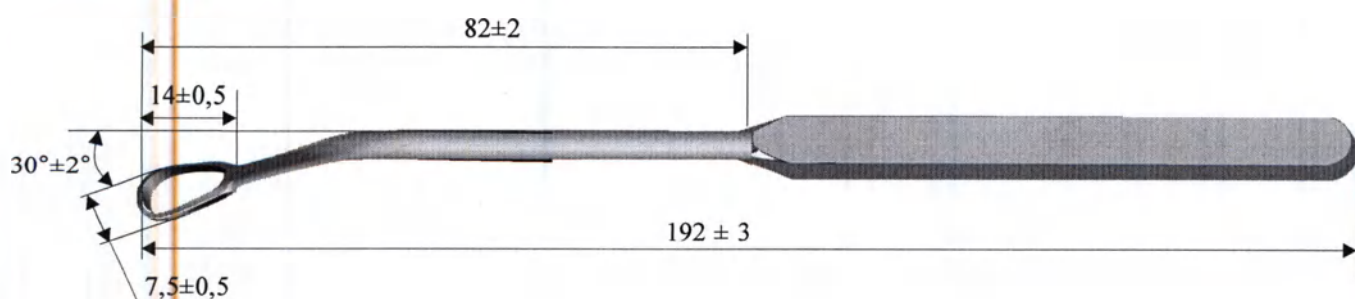
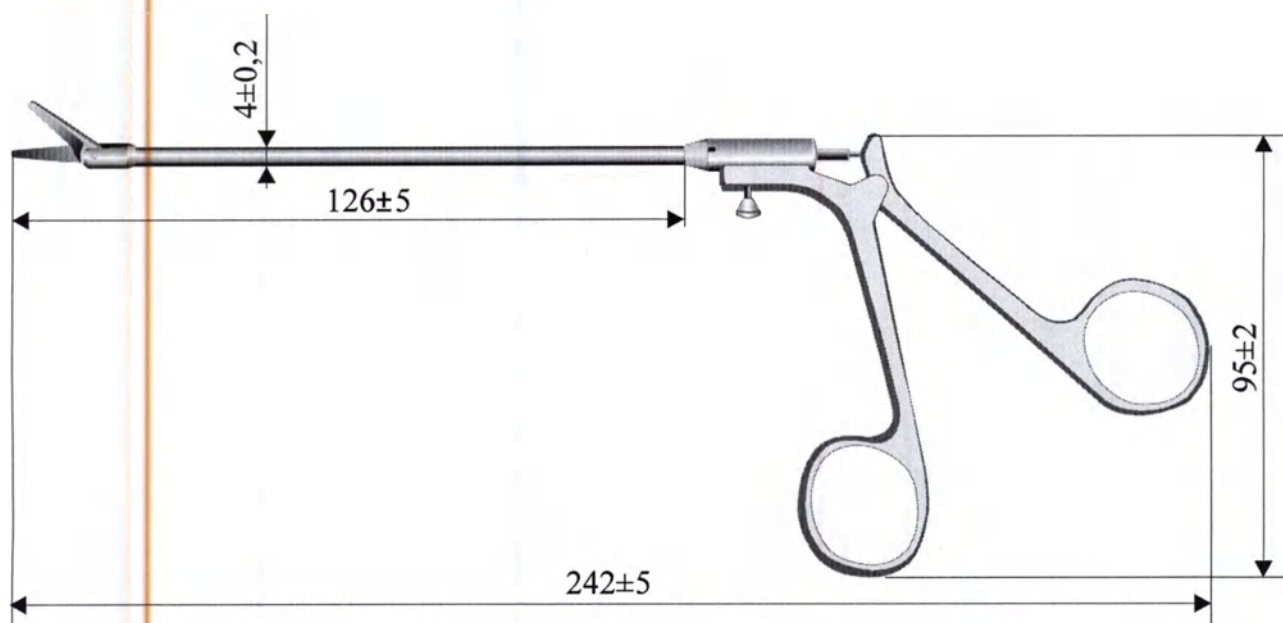
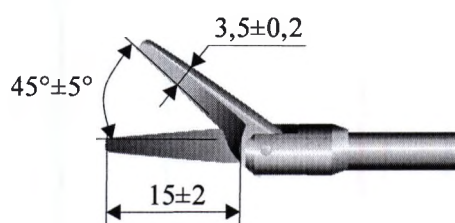


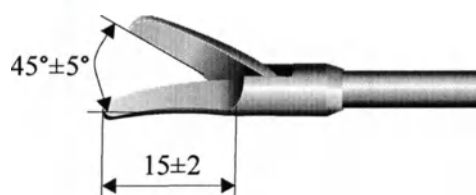
Рисунок 23. Кюретка риноскопическая хирургическая овальная, размер 2.



Ножницы прямые
(рабочая часть)



Ножницы изогнутые
(рабочая часть)



Ножницы левоизогнутые
(рабочая часть)

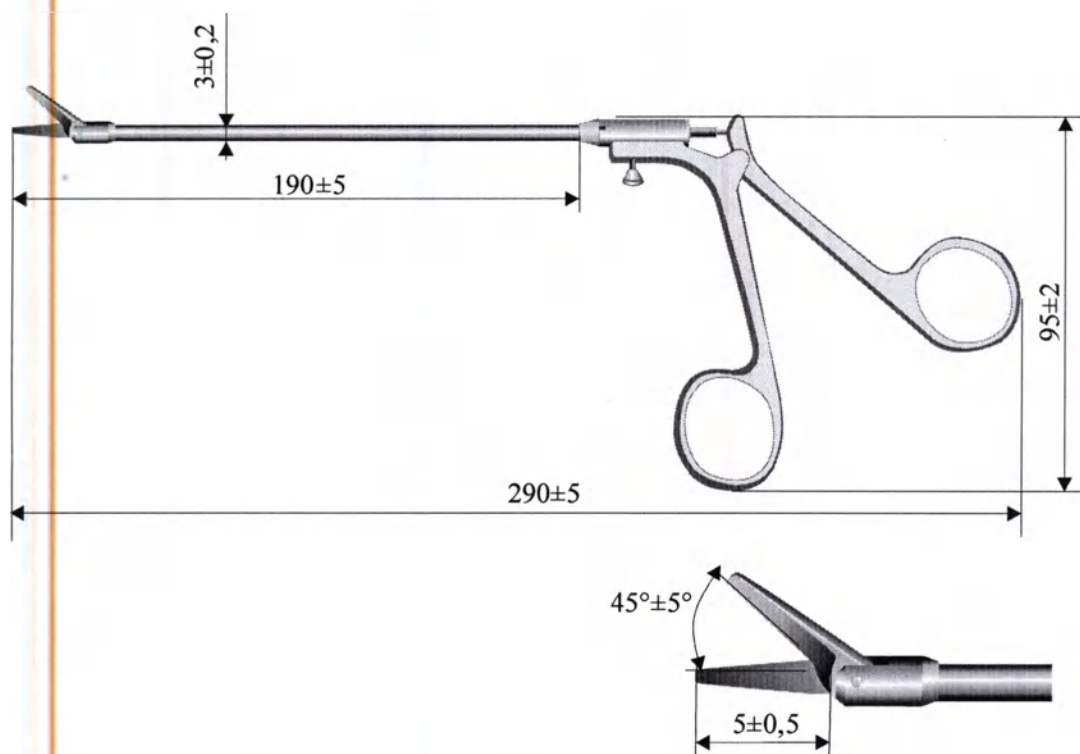


Ножницы правоизогнутые
(рабочая часть)

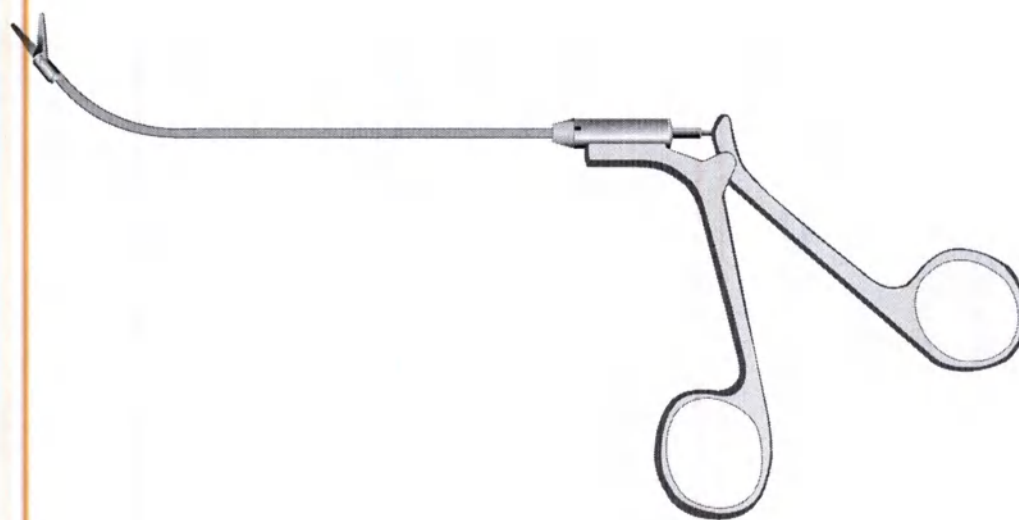


Рисунок 24.

Ножницы риноскопические хирургические прямые.
Ножницы риноскопические хирургические левоизогнутые.
Ножницы риноскопические хирургические правоизогнутые.

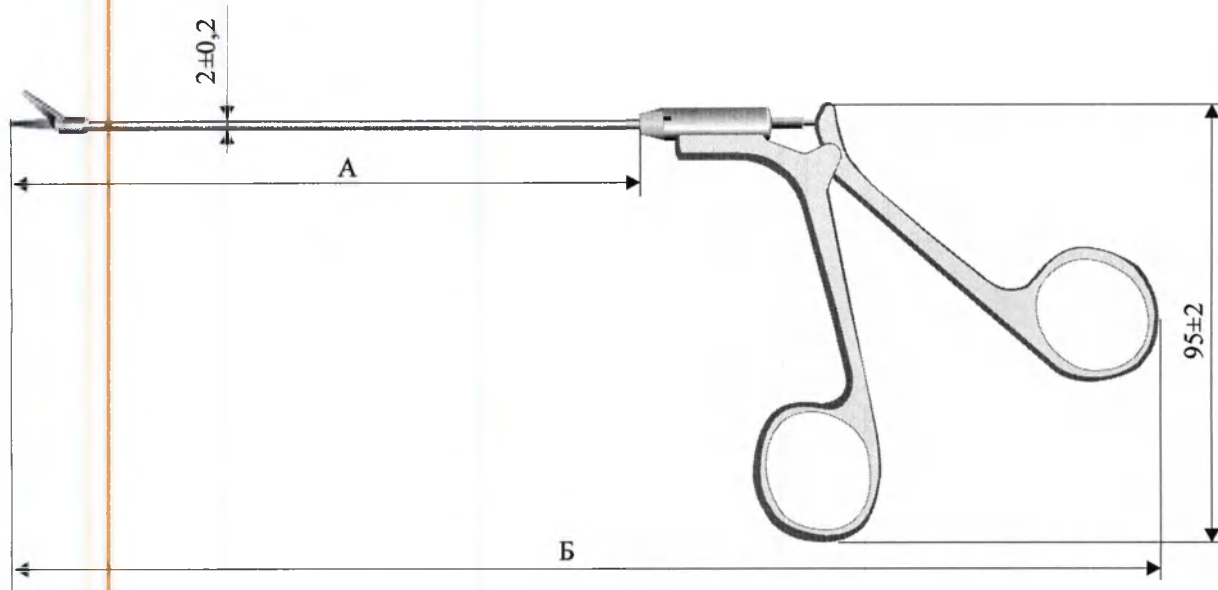


Ножницы в выпрямленном состоянии

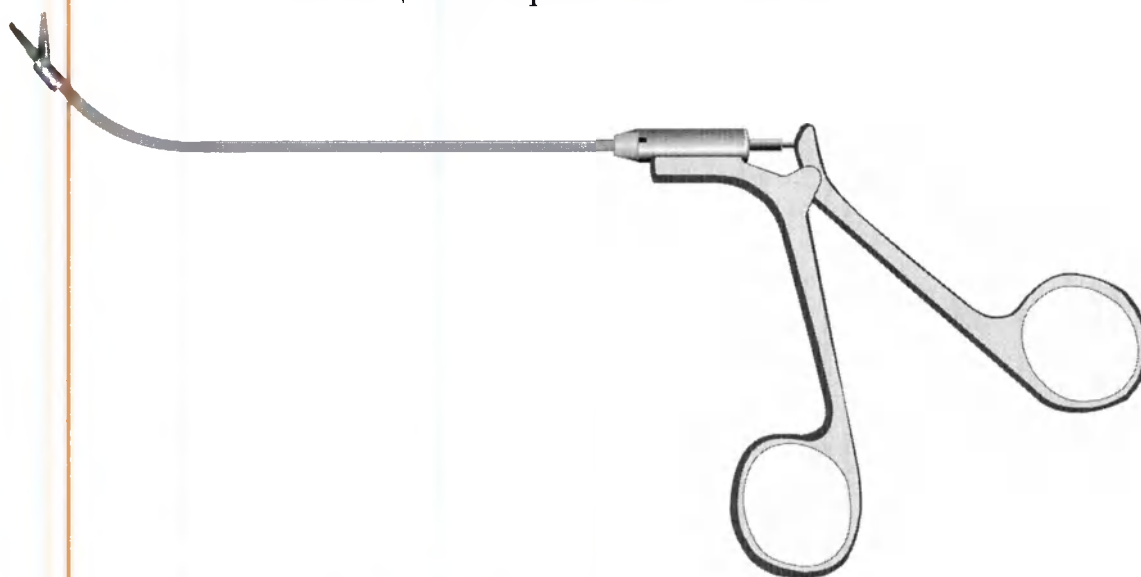


Ножницы в изогнутом состоянии

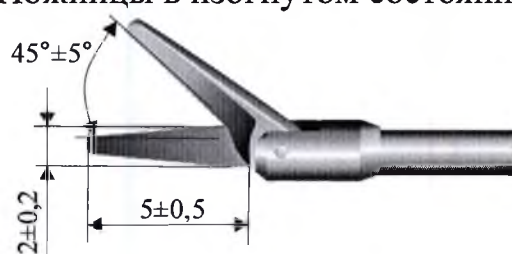
Рисунок 25. Ножницы риноскопические пилообразные прямые гибкие



Ножницы в выпрямленном состоянии

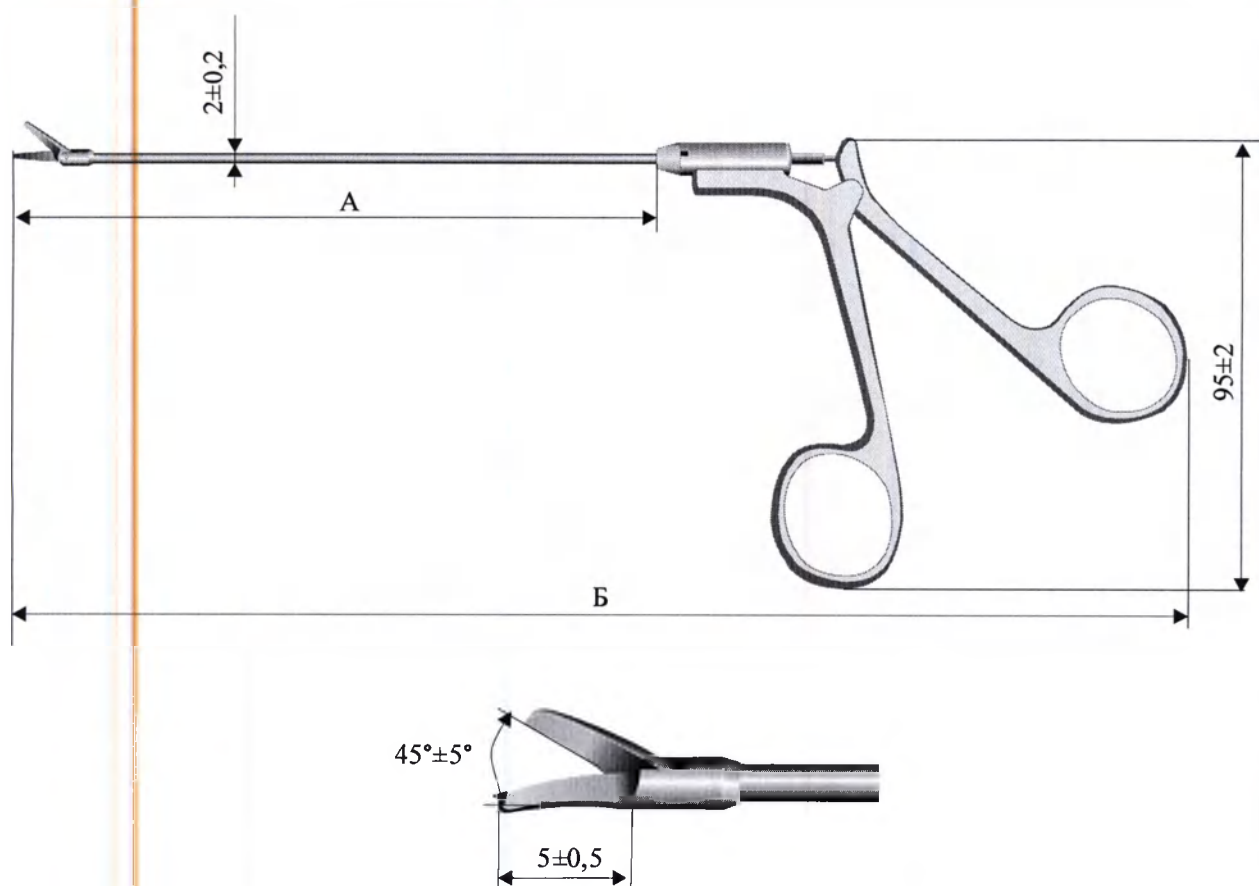


Ножницы в изогнутом состоянии



Наименование	Длина рабочей части, А, мм	Длина ножниц, Б, мм
Ножницы риноскопические хирургические прямые гибкие, длина рабочей части 125мм	125±8	242±10
Ножницы риноскопические хирургические прямые гибкие, длина рабочей части 175мм	175±10	292±15

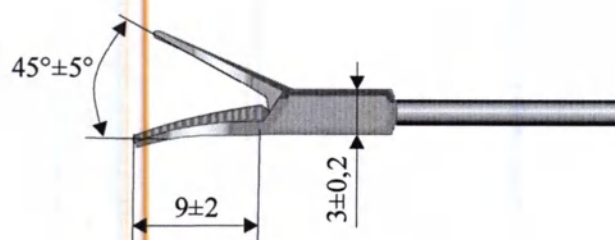
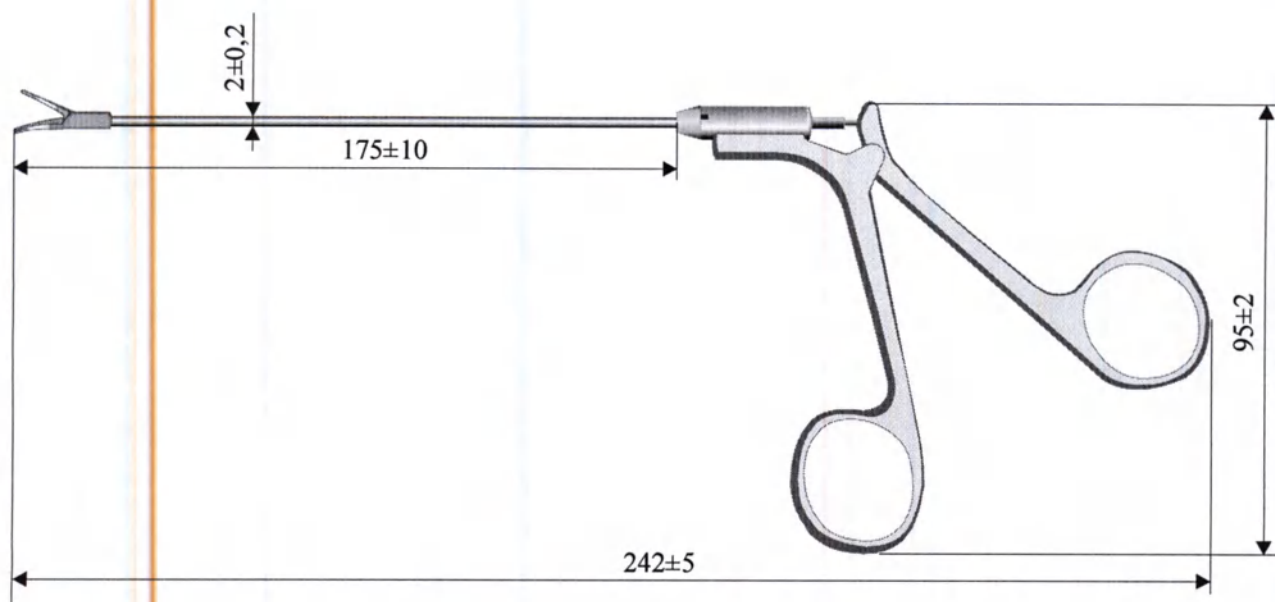
Рисунок 26. Ножницы риноскопические хирургические прямые гибкие



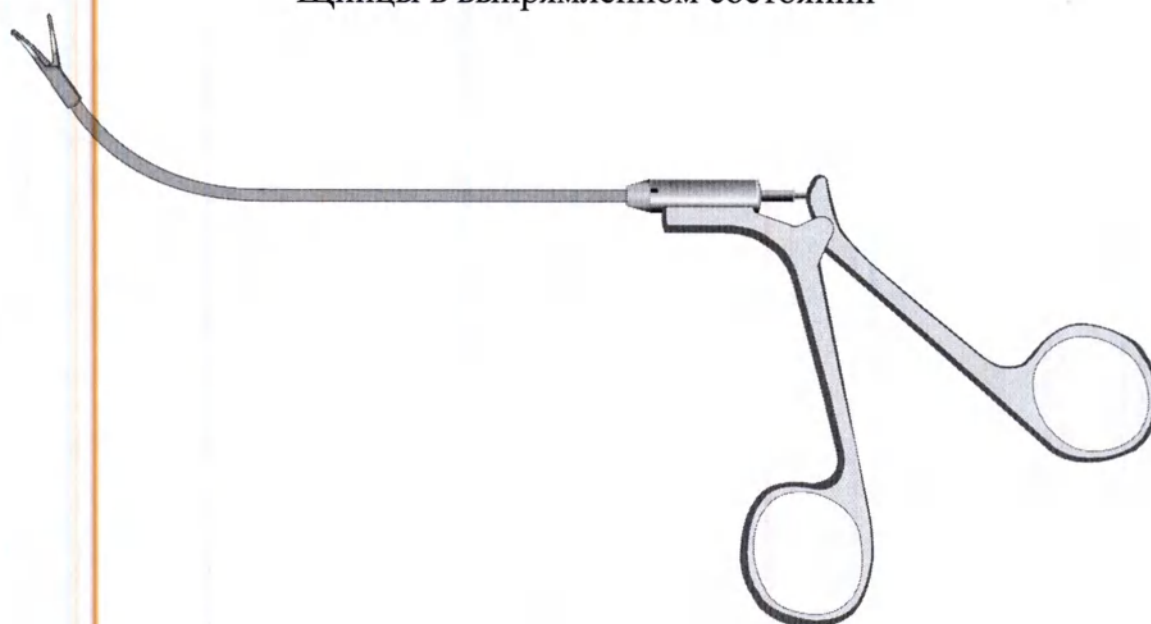
Наименование	Длина рабочей части, А, мм	Длина ножниц, Б, мм
Ножницы риноскопические хирургические левоизогнутые гибкие, длина рабочей части 125мм	125±8	242±10
Ножницы риноскопические хирургические правоизогнутые гибкие, длина рабочей части 125мм		
Ножницы риноскопические хирургические левоизогнутые гибкие, длина рабочей части 175мм	175±10	292±15
Ножницы риноскопические хирургические правоизогнутые гибкие, длина рабочей части 175мм		

Рисунок 27.

Ножницы риноскопические хирургические левоизогнутые гибкие.
Ножницы риноскопические хирургические правоизогнутые гибкие.



Щипцы в выпрямленном состоянии



Щипцы в изогнутом состоянии

Рисунок 28. Щипцы риноскопические анатомические гибкие

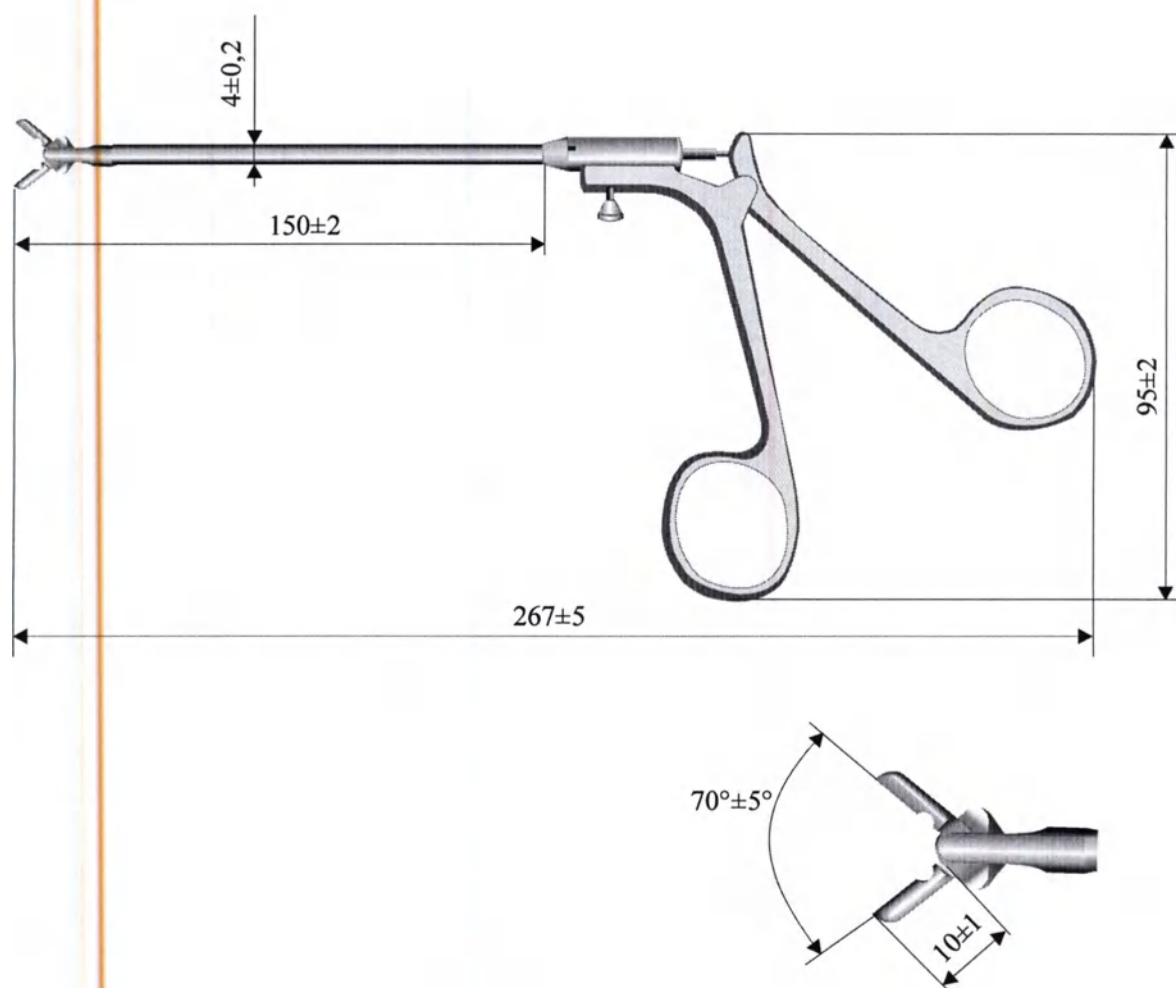
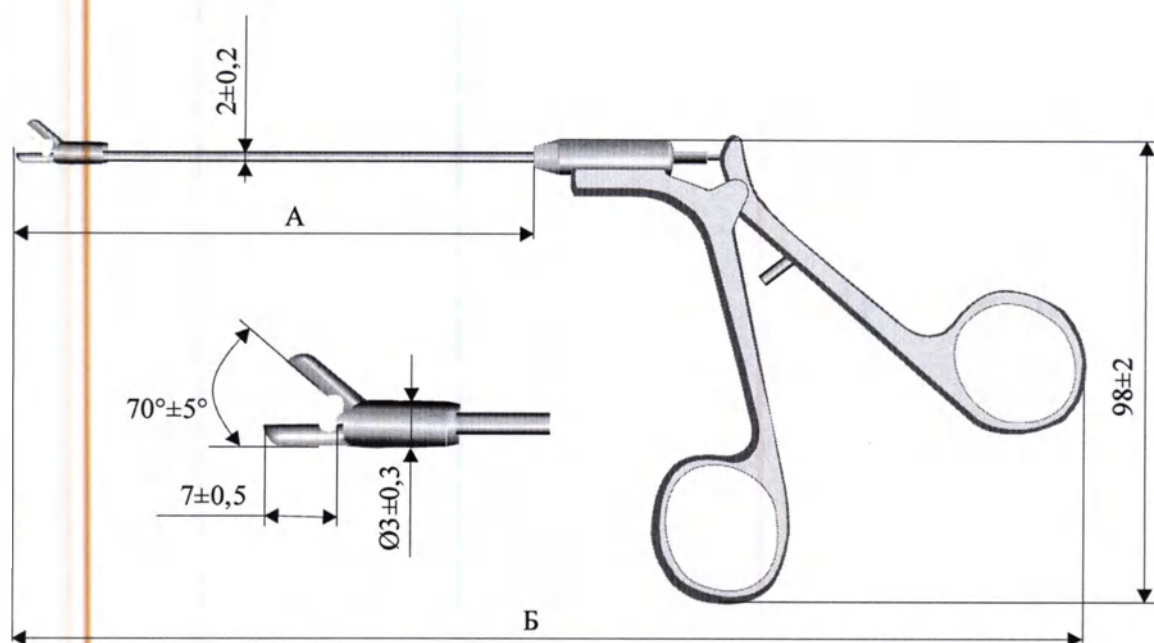
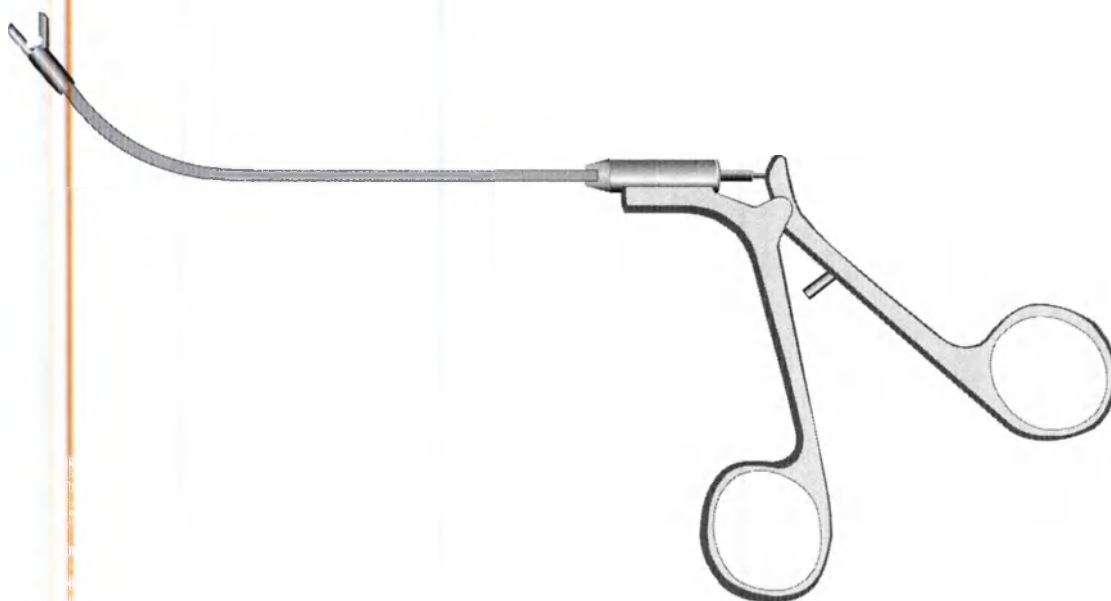


Рисунок 29. Щипцы риноскопические хирургические биопсийные



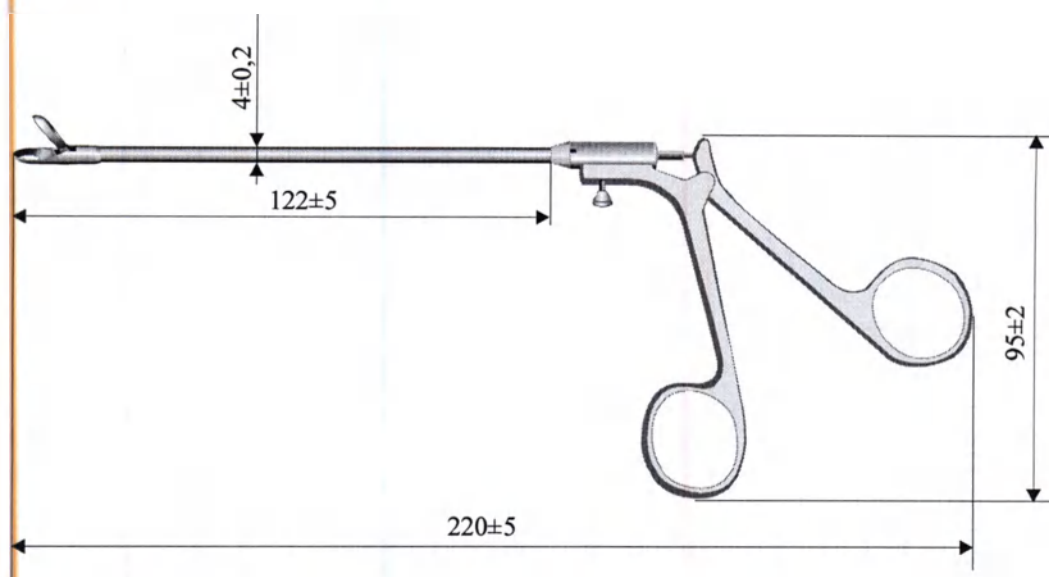
Наименование	Длина рабочей части, А, мм	Длина щипцов, Б, мм
Щипцы риноскопические хирургические биопсийные гибкие, длина рабочей части 125мм	125±8	242±10
Щипцы риноскопические хирургические биопсийные гибкие, длина рабочей части 175мм	175±10	292±15
Щипцы риноскопические хирургические биопсийные гибкие, длина рабочей части 220мм	220±15	337±20

Щипцы в выпрямленном состоянии

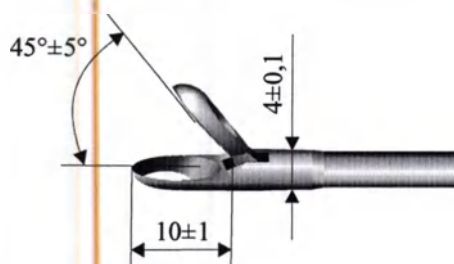


Щипцы в изогнутом состоянии

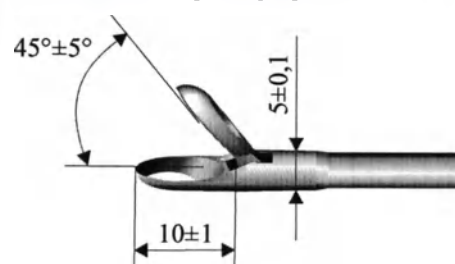
Рисунок 30. Щипцы риноскопические хирургические биопсийные гибкие



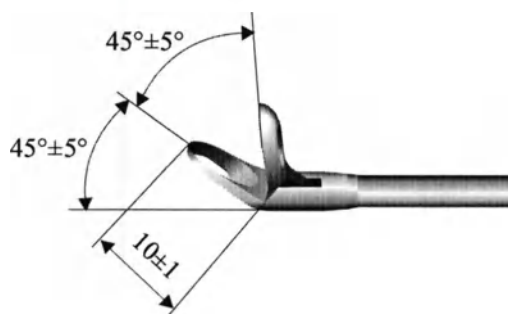
Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Блексли, размер бранш 1



Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Блексли, размер бранш 2



Щипцы риноскопические хирургические назальные угловые 45°, тип Блексли



Щипцы риноскопические хирургические назальные угловые 90°, тип Блексли

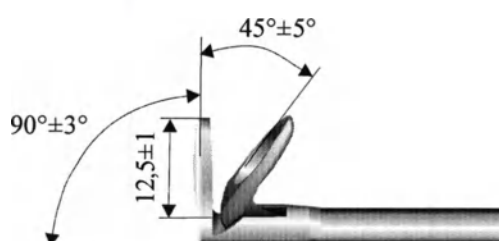
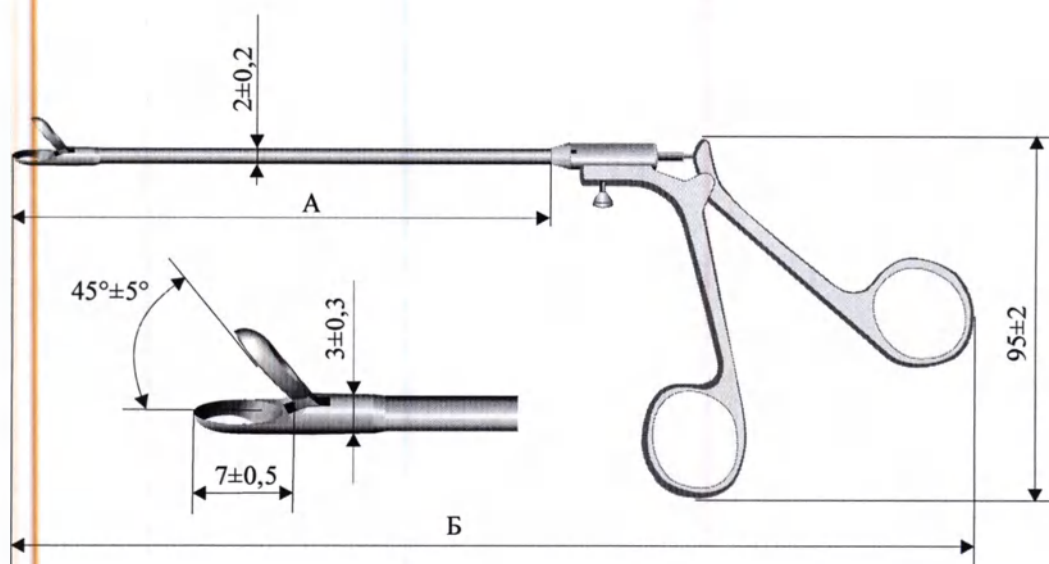
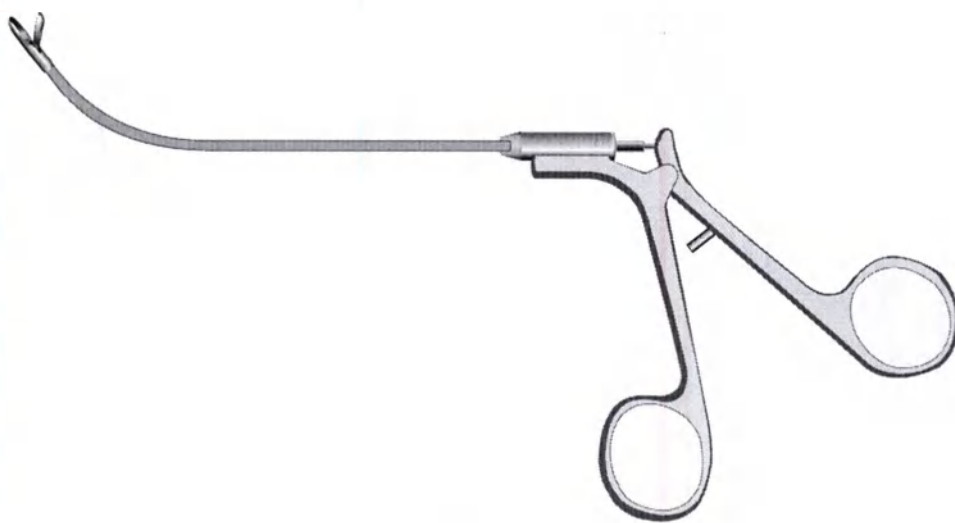


Рисунок 31. Щипцы риноскопические хирургические назальные, типа Блексли



Наименование	Длина рабочей части, А, мм	Длина щипцов, Б, мм
Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Блексли, гибкие, длиной 125мм	125±8	242±10
Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Блексли, гибкие, длиной 175мм	175±10	292±15

Щипцы в выпрямленном состоянии



Щипцы в изогнутом состоянии

Рисунок 32. Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Блексли, гибкие

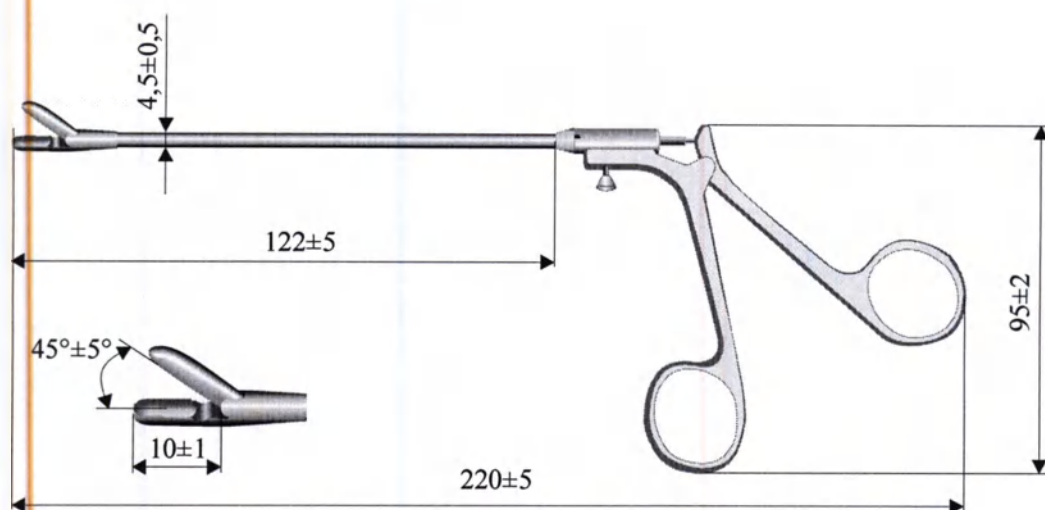


Рисунок 33. Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Такахашаи

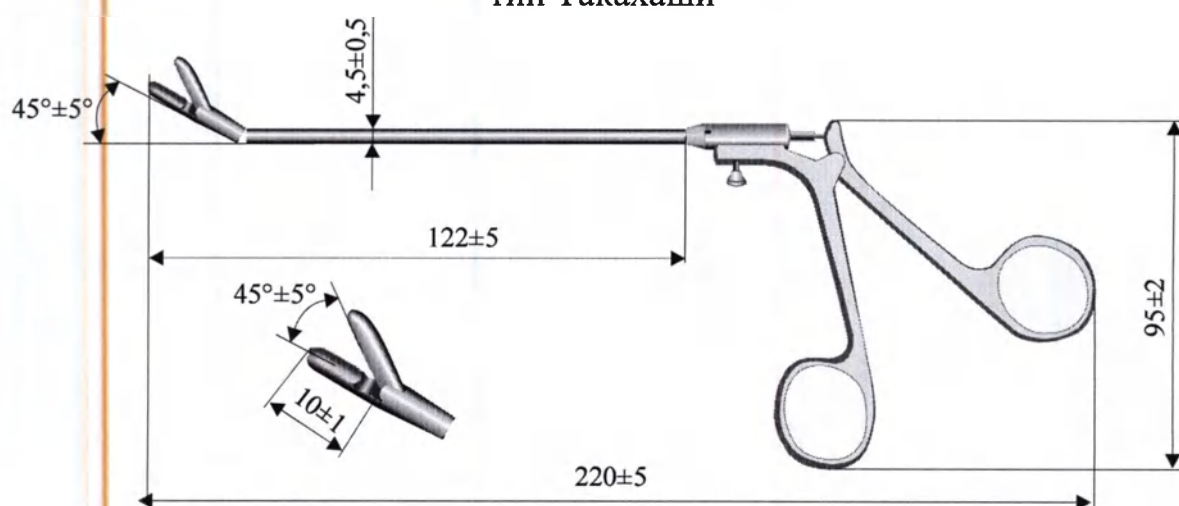


Рисунок 34. Щипцы риноскопические хирургические назальные угловые, тип Такахашаи

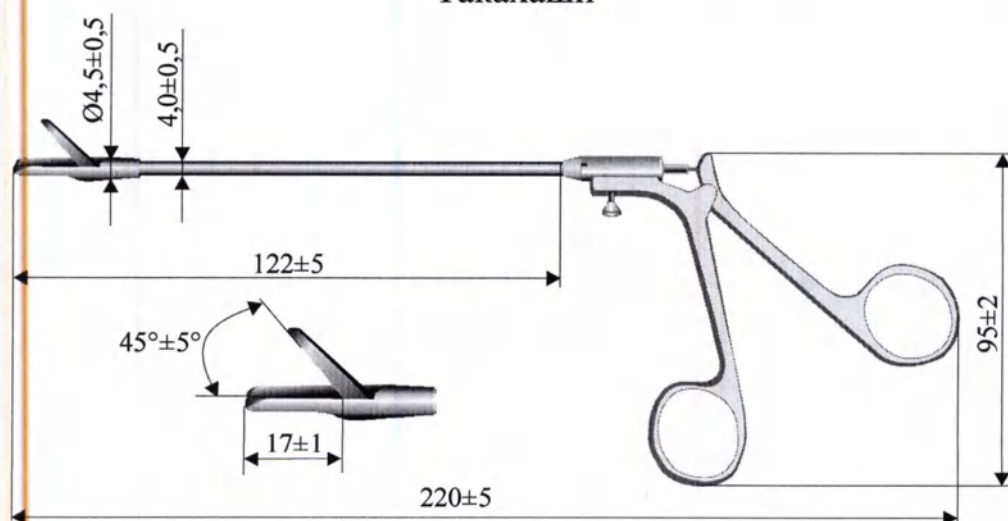


Рисунок 35. Щипцы риноскопические хирургические назальные, тип Страйкен

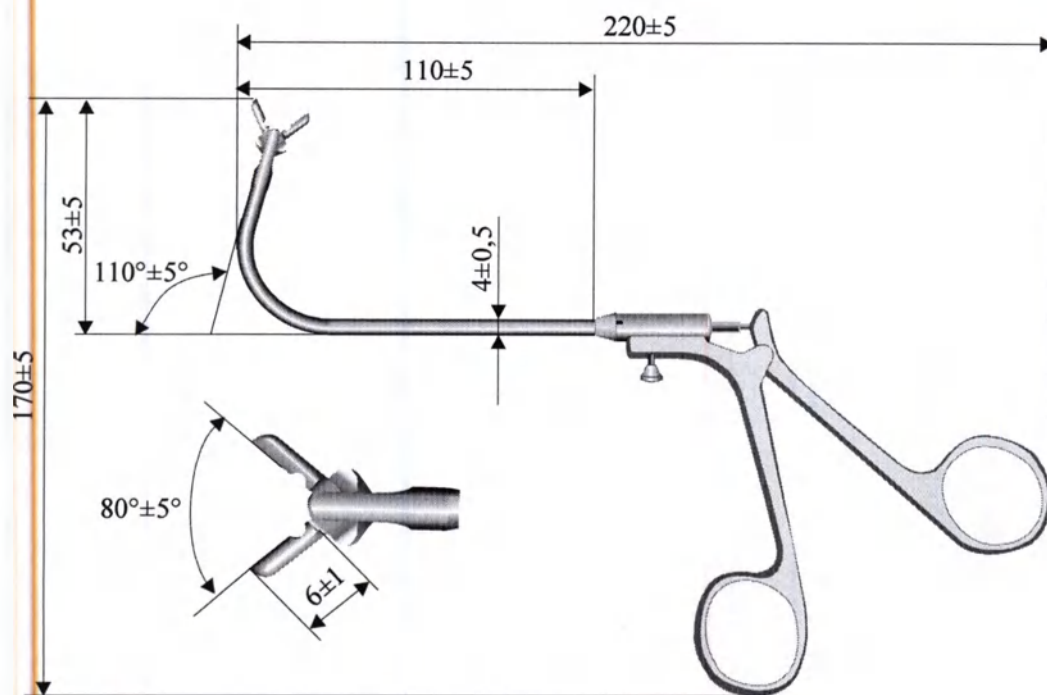


Рисунок 36. Щипцы риноскопические хирургические вертикального раскрытия
бранш, для вертикальных пазух угловые 110°

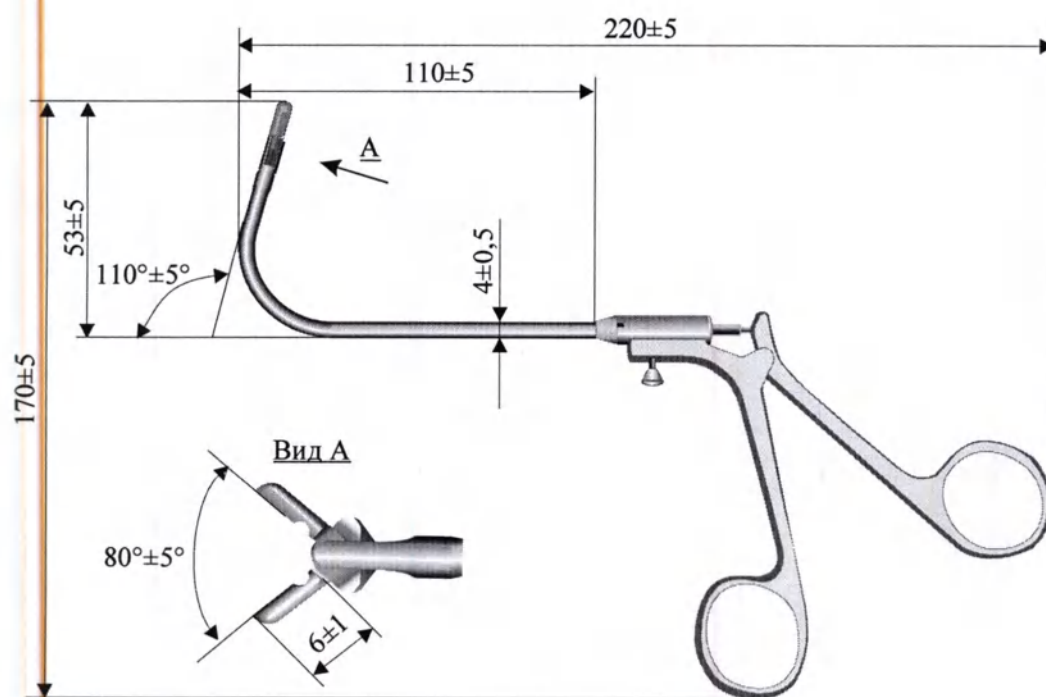


Рисунок 37. Щипцы риноскопические хирургические горизонтального
раскрытия бранш, для вертикальных пазух угловые 110°

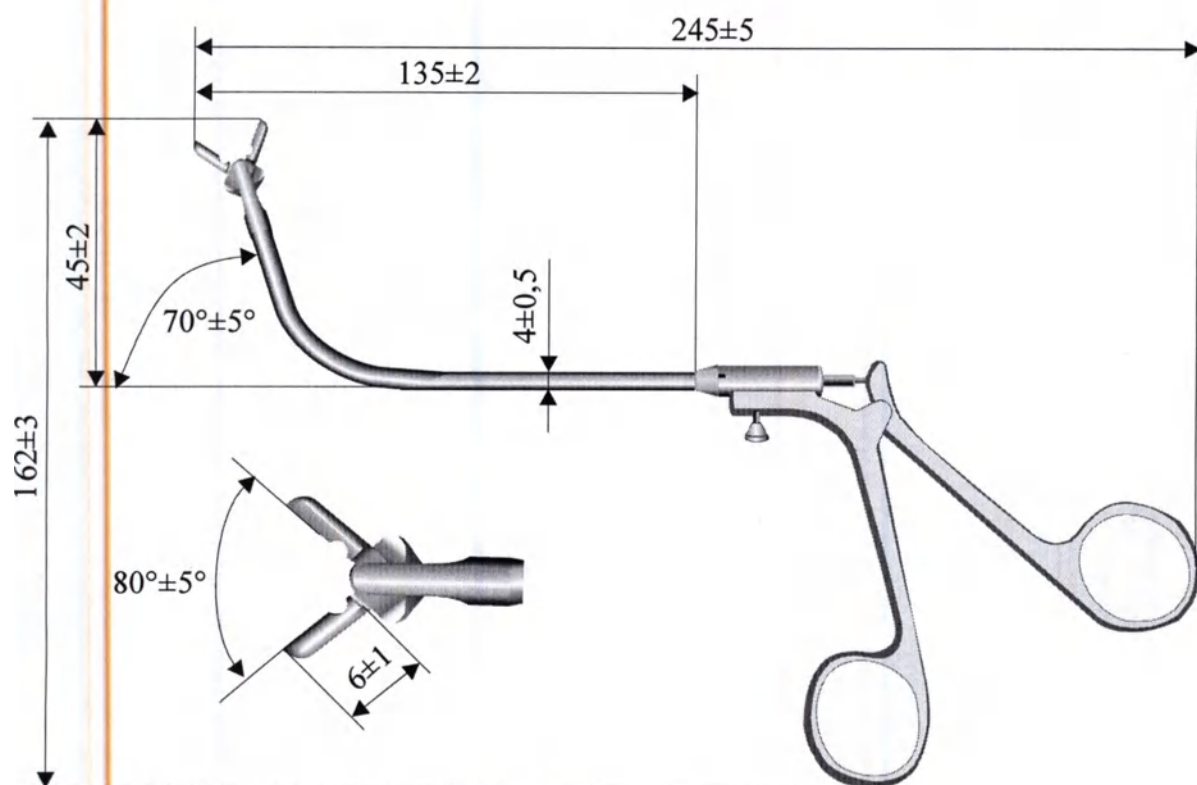


Рисунок 38. Щипцы риноскопические хирургические вертикального раскрытия, для вертикальных пазух угловые 70°

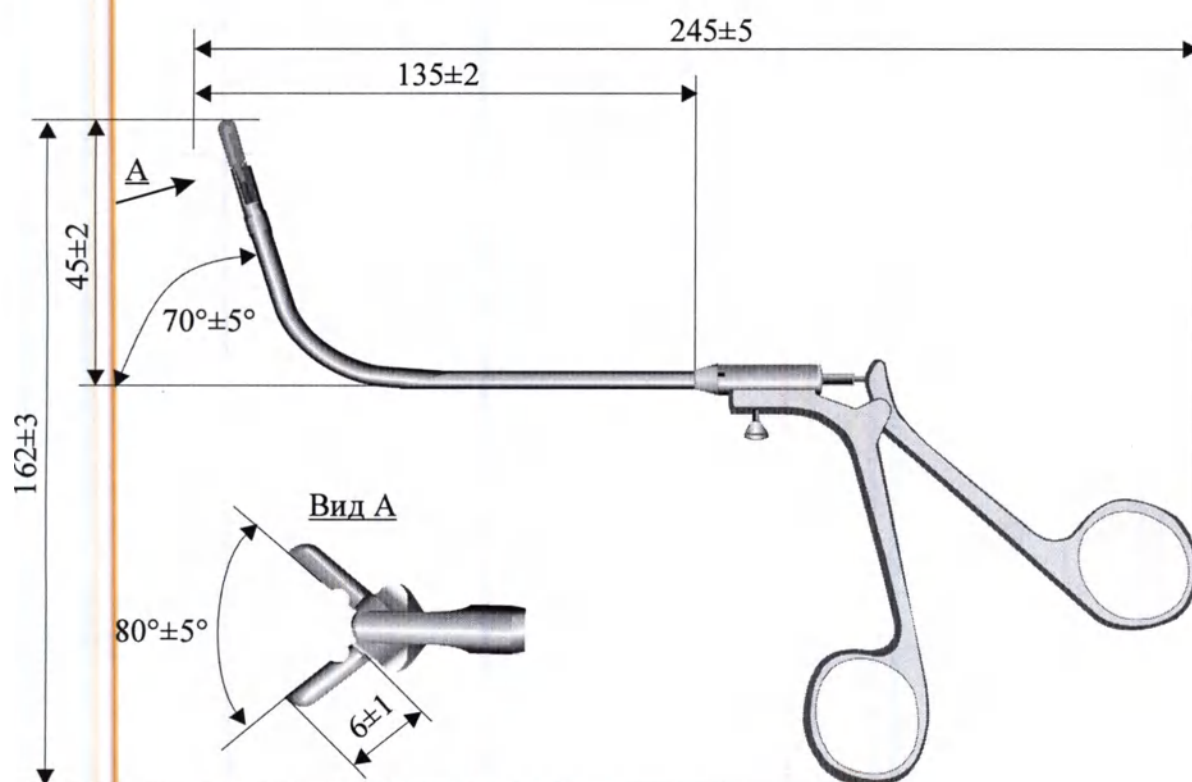


Рисунок 39. Щипцы риноскопические хирургические горизонтального раскрытия, для вертикальных пазух угловые 70°

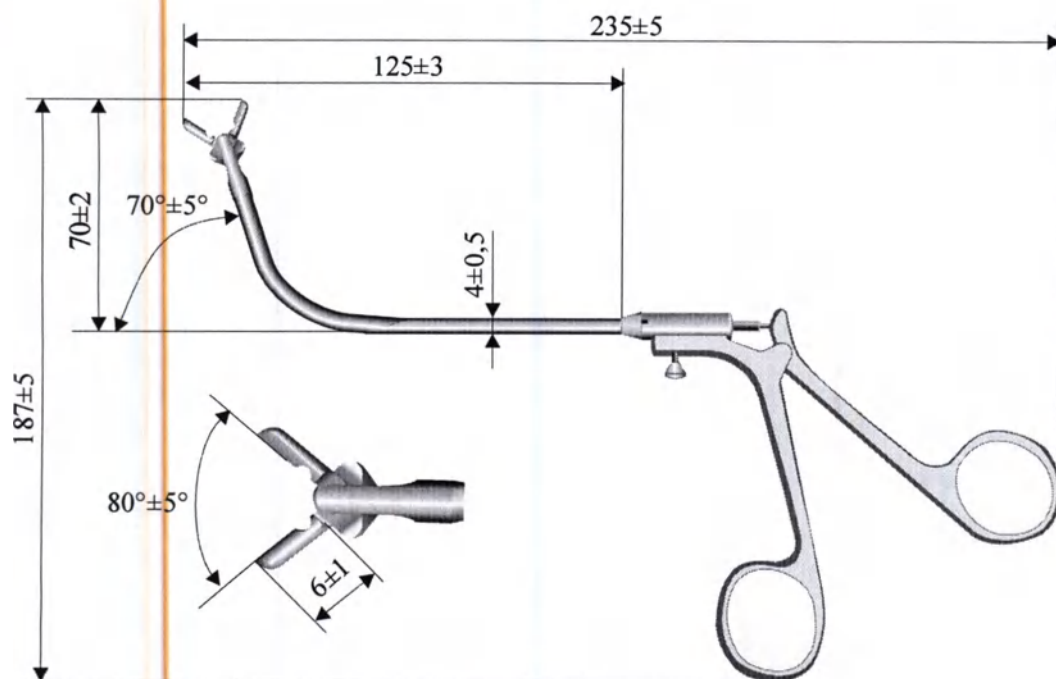


Рисунок 40. Щипцы риноскопические хирургические вертикального раскрытия бранш, удлиненные 70°

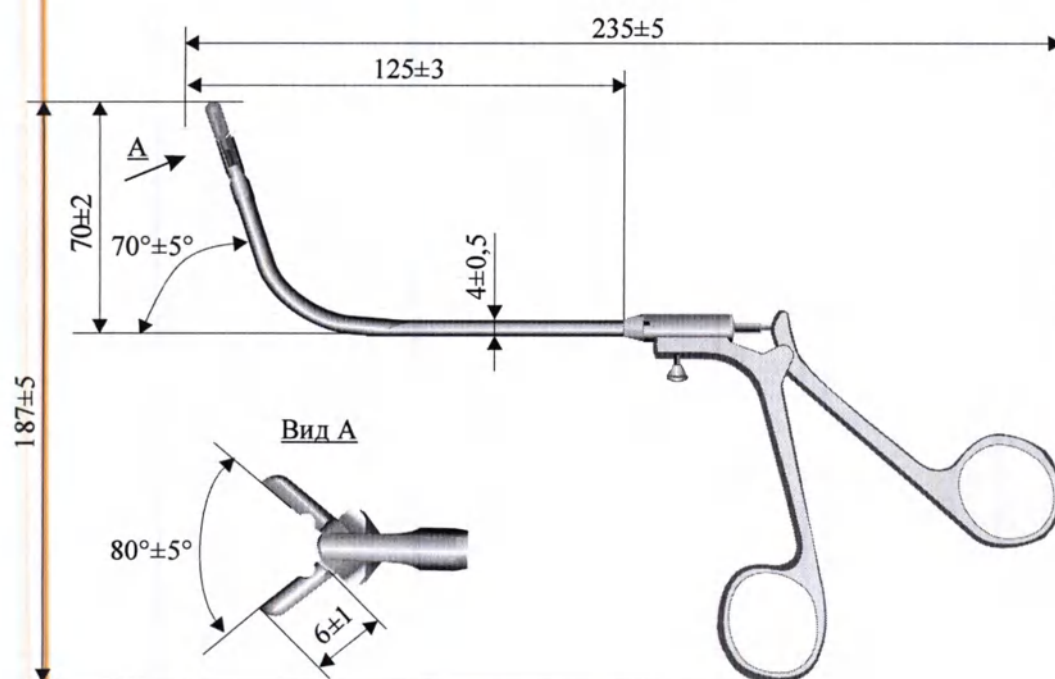


Рисунок 41. Щипцы риноскопические хирургические горизонтального раскрытия бранш, удлиненные 70°

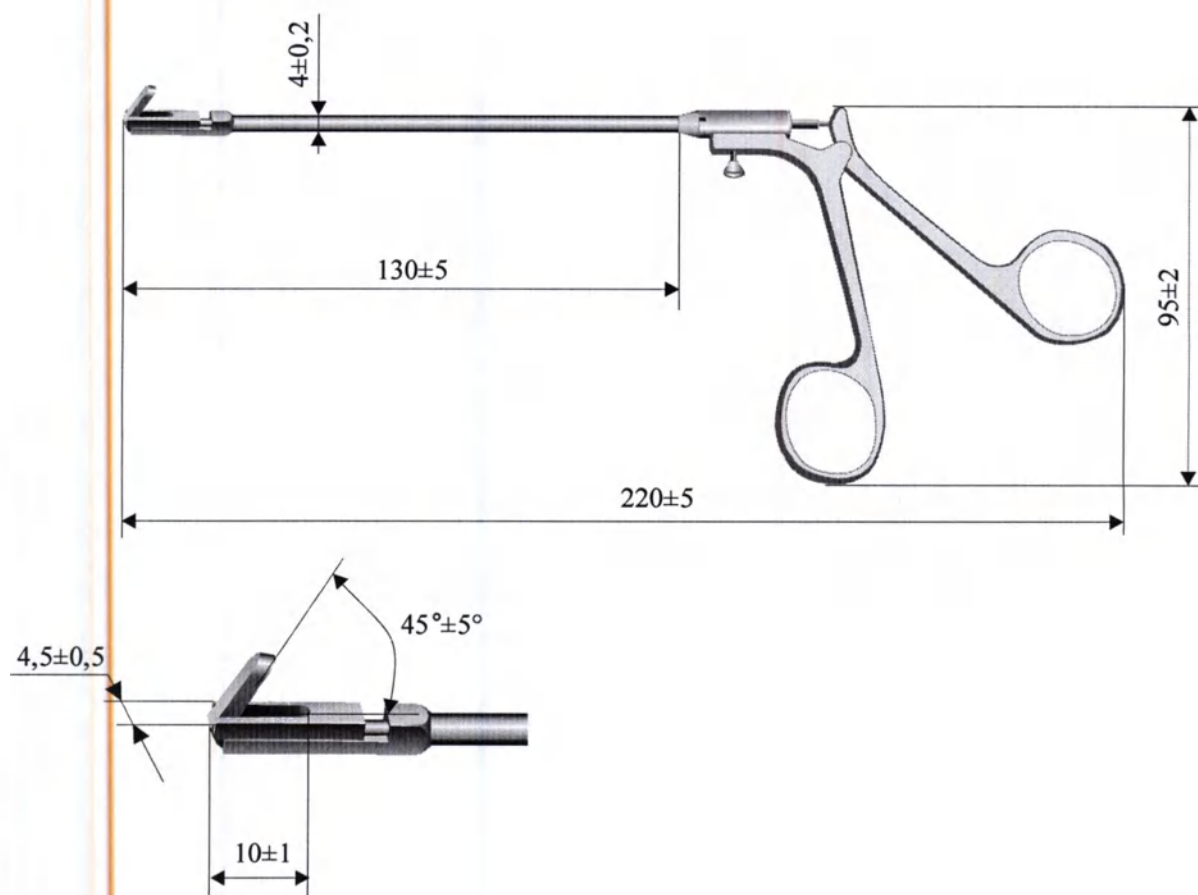
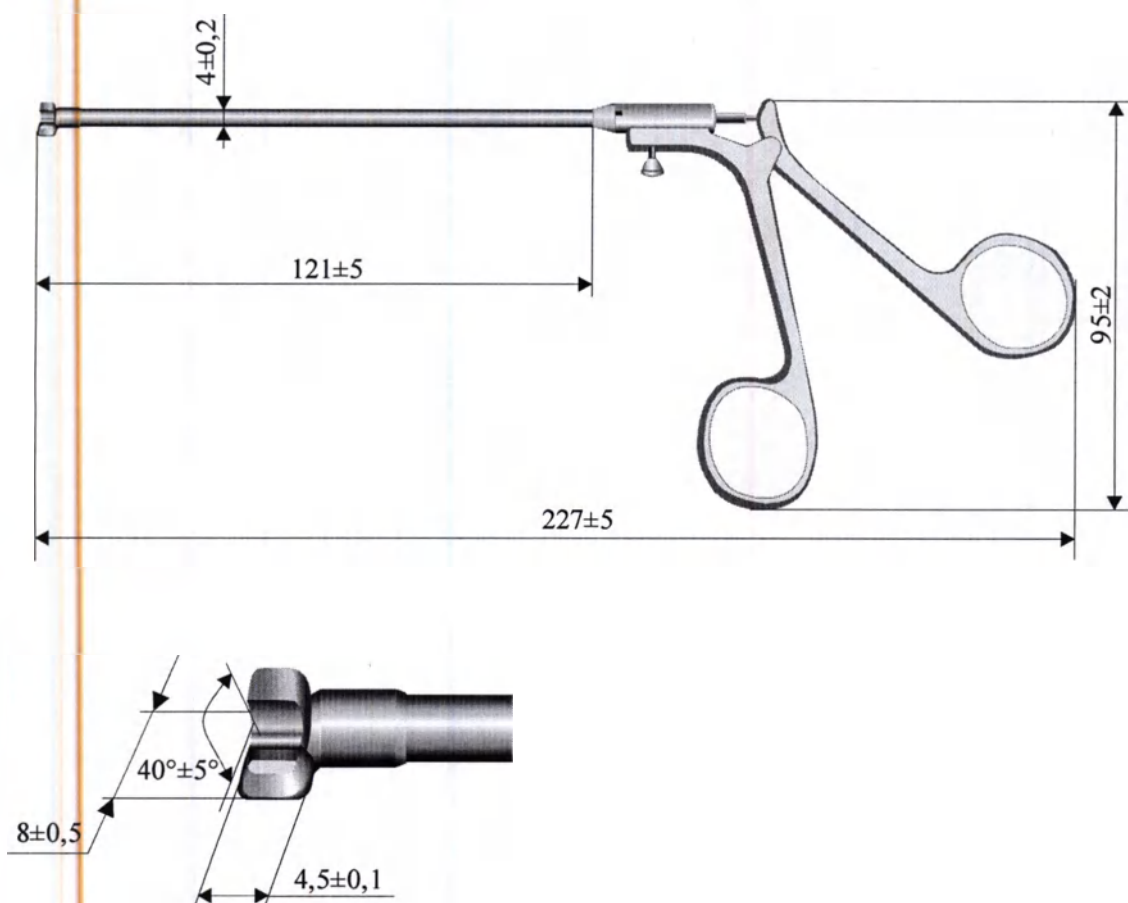
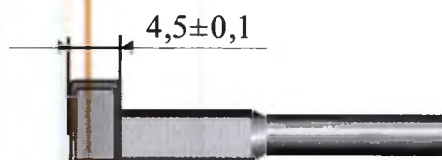


Рисунок 42. Выкусыватель риноскопический хирургический обратный



Выкусыватель боковой
правый (рабочая часть)



Выкусыватель боковой
левый (рабочая часть)

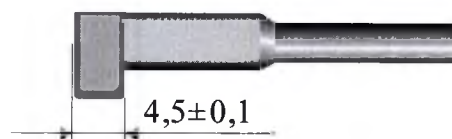


Рисунок 43.

Выкусыватель риноскопический хирургический, боковой правый.
Выкусыватель риноскопический хирургический, боковой левый.

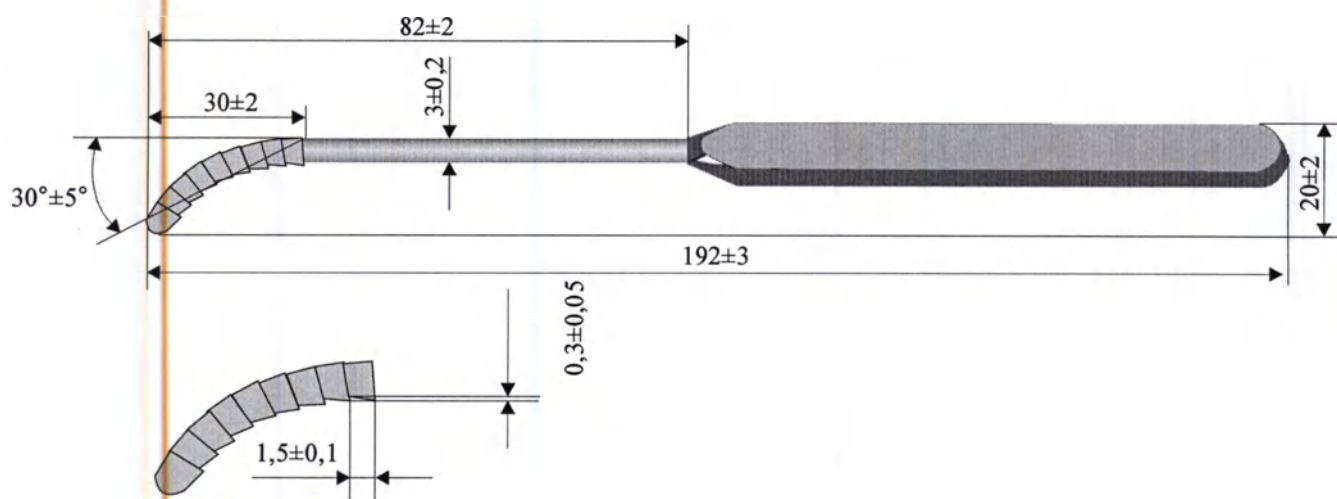


Рисунок 44. Рашпиль с крупной насечкой

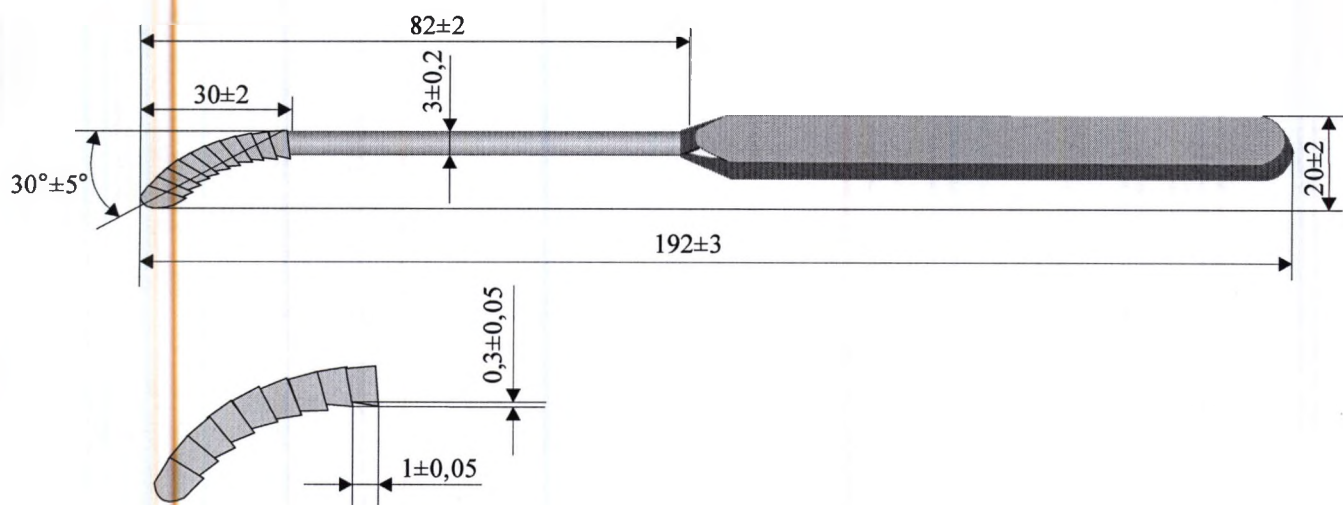


Рисунок 45. Рашпиль с мелкой насечкой

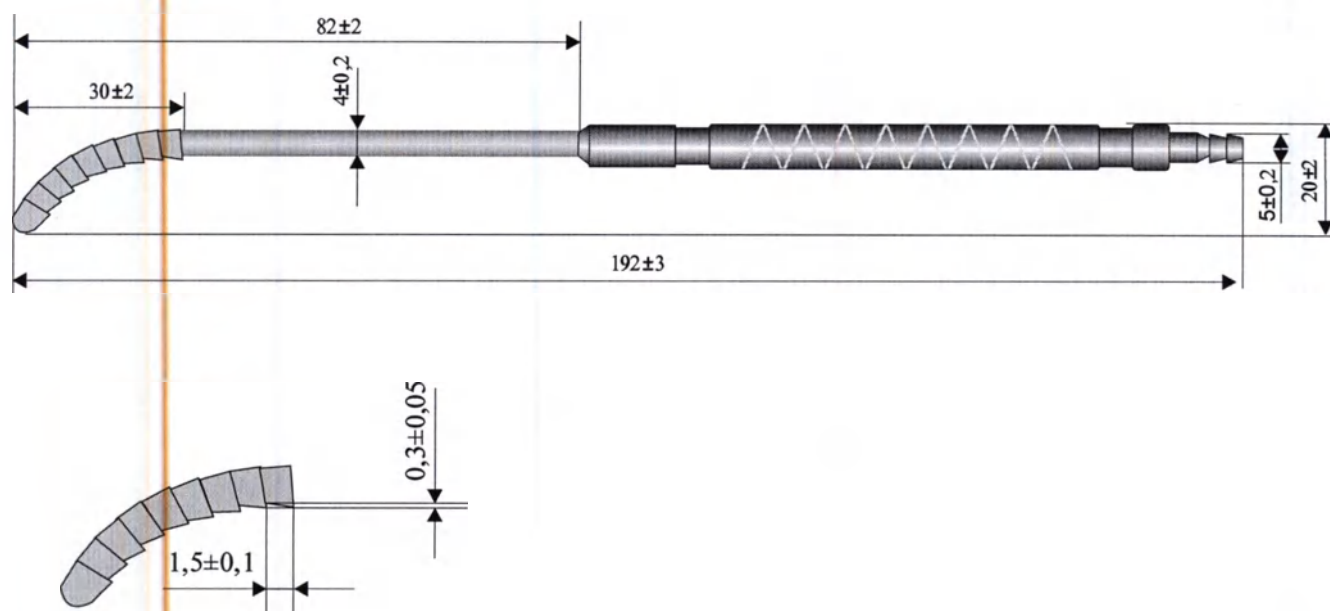


Рисунок 46. Рашпиль с промывным каналом 4мм

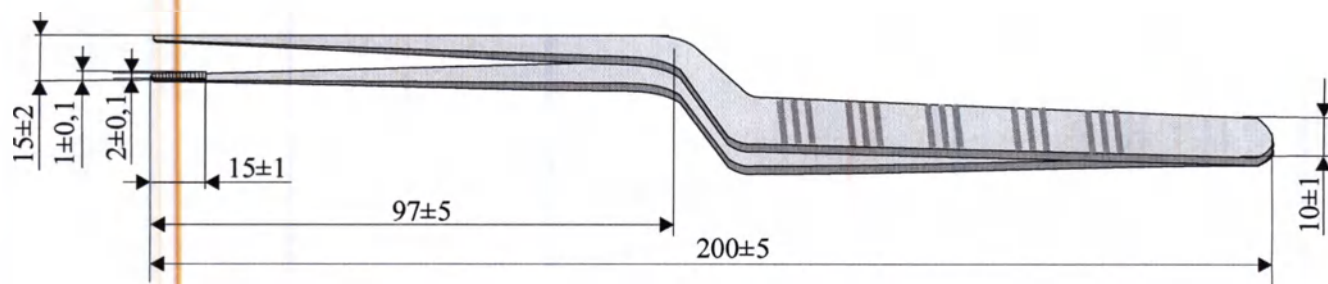


Рисунок 47 Пинцет анатомический 200х1,0

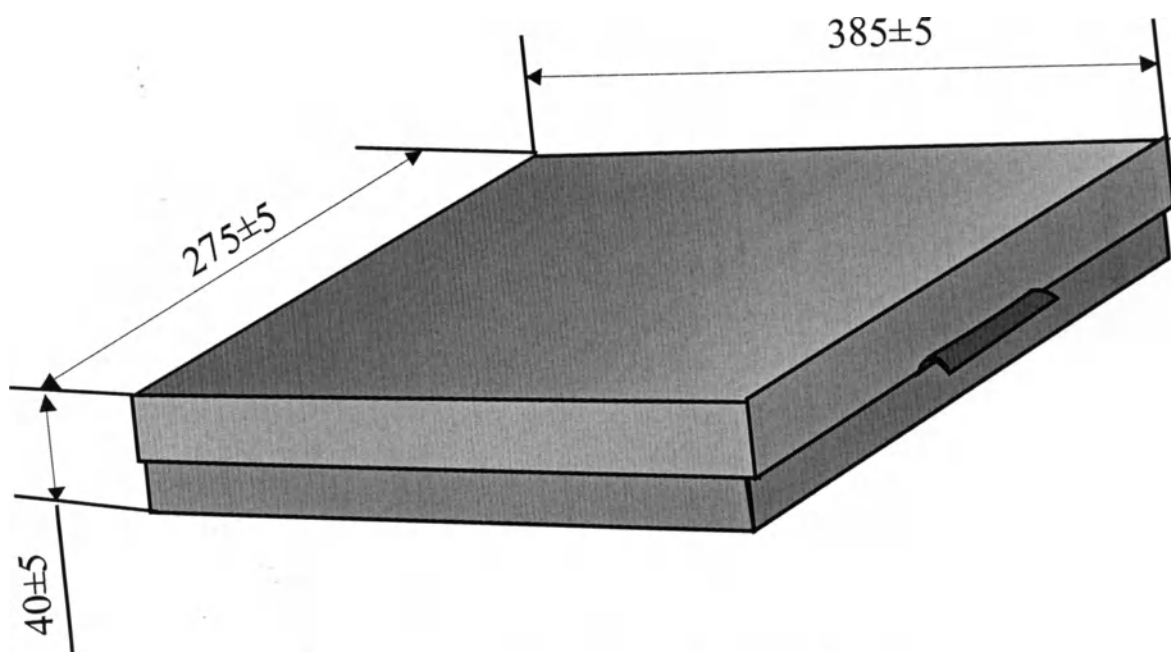


Рисунок 48. Камера-укладка.

Директор
ООО «НПФ МФС» _____ Аглиуллин А.Ф.



Директор ООО «НПФ МФС»



2017 г.

Паспорт
ИГПМ.942415.002 ПС

Паспорт

ИГПМ.942415.002 ПС

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв.№	Инв. № дубл.	Подп. и дата

2017

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с набором хирургических инструментов для риноскопии НХИР – «МФС» (далее – набор инструментов) и удостоверяет приемку отделом технического контроля набора инструментов и гарантии изготовителя.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор хирургических инструментов для риноскопии НХИР – «МФС» по ТУ 32.50.13-007-55933402-2017 предназначен для диагностики и хирургических вмешательств в риноскопии, предполагающих выполнение визуального осмотра, биопсии и устранение паталогических изменений в естественных полостях носовых ходов, пазухах лицевых костей.

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

1.2 Набор инструментов предназначен для применения в клиниках, больницах, госпиталях или в специализированных стационарах, а также в условиях амбулаторно-поликлинических учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10°С до плюс 35°С, относительной влажности до 80% при температуре плюс 25°С и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

Область применения – оториноларингология - эндоскопическая ринопластика.

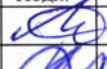
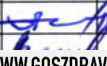
В зависимости от потенциального риска применения набор инструментов относится классу 1 по ГОСТ 31508-2012.

ВНИМАНИЕ!

Перед работой с набором инструментов следует внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации ИГПМ.942415.002 ИЭ.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Набор инструментов соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 21238, ГОСТ 21239, ГОСТ 21240, ГОСТ 21241, ТУ 32.50.13-007-55933402-2017 и комплекта документации ИГПМ.942415.002.

					ИГПМ.942415.002 ПС			
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Набор хирургических инструментов для риноскопии НХИР – «МФС» Паспорт	Литер.	Лист	Листов
Разраб.		Мануйлов				A	2	37
Провер.		Гаптраупов		15.06.17				
Н. контр.		Аксенов		15.06.17		ООО «НПФ МФС»		
00 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

2.2 Габаритные и основные размеры и масса инструментов набора, а также их функциональное назначение приведены в разделе 5 настоящего паспорта.

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

- 2.4. Инструменты набора изготовлены из нержавеющей, коррозионностойких сплавов металлов без покрытия:
- рабочие части инструментов (губки, бранши, острые наконечники, лезвия) из стали 03X11H10M2T2 ТУ 14-1-3568,
 - трубки рабочей части и ручки инструментов, корпус камеры-укладки из стали 12X18H10T ГОСТ 5632-72,
 - тяги инструментов из стали 03X12H8K5M2ТЮ-ВИ (ЗИ-90ВИ) ТУ 14.4-1272.

2.5 Наружные металлические поверхности инструментов набора матовые, кроме поверхностей лезвий скальпелей и ножниц, рабочих частей кюреток и стилетов, рабочих частей выкусывателей и щипцов, поверхностей камеры-укладки, которые выполнены блестящими.

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

2.6 Сварные швы инструментов выполнены лазерным способом в соответствии с технологическим процессом, утвержденным в установленном порядке. Сварные швы инструментов плотные, без трещин и раковин.

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

- соединение ручки скальпеля с лезвием - 50,
- соединение трубки с головкой иглы - 44.

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

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

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

- 2.8 Твердость рабочих частей инструментов составляет, HRCэ:
- из стали 03X11H10M2T2 после термической обработки - 48,0 – 52,0;
 - из стали 03X12H8K5M2ТЮ-ВИ (ЗИ-90ВИ) после термической обработки - 45,0 – 49,0;
 - из стали 12X18H10T без термической обработки (канюли, инструменты для аспирации-ирригации) - 18,0 – 20,0.
 - из стали 12X18H10T после термической обработки (иглы) - 48,0 – 49,0.

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

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

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

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

Замки инструментов обеспечивают легкое открывание и закрывание инструмента двумя пальцами.

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

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

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

2.12.2 Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении отсутствует.

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

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

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

2.13 Боковое смещение концов сомкнутых бранш:

- щипцов (щипцов биопсийных, щипцов типа Блексли, щипцов типа Такахаша, щипцов угловых, щипцов анатомических), кроме щипцов типа Страйкен, не более 0,2 мм,

- пинцетов не более 0,15 мм.

2.14 Смыкание рабочих частей:

- Кромки бранш щипцов (щипцов биопсийных, щипцов типа Блексли, щипцов типа Такахаша, щипцов угловых), кроме щипцов типа Страйкен, смыкаются без просвета.

- Смыкание рабочих частей пинцетов происходит последовательно, начиная от концов пинцетов. Рабочие части пинцетов прилегают по всей длине нарезки при полном смыкании браншей, при этом концы губок не расходятся.

- Рабочие части щипцов анатомических плотно смыкаются на конце.

2.15 Бранши пинцетов упругие.

2.16 Усилие смыкания пинцета не более 8Н.

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

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

2.18 Острые колющей части иглы, скальпеля остроконечного, рабочего наконечника стилетов острое, без заусенцев и деформаций.

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

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

Усилие прокола острием рабочего наконечника стилетов, острием иглы для прокола и дренирования гайморовых пазух картона коробочного толщиной 1,0 мм ГОСТ 7933 не более 50Н.

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

- 2.20 Рабочие части инструментов набора имеют радиус притупления, мм:
- колющих не более 0,03 (острие стилетов, игл),
 - оттесняющих не более 0,3 (элеватор, распатор).

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

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

2.23 Стилеты троакаров перемещаются в трубках канюль легко, без заеданий.

2.24 Внутренняя полость инструментов для аспирации-ирригации, канюль для промывания, элеваторов и рашпилей с промывным каналом герметичная.

2.25 Прохождение жидкости через трубки инструмента для аспирации-ирригации, канюли для промывания происходит в виде струи.

Появление капель жидкости из мест соединений отсутствует.

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

Инъекционная игла кислотостойкая.

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

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

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

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

Инструменты набора выдерживают стерилизацию методом автоклавирования при температуре пара (132 ± 2)°С и давлении (0,20 ± 0,02) МПа в течение (20±2) мин.

Допускается проведение стерилизации инструментов набора химическим методом в растворах препаратов «Виркон», «Сайдекс» или «Глутарал». Цикл обработки необходимо проводить в соответствии с методическими рекомендациями по применению этих препаратов.

Поверхности камеры-укладки устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

2.29 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.

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

2.31 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.

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

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

За критерии предельного состояния инструментов набора принимают:

- затрудненный ход бранш ножниц, щипцов и выкусывателей,
- отсутствие легкого открывания и закрывания инструментов двумя пальцами,
- смещение положения режущих кромок рабочих частей инструментов,
- наличие дефектов режущих кромок ножей, кюреток,
- плохие режущие и выкусывающие свойства ножниц, щипцов и выкусывателей,
- наличие заусенцев и деформаций рабочего наконечника скальпелей и стилетов.

:

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

3.3 Конструкция и технология изготовления набора инструментов обеспечивают соответствие технических характеристик установленным требованиям нормативных документов.

3.4 Инструменты набора коррозионностойкие и изготовлены из нержавеющей, коррозионностойких сплавов металлов без покрытия.

3.5 Поверхности инструментов не имеют вмятин, трещин, царапин, раковин, заусенцев и др. дефектов.

3.6 Троакары устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека по МУ 25.1-001.

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

3.8 Идентификация инструментов набора обеспечивается маркировкой инструмента, упаковки и тары, этикетками с необходимой информацией об изделии и наличием сопроводительной документации (паспорт и инструкция по эксплуатации).

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 В комплект поставки набора инструментов входят изделия, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Масса, г	Количество, штук
Троакары			
1. Троакар риноскопический хирургический с канюлей прямого обзора 4мм	ИГПМ.942244.001	80 ± 5	1
2. Троакар риноскопический хирургический с канюлей прямого обзора 2,7мм	ИГПМ.942244.002	75 ± 5	1
3. Троакар риноскопический хирургический с канюлей бокового обзора 4мм	ИГПМ.942244.001	80 ± 5	1
4. Троакар риноскопический хирургический с канюлей бокового обзора 2,7мм	ИГПМ.942244.002	75 ± 5	1
Иглы			
5. Игла инъекционная риноскопическая хирургическая	ИГПМ.942241.001	4 ± 0,5	1
6. Игла для прокола и дренирования гайморовых пазух	ИГПМ.942241.002	4 ± 0,5	1
Инструменты для аспирации-ирригации			
7. Инструмент для аспирации-ирригации риноскопический хирургический	ИГПМ.942319.008	15 ± 2	1
8. Инструмент для аспирации-ирригации риноскопический хирургический, кр глый	ИГПМ.942273.009	70 ± 5	1
9. Инструмент для аспирации-ирригации риноскопический хирургический, овальный	ИГПМ.942273.009-01	70 ± 5	1
10. Канюля для промывания с делениями 4мм	ИГПМ.942273.010	15 ± 2	1
11. Канюля для промывания с делениями 2,7мм	ИГПМ.942273.010	13 ± 2	1
12. Канюля для промывания атравматичная	ИГПМ.942273.010	15 ± 2	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Масса, г	Количество, штук
Элеваторы, распаторы			
13. Элеватор-распатор риноскопический хирургический дв хсторонний	ИГПМ.942261.001	40 ± 3	1
14. Элеватор однос оронний	ИГПМ.942256.002	110 ± 5	1
15. Ра патор односторонний	ИГПМ.942256.003	110 ± 5	1
16. Элеватор байонетный с промывным каналом	ИГПМ.942256.004	20 ± 2	1
17. Элеватор с промывным каналом	ИГПМ.942256.005	30 ± 2	1
Скальпели			
18. Скальпель риноскопический хирургический серповидный остроконечный	ИГПМ. 942211.001	50 ± 4	1
19. Скальпель риноскопический хирургический серповидный тупоконечный	ИГПМ. 942211.00	50 ± 4	1
20. Скальпель риноскопический хирургиче кий дв сторонни	ИГПМ. 942211.002	50 ± 4	1
21. Скальпель риноскопический хирургический серповидный изогнутый влево	ИГПМ. 942211.002	50 ± 4	1
22. Скальпель риноскопический хирургический серповидный изогнутый вправо	ИГПМ. 942211.002	50 ± 4	1
Кюретки			
23. Кюретка риноскопическая хирургическая ложкообразная круглая	ИГПМ.942221.001	50 ± 4	1
24. Кюретка риноскопическая хирургическая ложкообразная овальная	ИГПМ.942221.0 1	50 ± 4	1
25. Кюретка риноскопическая хирургическая овальная, размер 1	ИГПМ 942221.002	50 ± 4	1
26. Кюретка риноскопическая хирургическая овальная, размер 2	ИГПМ.942221.002	50 ± 4	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Масса, г	Количество, штук
Ножницы			
27. Ножницы риноскопические хирургические прямые	ИГПМ.942212.010	65 ± 5	1
28. Ножницы риноскопические хирургические левоизогнутые	ИГПМ.42212.010-0	65 ± 5	1
29. Ножницы риноскопические хирургические правоизогнутые	ИГПМ.42212.010-02	65 ± 5	1
30. Ножницы риноскопические хирургические прямые гибкие, длина рабочей части 125мм	ИГПМ.42212.010-03	60 ± 5	1
31. Ножницы риноскопические хирургические прямые гибкие, длина рабочей части 175мм	ИГПМ.42212.010-03	60 ± 5	1
32. Ножницы риноскопические хирургические левоизогнутые гибкие, длина рабочей части 125мм	ИГПМ.42212.010-03	60 ± 5	1
33. Ножницы риноскопические хирургические левоизогнутые гибкие, длина рабочей части 175мм	ИГПМ.42212.010-03	60 ± 5	1
34. Ножницы риноскопические хирургические правоизогнутые гибкие, длина рабочей части 125мм	ИГПМ.42212.010-03	60 ± 5	1
35. Ножницы риноскопические хирургические правоизогнутые гибкие, длина рабочей части 175мм	ИГПМ.42212.010-03	60 ± 5	1
36. Ножницы риноскопические пилообразные прямые гибкие	ИГПМ.42212.010-04	60 ± 5	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обо начение документа	Масса, г	Количество, шту
Щипцы			
37. Щипцы риноскопические хирургические биопсийные	ИГПМ.942253.005	65 ± 5	1
38. Щипцы риноскопические хирургические биопсийные гибкие длиной 125мм	ИГПМ.942253.005	55 ± 5	1
39. Щипцы риноскопические хирургические биопсийные гибкие, длиной 175мм	ИГПМ.942253.005	60 ± 5	1
40. Щипцы риноскопические хирургические биопсийные гибкие, длиной 220мм	ИГПМ.942253.005	60 ± 5	1
41. Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Блексли, размер бранш 1	ИГПМ.942253.006-01	65 ± 5	1
42. Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Блексли, размер бранш 2	ИГПМ.942253.006-02	65 ± 5	1
43. Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Блексли, гибкие, длиной 125мм	ИГПМ.942253.006-02	60 ± 5	1
44. Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Блексли, гибкие, длиной 175мм	ИГПМ.942253.006-02	60 ± 5	1
45. Щипцы риноскопические хирургические назальные угловые 45°, тип Блексли	ИГПМ.942253.006-02	65 ± 5	1
46. Щипцы риноскопические хирургические назальные угловые 90°, тип Блексли	ИГПМ.942253.006-02	65 ± 5	1
47. Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Такахаши	ИГПМ.942253.006-03	70 ± 5	1
48. Щипцы риноскопические хирургические назальные угловые, тип Такахаши	ИГПМ.942253.006-03	70 ± 5	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Масса, г	Количество, штук
49. Щипцы риноскопические хирургические назальные, тип Страйкен	ИГПМ.942253.006-04	70 ± 5	1
50. Щипцы риноскопические хирургические вертикального раскрытия бранш, для вертикальных пазух угловые 70°	ИГПМ.942253.006-05	70 ± 5	1
51. Щипцы риноскопические хирургические горизонтального раскрытия бранш, для вертикальных пазух угловые 70°	ИГПМ.942253.006-05	70 ± 5	1
52. Щипцы риноскопические хирургические вертикального раскрытия бранш, для вертикальных пазух угловые 110°	ИГПМ.942253.006-06	70 ± 5	1
53. Щипцы риноскопические хирургические горизонтального раскрытия бранш, для вертикальных пазух угловые 110°	ИГПМ.942253.006-06	70 ± 5	1
54. Щипцы риноскопические хирургические вертикального раскрытия бранш, удлиненные 70°	ИГПМ.942253.006-05	70 ± 5	1
55. Щипцы риноскопические хирургические горизонтального раскрытия бранш, удлиненные 70°	ИГПМ.942253.006-05	70 ± 5	1
56. Щипцы риноскопические анатомические гибкие	ИГПМ.942264.007	60 ± 5	1

Продолжение таблицы 1				
Наименование		Обозначение документа	Масса, г	Количество, штук
Выкусыватели				
57. Выкусыватель риноскопический хирургический обратный		ИГПМ. 42216.005	65 ± 5	1
58. Выкусыватель риноскопический хирургический, боковой левый		ИГПМ.942216.006	65 ± 5	1
59. Выкусыватель риноскопический хирургический, боковой правый		ИГПМ.942216.00	65 ± 5	1
Рашпили				
60. Рашпиль с крупной насечкой		ИГПМ.942214.002	50 ±5	1
61. Рашпиль с мелкой насечкой		ИГПМ.942214.002	5 ±5	1
62. Рашпиль с промывным каналом 4мм		ИГПМ.942214.002	30 ±4	1
Пинцет анатомический				
63. Пинцет анатомический 200x1,0		ИГПМ.942264.003	28 ±3	1
Камера-укладка				
64. Камера-укладка		ИГПМ.942711.001	2525 ± 50	1
Эксплуатационная документация				
65. Инструкция по эксплуатации		ИГПМ.942415.002 ИЭ		1 экз.
66. Паспорт		ИГПМ.942415.002 ПС		1 экз.

5 НАЗНАЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ НАБОРА И ИХ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Троакар риноскопический хирургический с канюлей прямого обзора 4мм, троакар риноскопический хирургический с канюлей бокового обзора 4мм (поз.1 и 3, таблица 1) предназначены для прокола тканей и введения эндоскопа.

- длина – (176 ± 2) мм;
- длина рабочей части канюли – (83 ± 1) мм;
- длина рабочей части стилета – (97 ± 1) мм;
- диаметр рабочей части стилета – $(4,0 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр наружный трубки канюли – $(5,0 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр ручки стилета – $(15,5 \pm 1)$ мм;
- тип колющего наконечника стилета - пирамидальный, три грани;
- масса: поз. 1 – (80 ± 5) г; поз. 3 – (80 ± 5) г.

5.2 Троакар риноскопический хирургический с канюлей прямого обзора 2,7 мм, троакар риноскопический хирургический с канюлей бокового обзора 2,7 мм (поз.2 и 4, таблица 1) предназначены для прокола тканей и введения эндоскопа.

- длина – (176 ± 2) мм;
- длина рабочей части канюли – (83 ± 1) мм;
- длина рабочей части стилета – (97 ± 1) мм;
- диаметр рабочей части стилета – $(2,7 \pm 0,2)$ мм;
- диаметр наружный трубки канюли – $(3,0 \pm 0,2)$ мм;
- диаметр ручки стилета – $(15,5 \pm 1)$ мм;
- тип колющего наконечника стилета - пирамидальный, три грани;
- масса: поз. 2 – (75 ± 5) г; поз. 4 – (75 ± 5) г.

5.3 Игла инъекционная риноскопическая хирургическая (поз. 5, таблица 1) предназначена для введения лекарственных жидкостей подкожно, внутримышечно и (или) внутривенно.

- длина – (131 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (101 ± 2) мм;
- длина колющей части - (13 ± 1) мм;
- диаметр колющей части - $(0,9 \pm 0,1)$ мм;
- масса – $(4 \pm 0,5)$ г.

5.4 Игла для прокола и дренирования гайморовых пазух (поз. 6, таблица 1) предназначен для для прокола и дренирования гайморовых пазух.

- длина – (100 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (75 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(2 \pm 0,5)$ мм;
- масса – $(4 \pm 0,5)$ г.

					ИГПМ.942415.002 ПС	Лист
						14
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5.5 Инструмент для аспирации-ирригации риноскопический хирургический (поз. 7, таблица 1) предназначен для одновременной подачи и отсасывания жидкости для промывания оперируемой полости.

- длина – (150 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (102 ± 5) мм;
- ширина рабочей части – $(4,5 \pm 0,5)$ мм;
- масса – (15 ± 2) г.

5.6 Инструмент для аспирации-ирригации риноскопический хирургический, круглый и инструмент для аспирации-ирригации риноскопический хирургический, овальный (поз.8 и 9, таблица 1) предназначены для одновременной подачи и отсасывания жидкости для промывания оперируемой полости.

- длина – (210 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (145 ± 2) мм;
- размер рабочей части:
поз.8 - диаметр (20 ± 1) мм; высота (19 ± 1) мм;
поз.9 – малая полуось овала (23 ± 1) мм; большая полуось овала (25 ± 1) мм; высота (19 ± 1) мм;
- диаметр наконечника для подсоединения трубок - $(5,0 \pm 0,5)$ мм;
- масса: поз.8 – (70 ± 5) г; поз.9 – (70 ± 5) г.

5.7 Канюля для промывания с делениями 4мм и канюля для промывания с делениями 2,7мм (поз.10 и поз.11, таблица 1) предназначены для промывания раны.

- длина – (160 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (110 ± 3) мм;
- расстояние между делениями $(10 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр рабочей части: поз.10 - $(4 \pm 0,5)$ мм; поз.11 - $(2,7 \pm 0,3)$ мм;
- диаметр наконечника для подсоединения трубок - $(6,0 \pm 0,3)$ мм;
- масса: поз.10 – (15 ± 2) г; поз.11 – (13 ± 2) г.

5.8 Канюля для промывания атравматичная (поз.12, таблица 1) предназначена для промывания раны.

- длина – (113 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (104 ± 3) мм;
- диаметр трубки рабочей части - $(4 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр оливы рабочей части - (6 ± 1) мм;
- диаметр наконечника для подсоединения трубок - $(5,0 \pm 0,5)$ мм;
- масса – (15 ± 2) г.

5.9 Элеватор-распатор риноскопический хирургический двухсторонний (поз.13, таблица 1) предназначен для соскабливания надкостницы от кости, отсепаровки твердого неба и отслойки тканей.

- длина – (200 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (55 ± 3) мм;
- диаметр трубки рабочей части - $(4,5 \pm 0,5)$ мм;
- ширина рабочей части: $(4,5 \pm 0,25)$ мм; $(3,2 \pm 0,25)$ мм;
- длина наконечников рабочей части - $(10,0 \pm 0,5)$ мм;
- масса – (40 ± 3) г.

5.10 Элеватор односторонний (поз. 14, таблица 1) предназначен для отсепаровки твердого неба и отслойки тканей.

- длина – (260 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (160 ± 3) мм;
- длина рабочего наконечника – (20 ± 1) мм;
- ширина рабочего наконечника – (8 ± 1) мм;
- масса – (110 ± 5) г.

5.11 Распатор односторонний (поз.15, таблица 1) предназначен для соскабливания надкостницы от кости.

- длина – (275 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (175 ± 3) мм;
- длина рабочего наконечника – (30 ± 2) мм;
- ширина рабочего наконечника – (8 ± 1) мм;
- масса – (110 ± 5) г.

5.12 Элеватор байонетный с промывным каналом (поз.16, таблица 1) предназначен для отсепаровки твердого неба и отслойки тканей, промывания оперируемой полости.

- длина – (230 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (120 ± 3) мм;
- ширина рабочего наконечника – $(3,5 \pm 0,25)$ мм;
- диаметр штуцера промывного канала – $(6,5 \pm 0,2)$ мм;
- масса – (20 ± 2) г.

5.13 Элеватор с промывным каналом (поз. 17, таблица 1) предназначен для отсепаровки твердого неба и отслойки тканей, промывания оперируемой полости.

- длина – (245 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (120 ± 2) мм;
- длина рабочего наконечника – $(10 \pm 0,3)$ мм;
- ширина рабочего наконечника – $(4,0 \pm 0,25)$ мм;
- диаметр штуцера промывного канала – $(5,0 \pm 0,2)$ мм;
- масса – (30 ± 2) г.

5.14 Скальпель риноскопический хирургический серповидный остроконечный и скальпель риноскопический хирургический серповидный тупоконечный (поз. 18 и поз.19, таблица 1) предназначен для рассечения мягких тканей.

- длина – (195 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (85 ± 5) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- толщина лезвия – $(1,3 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – (10 ± 1) мм;
- масса – (50 ± 4) г.

5.15 Скальпель риноскопический хирургический двусторонний (поз. 20, таблица 1) предназначен для рассечения мягких тканей.

- длина – (194 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (84 ± 2) мм;
- ширина лезвия – $(3 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(4,5 \pm 0,5)$ мм;
- толщина лезвия – $(1,0 \pm 0,1)$ мм;
- масса – (50 ± 4) г.

5.16 Скальпель риноскопический хирургический серповидный изогнутый влево и скальпель риноскопический хирургический серповидный изогнутый вправо (поз. 21 и поз.22, таблица 1) предназначен для рассечения мягких тканей.

- длина – (195 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (85 ± 5) мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(10 \pm 0,5)$ мм;
- радиус изгиба лезвия – (25 ± 2) мм;
- масса – (50 ± 4) г.

5.17 Кюретка риноскопическая хирургическая ложкообразная круглая (поз. 23, таблица 1) предназначена для соскабливания слизистой, частиц костной ткани и надкостницы.

- длина – (194 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (84 ± 2) мм;
- диаметр наконечника рабочей части – $(4,5 \pm 0,5)$ мм;
- угол изгиба рабочего наконечника – $40^\circ \pm 3^\circ$;
- масса – (50 ± 4) г.

5.18 Кюретка риноскопическая хирургическая ложкообразная овальная (поз. 24, таблица 1) предназначена для соскабливания слизистой, частиц костной ткани и надкостницы.

- длина – (193 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (84 ± 2) мм;
- размер наконечника рабочей части: длина $(6 \pm 0,5)$ мм, ширина $(3 \pm 0,5)$ мм;
- угол изгиба рабочего наконечника – $40^\circ \pm 3^\circ$;
- масса – (50 ± 4) г.

5.19 Кюретка риноскопическая хирургическая овальная, размер 1 (поз. 25, таблица 1) предназначена для соскабливания слизистой, частиц костной ткани и надкостницы.

- длина – (187 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (77 ± 2) мм;
- размер наконечника рабочей части: длина $(9 \pm 0,5)$ мм, ширина $(5 \pm 0,5)$ мм;
- угол изгиба рабочего наконечника – $30^\circ \pm 2^\circ$;
- масса – (50 ± 4) г.

5.20 Кюретка риноскопическая хирургическая овальная, размер 2 (поз. 26, таблица 1) предназначена для соскабливания слизистой, частиц костной ткани и надкостницы.

- длина – (192 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (82 ± 2) мм;
- размер наконечника рабочей части:
длина $(14 \pm 0,5)$ мм, ширина $(7,5 \pm 0,5)$ мм;
- угол изгиба рабочего наконечника – $30^\circ \pm 2^\circ$;
- масса – (50 ± 4) г.

5.21 Ножницы риноскопические хирургические прямые, ножницы риноскопические хирургические левоизогнутые и ножницы риноскопические хирургические правоизогнутые (поз. 27, поз.28, поз.29, таблица 1), предназначены для рассечения мягких тканей встречным движением рабочих частей.

- длина общая - (242 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (126 ± 5) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей трубки – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвий – (15 ± 2) мм;
- ширина лезвий – $(3,5 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия губок – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (65 ± 5) г.

					ИГТИМ.942415.002 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		18

5.22 Ножницы риноскопические хирургические прямые гибкие, длина рабочей части 125 мм, ножницы риноскопические хирургические левоизогнутые гибкие, длина рабочей части 125 мм и ножницы риноскопические хирургические правоизогнутые гибкие, длина рабочей части 125 мм (поз. 30, поз.32, поз.34, таблица 1), предназначены для рассечения мягких тканей встречным движением рабочих частей.

- длина общая - (242 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (125 ± 8) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей рубки – $(2 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(5 \pm 0,5)$ мм;
- ширина лезвия – $(2,0 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия губок – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (60 ± 5) г.

5.23 Ножницы риноскопические хирургические прямые гибкие, длина рабочей части 175 мм, ножницы риноскопические хирургические левоизогнутые гибкие, длина рабочей части 175 мм и ножницы риноскопические хирургические правоизогнутые гибкие, длина рабочей части 175 мм (поз. 31, поз.33, поз.35, таблица 1), предназначены для рассечения мягких тканей встречным движением рабочих частей.

- длина общая - (292 ± 10) мм;
- длина рабочей части – (175 ± 10) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей рубки – $(2 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия $(5 \pm 0,5)$ мм;
- ширина лезвия – $(3,5 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия губок – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (60 ± 5) г.

5.24 Ножницы риноскопические пилообразные прямые гибкие (поз.36, таблица 1), предназначены для рассечения мягких тканей и хрящей.

- длина общая - (290 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (190 ± 5) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей рубки – $(3 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(5 \pm 0,5)$ мм;
- угол раскрытия губок – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (60 ± 5) г.

5.25 Щипцы риноскопические хирургические биопсийные (поз.37, таблица 1) предназначены для взятия мягких тканей для биопсии.

- длина – (267 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (150 ± 2) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – (4 ± 0,2) мм;
- длина бранш – (10 ± 1,0) мм;
- угол раскрытия бранш – (70 ± 5)°;
- масса – (65 ± 5) г.

5.26 Щипцы риноскопические хирургические биопсийные гибкие, длиной 125 мм, щипцы риноскопические хирургические биопсийные гибкие, длиной 175мм и щипцы риноскопические хирургические биопсийные гибкие, длиной 220мм (поз. 38, поз.39 и поз.40, таблица 1) предназначены для взятия мягких тканей для биопсии.

- длина общая: (242 ± 10)/(292 ± 15)/(337 ± 20) мм;
- длина рабочей части: (125 ± 8) / (175 ± 10) / (220 ± 15) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр трубки рабочей части – (2 ± 0,2) мм;
- диаметр бранш рабочей части – (3 ± 0,3) мм;
- длина бранш – (7,0 ± 0,5) мм;
- угол раскрытия бранш – (70 ± 5)°;
- масса: поз.38 – (55 ± 5) г, поз.39 – (60 ± 5) г, поз.40 – (60 ± 5) г.

5.27 Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Блексли, размер бранш 1 (поз.41, таблица 1) предназначены для захватывания выкусываемой части ткани с последующим ее срезанием и перемещением.

- длина общая – (220 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (122 ± 5) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей трубки – (4 ± 0,2) мм;
- диаметр бранш – (4 ± 0,1) мм;
- длина бранш – (10 ± 1) мм;
- угол раскрытия бранш – (45 ± 5)°;
- масса – (65 ± 5) г.

5.28 Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Блексли, размер бранш 2 (поз.42, таблица 1) предназначены для захватывания выкусываемой части ткани с последующим ее срезанием и перемещением.

- длина общая – (220 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (122 ± 5) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей трубки – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- диаметр бранш – $(5 \pm 0,1)$ мм;
- длина бранш – (10 ± 1) мм;
- угол раскрытия бранш – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (65 ± 5) г.

5.29 Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Блексли, гибкие, длиной 125 мм и щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Блексли, гибкие, длиной 175 мм (поз.43 и поз.44, таблица 1) предназначены для захватывания выкусываемой части ткани с последующим ее срезанием и перемещением.

- длина общая: поз.43 - (242 ± 10) мм, поз.44 - (292 ± 15) мм;
- длина рабочей части: поз.43 - (125 ± 8) мм, поз.44 - (175 ± 10) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей трубки – $(2 \pm 0,2)$ мм;
- диаметр бранш – $(3 \pm 0,1)$ мм;
- длина бранш – $(7 \pm 0,5)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (60 ± 5) г.

5.30 Щипцы риноскопические хирургические назальные угловые 45° , тип Блексли (поз.45, таблица 1) предназначены для захватывания выкусываемой части ткани с последующим ее срезанием и перемещением.

- длина общая - (220 ± 5) мм;
- длина рабочей части - (122 ± 5) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей трубки – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- ширина бранш – $(4 \pm 0,1)$ мм;
- длина бранш – (10 ± 1) мм;
- угол отклонения бранш относительно оси – $(45 \pm 5)^\circ$;
- угол раскрытия бранш – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (65 ± 5) г.

5.31 Щипцы риноскопические хирургические назальные угловые 90°, тип Блексли (поз.46, таблица 1) предназначены для захватывания выкусываемой части ткани с последующим ее срезанием и перемещением.

- длина общая - (220 ± 5) мм;
- длина рабочей части - (122 ± 5) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей трубки – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- ширина бранш – $(4 \pm 0,1)$ мм;
- длина бранш – $(12,5 \pm 1)$ мм;
- угол отклонения бранш относительно оси – $(90 \pm 5)^\circ$;
- угол раскрытия бранш – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (65 ± 5) г.

5.32 Щипцы риноскопические хирургические назальные прямые, тип Такахаши (поз.47, таблица 1) предназначены для захватывания выкусываемой части ткани с последующим ее срезанием и перемещением.

- длина общая - (220 ± 5) мм;
- длина рабочей части - (122 ± 5) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей трубки – $(4,5 \pm 0,5)$ мм;
- длина бранш – (10 ± 1) мм;
- ширина бранш – $(4,5 \pm 0,5)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (70 ± 5) г.

5.33 Щипцы риноскопические хирургические назальные угловые, тип Такахаши (поз.48, таблица 1) предназначены для захватывания выкусываемой части ткани с последующим ее срезанием и перемещением.

- длина общая - (220 ± 5) мм;
- длина рабочей части - (122 ± 5) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей трубки – $(4,5 \pm 0,5)$ мм;
- длина бранш – (10 ± 1) мм;
- ширина бранш – $(4,5 \pm 0,5)$ мм;
- угол отклонения бранш относительно оси трубки рабочей части – $(45 \pm 5)^\circ$;
- угол раскрытия бранш – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (70 ± 5) г.

5.34 Щипцы риноскопические хирургические назальные, тип Страйкен (поз.49, таблица 1) предназначены для захватывания выкусываемой части ткани с последующим ее срезанием и перемещением.

- длина общая - (220 ± 5) мм;
- длина рабочей части - (122 ± 5) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей трубки – $(4,0 \pm 0,5)$ мм;
- длина бранш – (17 ± 1) мм;
- ширина бранш – $(4,5 \pm 0,5)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (70 ± 5) г.

5.35 Щипцы риноскопические хирургические вертикального раскрытия бранш, для вертикальных пазух угловые 70° и щипцы риноскопические хирургические горизонтального раскрытия бранш, для вертикальных пазух угловые 70° (поз. 50 и поз.51, таблица 1) предназначены для захватывания выкусываемой части ткани с последующим ее срезанием и перемещением при манипуляциях в верхнечелюстных и лобных пазухах.

- длина общая - (245 ± 5) мм;
- длина рабочей части - (135 ± 2) мм;
- длина рабочей части после изгиба - (45 ± 2) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей трубки – $(4,0 \pm 0,5)$ мм;
- длина бранш – (6 ± 1) мм;
- ширина бранш – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- угол изгиба трубки рабочей части – $(70 \pm 5)^\circ$;
- угол раскрытия бранш – $(80 \pm 5)^\circ$;
- масса – (70 ± 5) г.

5.36 Щипцы риноскопические хирургические вертикального раскрытия бранш, для вертикальных пазух угловые 110° и щипцы риноскопические хирургические горизонтального раскрытия бранш, для вертикальных пазух угловые 110° (поз.52 и поз.53, таблица 1) предназначены для захватывания выкусываемой части ткани с последующим ее срезанием и перемещением при манипуляциях в верхнечелюстных и лобных пазухах.

- длина общая - (220 ± 5) мм;
- длина рабочей части - (110 ± 5) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей трубки – $(4,0 \pm 0,5)$ мм;
- длина бранш – (6 ± 1) мм;
- ширина бранш – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- угол изгиба трубки рабочей части – $(110 \pm 5)^\circ$;
- угол раскрытия бранш – $(80 \pm 5)^\circ$;
- масса: – (70 ± 5) г.

5.37 Щипцы риноскопические хирургические вертикального раскрытия бранш, удлинённые 70° и щипцы риноскопические хирургические горизонтального раскрытия бранш, удлинённые 70° (поз.54 и поз.55, таблица 1) предназначены для захватывания выкусываемой части ткани с последующим ее срезанием и перемещением.

- длина общая - (235 ± 5) мм;
- длина рабочей части - (125 ± 3) мм;
- длина рабочей части после изгиба - (70 ± 2) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей трубки – $(4,0 \pm 0,5)$ мм;
- длина бранш – (6 ± 1) мм;
- ширина бранш – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- угол изгиба трубки рабочей части – $(70 \pm 5)^\circ$;
- угол раскрытия бранш – $(80 \pm 5)^\circ$;
- масса – (70 ± 5) г.

5.38 Щипцы риноскопические анатомические гибкие (поз.56, таблица 1) предназначены для захвата и разделения тканей.

- длина общая - (242 ± 5) мм;
- длина рабочей части - (175 ± 10) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей трубки – $(2,0 \pm 0,2)$ мм;
- длина бранш – (9 ± 2) мм;
- ширина рабочих бранш – $(3 \pm 0,2)$ мм;
- угол изгиба трубки рабочей части – $(70 \pm 5)^\circ$;
- угол раскрытия бранш – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (60 ± 5) г.

5.39 Выкусыватель риноскопический хирургический обратный (поз.57, таблица 1) предназначены для выкусывания мягких тканей и хрящей.

- длина – (220 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (130 ± 5) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- длина бранш – (10 ± 1) мм;
- ширина бранш – $(4,5 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр рабочей трубки – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (65 ± 5) г.

5.40 Выкусыватель риноскопический хирургический боковой левый и выкусыватель риноскопический хирургический боковой правый (поз.58 и поз.59, таблица 1) предназначены для выкусывания частиц мягких тканей и хрящей.

- длина – (227 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (121 ± 5) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр трубки рабочей части – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- ширина рабочей части – $(4,5 \pm 0,1)$ мм;
- длина рабочей части – $(8 \pm 0,5)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(40 \pm 5)^\circ$;
- масса – (65 ± 5) г.

5.41 Рашпиль с крупной насечкой (поз.60, таблица 1) предназначен для обработки хрящевых и костных поверхностей.

- длина общая - (192 ± 3) мм;
- длина рабочей части - (82 ± 2) мм;
- диаметр трубки рабочей части – $(3,0 \pm 0,2)$ мм;
- ширина, диаметр рабочей части с насечкой – $(3,0 \pm 0,2)$ мм;
- длина рабочей части с насечкой – $(30,0 \pm 2,0)$ мм;
- шаг насечки рабочей части – $(1,5 \pm 0,1)$ мм;
- отклонение рабочей части относительно оси – $(20,0 \pm 2,0)$;
- масса – (50 ± 5) г.

					ИГПМ.942415.002 ПС	Лист
						25
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5.42 Рашпиль с мелкой насечкой (поз.61, таблица 1) предназначены для обработки хрящевых и костных поверхностей.

- длина общая - (192 ± 3) мм;
- длина рабочей части - (82 ± 2) мм;
- диаметр трубки рабочей части – $(3,0 \pm 0,2)$ мм;
- ширина, диаметр рабочей части с насечкой – $(3,0 \pm 0,2)$ мм;
- длина рабочей части с насечкой – $(30,0 \pm 2,0)$ мм;
- шаг насечки рабочей части – $(1,0 \pm 0,05)$ мм;
- отклонение рабочей части относительно оси – $(20,0 \pm 2,0)$;
- масса – (50 ± 5) г.

5.43 Рашпиль с промывным каналом 4 мм (поз.62, таблица 1) предназначен для обработки хрящевых и костных поверхностей и промывания оперируемой полости.

- длина общая - (192 ± 3) мм;
- длина рабочей части - (82 ± 2) мм;
- диаметр трубки рабочей части – $(2,7 \pm 0,2)$ мм;
- ширина, диаметр рабочей части с насечкой – $(3,0 \pm 0,2)$ мм;
- длина рабочей части с насечкой – $(30,0 \pm 2,0)$ мм;
- шаг насечки рабочей части – $(1,5 \pm 0,1)$ мм;
- отклонение рабочей части относительно оси – $(20,0 \pm 2,0)$ мм;
- диаметр патрубка промывного канала – $(5,0 \pm 0,2)$ мм;
- масса – (30 ± 4) г.

5.44 Пинцет анатомический 200х1,0 (поз.63, таблица 1) предназначен для захвата и удержания нежных биологических тканей, перевязочных материалов.

- длина общая - (200 ± 5) мм;
- длина рабочей части - (97 ± 5) мм;
- длина рабочих губок с насечкой – $(15,0 \pm 1,0)$ мм;
- ширина рабочих губок с насечкой – $(1,0 \pm 0,1)$ мм;
- расстояние между концами рабочих губок – (15 ± 2) мм;
- ширина ручек – (10 ± 1) мм;
- масса – (28 ± 3) г.

5.45 Камера-укладка (поз.64, таблица 1) предназначена для хранения и транспортирования инструментов набора.

- длина – (385 ± 5) мм;
- высота – (40 ± 5) мм;
- ширина – (275 ± 2) мм;
- масса – (2525 ± 50) г.

6 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

6.1 Маркировка набора инструментов наносится на инструменты набора, на ярлыки, вкладываемые в индивидуальную упаковку инструментов, на этикетки групповой тары и на транспортную упаковку набора инструментов в соответствии с конструкторской документацией и ГОСТ 19126.

6.2 На каждом инструменте маркировка нанесена лазерным способом на нерабочих частях:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер инструмента;
- квартал (одна цифра) и год выпуска (две последние цифры).

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

6.3 На ярлыке, вкладываемом в потребительскую упаковку инструментов набора, указано:

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

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

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя (или предприятия, комплектующего набор инструментов);
- наименование набора инструментов;
- обозначение технических условий;
- дата упаковки;
- число инструментов в упаковке.

6.5 Маркировка транспортной упаковки содержит:

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

6.6 Упаковка набора инструментов соответствует требованиям конструкторской документации на набор инструментов, а также ГОСТ 19126. В ящик вкладывается упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

6.7 Инструменты набора, кроме камеры-укладки, по 1 шт. должны быть уложены в индивидуальную упаковку, представляющую собой футляр из полиэтиленовой пленки марки Т по ГОСТ 10354

Футляры с инструментами и эксплуатационная документация должны быть уложены в групповую тару – картонные коробки по ГОСТ 12301, или картонные ящики по ГОСТ 9142 и предохранены от перемещений.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 Подготовка изделия к использованию.

7.1.1 Перед использованием набора инструментов необходимо провести расконсервацию 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, чтобы избежать появления на поверхностях инструментов царапин и деформации.

7.2 Предварительная очистка, дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация.

7.2.1 Перед каждым использованием инструментов набора необходимо проводить цикл обработки, состоящий из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. Цикл обработки инструментов необходимо проводить только в разобранном состоянии.

7.2.2 Цикл обработки инструментов необходимо проводить в следующей последовательности: предварительная очистка, дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация в соответствии с режимами по МУ-287-113 –98:

7.2.2.1 Предварительную очистку проводят химическим методом ручным способом. Инструменты замачиваются в 0,5% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-88 (5 г на 1 л воды), выдерживаются 15 минут, тщательно моются щетками для удаления загрязнений.

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

7.2.2.3 Предстерилизационная очистка проводится в разобранном виде в растворе 3% перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (Лотос, Астра) по ГОСТ 25644, начальная температура раствора 50°. Инструменты выдерживают в растворе 15 минут, затем тщательно промывают в этом же растворе ершами, щетками по 0,5 минут на каждый инструмент. После чего промывают в проточной воде в течение 10 минут, вытирают, просушивают (можно с помощью термовентилятора), каналы продувают резиновой грушей или шприцем.

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

7.2.2.5 Допускается проведение цикла обработки инструментов набора химическим методом в растворах препаратов “Виркон”, “Сайдекс” или “Глутарал”.

При использовании для дезинфекции таких препаратов, как «Сайдекс» и «Виркон» отпадает необходимость в предстерилизационной обработке.

При проведении стерилизации химическим методом по ее завершении инструменты набора промывают в стерильной емкости с дистиллированной водой.

7.2.2.6 Камеру-укладку необходимо подвергать дезинфекции пятикратным протиранием наружных поверхностей салфеткой из марли по ГОСТ 9412-93, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-88 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 с интервалом между протираниями 15 минут. Салфетка должна быть отжата.

7.3 Порядок работы с набором инструментов приведен в инструкции по эксплуатации ИГПМ.942415.002 ИЭ, входящей в комплект поставки набора инструментов.

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.

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

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

Срок хранения без консервации – 1 год.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора инструментов требованиям технических условий ТУ 32.50.13-007-55933402-2017 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 «НПФ МФС»,
Россия, 420126, Республика Татарстан,
г. Казань, проспект Победы, дом 39, кв.69,
тел./факс +7 843 298-64-48.
E-mail: mfsmed@mail.ru

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;
- в постгарантийный период эксплуатации – на договорной основе.

10.3 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 2.

Таблица 2

Дата	Количество часов работы инструментов набора с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, применяемые по рекламации	Примечание

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 32.50.13-007-55933402-2017.

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.

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

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия
ТУ 32.50.13-007-55933402-2017

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

15 ХРАНИЕНИЕ

Таблица 3

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

16 ПЕМОHT

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

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

16.2 Сведения о произведенном ремонте

		№ _____
наименование изделия	обозначение	заводской номер

предприятие, дата

Наработка 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 32.50.13-007-55933402-2017.

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

Лист регистрации изменений

[illegible]

					ИГПМ.942415.002 ПС	Лист
						37
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

прошнуровано и скреплено печатью

37 (тридцать семь) листов

Директор

ООО «НПФ МФС»

Аглиуллин А.Ф.

