

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПФ МФС»



А.Ф.Аглиуллин

«08» февраля 2017 г.

**НАБОР ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ
АРТРОСКОПИИ НХИА – «МФС»**

**Паспорт
ИГПМ.942415.001 ПС**

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв.№	г/инв. № д/инв.	г/подл. и дата

2017

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор хирургических инструментов для артроскопии НХИА – «МФС» по ТУ 9437-006-55933402-2016 предназначен для проведения диагностики и хирургических вмешательств на крупных суставах в артроскопии.

Набор инструментов работает под контролем жестких артроскопов 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 при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°С, относительной влажности до 80% при температуре плюс 25°С и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

Область применения – артроскопия.

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.942415.001 ИЭ.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Набор инструментов соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 21238, ГОСТ 21239, ГОСТ 21240, ТУ 9437-006-55933402-2016 и комплекта документации ИГПМ.942415.001.

Изм. № 001
Взам. инв. № 001
Инв. № дубл.
Подпись и дата
Изм. № 001

					ИГПМ.942415.001 ПС						
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Набор хирургических инструментов для артроскопии НХИА – «МФС» Паспорт	Литер.		Лист	Листов		
Разраб.		Левина С.В.		15.06.16		А	2	29			
Провер.		Гаптраупов Ф.Г.		15.06.16							
Н. контр.		Мануйлов Н.Б.		15.06.16		ООО «НПФ МФС»					
О ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU											
А.Ф.											

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 ножей 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.

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 и режущих кромок.

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

2.8 Твердость рабочих частей инструментов, изготовленных из стали 03X11H10M2T2, после термической обработки составляет 51 – 58 HRCэ.

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

2.9 Оси на ручках щипцов, зажимов, 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, зажимов, щипцов и выкусывателей легкий и плавный.

Замки инструментов обеспечивают легкое открывание и закрывание инструмента двумя пальцами.

ИГПМ.942415.001 ПС

Лист

3

2.11 Усилие свободного хода в замке инструментов, кроме выкусывателей цилиндрических, не более 5 Н. Усилие свободного хода в замке выкусывателей цилиндрических, не более 14 Н.

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

2.12.1 Режущие кромки рабочих частей ножниц, щипцов прямых и отклоненных, выкусывателей обратных и боковых соприкасаются в точках, перемещающихся при смыкании по линии резания.

2.12.2 Режущая кромка внутренней подвижной части выкусывателя кругового и выкусывателей цилиндрических плотно соприкасается с внутренней поверхностью неподвижного тубуса.

2.13 Положение сомкнутых рабочих бранш инструментов следующее:

2.13.1 При смыкании рабочих бранш зажимов менисковых с кремальерой вершина переднего зубца подвижной бранши входит в зазор между передними зубцами неподвижной бранши при зацеплении за 5-ый зуб кремальеры.

2.13.2 Боковое смещение концов сомкнутых бранш биопсийных щипцов не более 0,2 мм.

Кромки бранш биопсийных щипцов смыкаются без просвета.

2.14 Усилие для зацепления за первый зуб кремальеры не более 5 Н.

2.15 Положение рабочих частей зажимов менисковых с кремальерой следующее:

2.15.1 При зацеплении за первый зуб кремальеры рабочие бранши находятся в раскрытом состоянии.

2.15.2 При зацеплении кремальеры за 5-ый зуб кремальеры рабочие бранши находятся в сомкнутом состоянии.

2.16 Режущие кромки ножей, кюреток, рашпилей острые по всей длине, не имеют трещин, зазубрин и выкрошенных мест. Ножницы, щипцы и выкусыватели обладают режущими свойствами.

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

2.17 Острие колющей части ножей, рабочего наконечника стилетов острое, без заусенцев и деформаций.

Усилие прокола острием колющей части ножей конденсаторной бумаги КОН-1 ГОСТ 1908 толщиной 10 мкм; не более 0,06 Н.

Усилие прокола острием рабочего наконечника стилетов картона коробочного толщиной 1,0 мм ГОСТ 7933, не более 8 Н.

2.18 Рабочие части стилетов и дренажной канюли 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),

- зажимных не более 0,1 (зубчатые бранши зажима менискового).

2.20 Стилеты и обтюраторы перемещаются в трубках артроскопических легко, без заеданий.

2.21 Соединение ручек с лезвиями ножей выдерживает приложение растягивающего усилия не менее 500 Н.

2.22 Внутренняя полость артроскопических трубок и канюль дренажных герметичная.

2.23 Камера-укладка на ровной горизонтальной поверхности стоит устойчиво, без качки. Камера-укладка открывается и закрывается крышкой легко, без перекосов.

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

2.25 Трубки артроскопические, канюли дренажные устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека (кровь) по МУ 25.1-001.

2.26 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, кроме трубок артроскопических и канюль дренажных, 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.

Артроскопические трубки и канюли дренажные выдерживают стерилизацию химическим методом по МУ-287-113.

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.

2.27 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.

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

2.29 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.

2.30 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 ножей 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 Трубки артроскопическая, канюли дренажные устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека по МУ 25.1-001.

3.7 Инструменты набора устойчивы к циклу обработки, состоящему из 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	Количество, штук
Трубки		
1. Трубка артроскопическая поворотная с двумя кранами под оптику Ø 4 мм	ИГПМ.942273.001	1
2. Трубка артроскопическая поворотная с двумя кранами под оптику Ø 2,7 мм	ИГПМ.942273.002	1
Стиле ы		
3. Стиллет пирамидальный острый Ø 4 мм	ИГПМ.943218.001	1
4. Стиллет пирамидальный острый Ø 2,7 мм	ИГПМ.943218.002	1
Обтураторы		
5. Обтуратор тупой Ø 4 мм	ИГПМ.944666.001	1
6. Обтуратор тупой Ø 2,7 мм	ИГПМ.944666.001-01	1
Тубус направляющий		
7. Тубус направляющий	ИГПМ.942273.003	1
Канюли		
8. Канюля дренажная Ø 2,2 мм	ИГПМ.942273.004	1
9. Канюля дренажная Ø 3,5 мм	ИГПМ.942273.005	1
Щупы		
10. Щуп крючковидный градуированный	ИГПМ.942258.001	1
Рашпили		
11. Рашпиль прямой	ИГПМ.942214.001-01	1
12. Рашпиль изогнутый	ИГПМ.942214.001-02	1
13. Рашпиль удлиненный	ИГПМ.942214.001-03	1
Ножи		
14. Нож прямой	ИГПМ.942211.001	1
15. Нож изогнутый влево	ИГПМ.942211.002	1
16. Нож изогнутый вправо	ИГПМ.942211.003	1
17. Нож с режущей кромкой 45 °	ИГПМ.942211.004	1
18. Нож банановидный	ИГПМ.942211.005	
19. Нож крючковидный с режущей кромкой 90 °	ИГПМ.942211.006	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, штук
Кюретки		
20. Кюретка – менискотом	ИГПМ.942221.001	1
21. Кюретка кольцевая	ИГПМ.942221.002	1
Ножницы		
22. Ножницы клювовидные прямые поворотные	ИГПМ.942212.010	1
23. Ножницы клювовидные отклоненные вправо поворотные	ИГПМ.942212.010-01	1
24. Ножницы клювовидные отклоненные влево поворотные	ИГПМ.942212.010-02	1
Зажимы		
25. Зажим менисковый с кремальерой поворотный	ИГПМ.942251.012	1
26. Зажим менисковый с кремальерой поворотный с компенсатором усилия	ИГПМ.942251.012-01	1
Щипцы		
27. Щипцы биопсийные прямые поворотные	ИГПМ.942253.005	1
28. Щипцы прямые поворотные	ИГПМ.942215.005	1
29. Щипцы отклоненные вправо поворотные	ИГПМ.942215.006	1
30. Щипцы отклоненные влево поворотные	ИГПМ.942215.006-01	1
Выкусыватели		
31. Выкусыватель обратный правый поворотный	ИГПМ.942216.001	1
32. Выкусыватель обратный левый поворотный	ИГПМ.942216.002	1
33. Выкусыватель боковой правый поворотный	ИГПМ.942216.003	1
34. Выкусыватель боковой левый поворотный	ИГПМ.942216.003-01	1
35. Выкусыватель круговой	ИГПМ.942216.004	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, штук
36. Выкусыватель цилиндрический с каналом для аспирации	ИГПМ.942216.005-01	1
37. Выкусыватель цилиндрический боковой левый с каналом для аспирации	ИГПМ.942216.006	1
38. Выкусыватель цилиндрический боковой правый с каналом для аспирации	ИГПМ.942216.006-01	1
Камера-укладка		
39. Камера-укладка	ИГПМ.942711.001	1
Эксплуатационная документация		
40. Инструкция по эксплуатации	ИГПМ.942415.001 ИЭ	1 экз.
41. Паспорт	ИГПМ.942415.001 ПС	1 экз.

					ИГПМ.942415.001 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		9

5.5 Канюля дренажная $\varnothing$ 2,2 мм и $\varnothing$ 3,5 мм (поз. 8 и 9, таблица 1) предназначена для подачи жидкости в сустав с целью его растяжения, промывания его полости.

- длина – (108 ± 1) мм;
- длина рабочей части – (67 ± 1) мм;
- диаметр рабочей части: поз.8 – $(3 \pm 0,2)$ мм; поз.9 – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- масса: поз.8 – (20 ± 3) г; поз.9 – (25 ± 3) г.

5.6 Щуп крючковидный градуированный (поз. 10, таблица 1) предназначен для определения размеров, положения и состояния внутренних структур сустава.

- длина – (202 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (92 ± 3) мм;
- ширина ручки – (10 ± 1) мм;
- высота крючка – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- масса – (50 ± 4) г.

5.7 Рашпиль прямой (поз. 11, таблица 1) предназначен для обработки костей, суставных поверхностей, костных дефектов.

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

5.8 Рашпиль изогнутый (поз. 12, таблица 1) предназначен для обработки костей, суставных поверхностей, костных дефектов.

- длина – (195 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (85 ± 2) мм;
- ширина насечки – $(3 \pm 0,2)$ мм;
- длина рабочей части с насечкой – $(10 \pm 0,5)$ мм;
- длина изгиба рабочей части – $(10 \pm 0,5)$ мм;
- угол изгиба – $60^\circ \pm 3^\circ$;
- масса – (50 ± 4) г.

					ИГПМ.942415.001 ПС	Лист
						11
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5.9 Рашпиль удлиненный (поз. 13, таблица 1) предназначен для обработки костей, суставных поверхностей, костных дефектов.

- длина – (195 ± 2) мм;
- длина рабочей части – (85 ± 2) мм;
- длина изгиба рабочей части – (40 ± 2) мм;
- ширина насечки – $(3 \pm 0,2)$ мм;
- длина насечки – $(10 \pm 0,5)$ мм;
- угол изгиба – $60^\circ \pm 3^\circ$;
- масса – (50 ± 4) г.

5.10 Нож прямой (поз. 14, таблица 1) предназначен для рассечения, разделения плотных тканей сустава.

- длина – (195 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (85 ± 2) мм;
- ширина ручки – $(10 \pm 0,5)$ мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(13 \pm 0,2)$ мм;
- масса – (50 ± 4) г.

5.11 Нож изогнутый влево (поз. 15, таблица 1) предназначен для рассечения, разделения плотных тканей сустава.

- длина – (195 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (85 ± 2) мм;
- ширина ручки – $(10 \pm 0,5)$ мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(13 \pm 0,2)$ мм;
- отклонение наконечника лезвия относительно оси – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- масса – (50 ± 4) г.

5.12 Нож изогнутый вправо (поз. 16, таблица 1) предназначен для рассечения, разделения плотных тканей сустава.

- длина – (195 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (85 ± 2) мм;
- ширина ручки – $(10 \pm 0,5)$ мм;
- ширина лезвия – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(13 \pm 0,2)$ мм;
- отклонение наконечника лезвия относительно оси – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- масса – (50 ± 4) г.

5.13 Нож с режущей кромкой 45° (поз. 17, таблица 1) предназначен для рассечения, разделения плотных тканей сустава.

- длина – (195 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (85 ± 2) мм;
- ширина ручки – $(10 \pm 0,5)$ мм;
- высота рабочей части лезвия – $(4,2 \pm 0,2)$ мм;
- длина рабочей части лезвия – $(4,5 \pm 0,2)$ мм;
- угол режущей кромки лезвия относительно оси – 45 °;
- масса – (50 ± 4) г.

5.14 Нож банановидный (поз. 18, таблица 1) предназначен для рассечения, разделения плотных тканей сустава.

- длина – (195 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (85 ± 2) мм;
- ширина ручки – $(10 \pm 0,5)$ мм;
- ширина лезвия – $(3,8 \pm 0,2)$ мм;
- длина лезвия – $(13,5 \pm 0,2)$ мм;
- масса – (50 ± 4) г.

5.15 Нож крючковидный с режущей кромкой 90° (поз. 19, таблица 1) предназначен для рассечения, разделения плотных тканей сустава.

- длина – (195 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (85 ± 2) мм;
- ширина ручки – $(10 \pm 0,5)$ мм;
- высота рабочей части лезвия – $(4,1 \pm 0,2)$ мм;
- длина рабочей части лезвия – $(3,5 \pm 0,2)$ мм;
- угол режущей кромки относительно оси инструмента – 90 °;
- масса – (50 ± 4) г.

5. 16 Кюретка – менискотом (поз. 20, таблица 1) предназначена для удаления суставного мениска и других тканей.

- длина – (195 ± 3) мм;
- длина рабочей части – (85 ± 2) мм;
- ширина ручки – $(10 \pm 0,5)$ мм
- ширина наконечника рабочей части – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина наконечника рабочей части – $(20 \pm 0,2)$ мм;
- масса – (50 ± 4) г.

					ИГПМ.942415.001 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		13

5.17 Кюретка кольцевая (поз. 21 таблица 1) предназначена для соскабливания слизистой поверхности мягких тканей и хрящей.

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

5.18 Ножницы клювовидные прямые поворотные, ножницы клювовидные отклоненные вправо поворотные, ножницы клювовидные отклоненные влево поворотные (поз. 22, 23, 24 таблица 1), предназначены для рассечения мягких структур суставов.

- длина: поз. 22 – (240 ± 5) мм; поз. 23, 24 – (236 ± 5) мм;
- длина рабочей части: поз. 22 – (128 ± 3) мм; поз. 23, 24 – (124 ± 3) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия губок – $(45 \pm 5)^\circ$;
- поз. 23 – угол изгиба в тубусе вправо – $(30 \pm 5)^\circ$;
- поз. 24 – угол изгиба в тубусе влево – $(30 \pm 5)^\circ$;
- масса – (65 ± 5) г.

5.19 Зажим менисковый с кремальерой поворотный и зажим менисковый с кремальерой поворотный с компенсатором усилия (поз. 25, 26 таблица 1) предназначены для захвата и извлечения свободных и инородных тел сустава.

- длина – (267 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (150 ± 2) мм;
- высота ручки: поз.25 – (95 ± 2) мм; поз.26 – (98 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина бранш – $(10 \pm 0,5)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(70 \pm 5)^\circ$;
- масса – (75 ± 5) г.

					ИГПМ.942415.001 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		14

5.20 Щипцы биопсийные прямые поворотные (поз. 27, таблица 1) предназначены для взятия пробы из тканей оболочки хряща и других структур сустава.

- длина – (240 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (130 ± 2) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина бранш – $(10 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(70 \pm 5)^\circ$;
- масса – (65 ± 5) г.

5.21 Щипцы прямые поворотные (поз. 28, таблица 1) предназначены для захватывания, резекции мениска, удаления участков хряща и фрагментов связок.

- длина – (240 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (130 ± 3) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина бранш – $(7,4 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (65 ± 5) г.

5.22 Щипцы отклоненные вправо поворотные (поз. 29, таблица 1) предназначены для захватывания, резекции мениска, удаления участков хряща и фрагментов связок.

- длина – (237 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (126 ± 3) мм;
- изгиб рабочей части относительно оси тяги – $(30 \pm 5)^\circ$;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина бранш – $(7,4 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (65 ± 5) г.

					ИГПМ.942415.001 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		15

5.23 Щипцы отклоненные влево поворотные (поз. 30, таблица 1) предназначены для захватывания, резекции мениска, удаления участков хряща и фрагментов связок.

- длина – (237 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (126 ± 3) мм;
- изгиб рабочей части относительно оси тяги – $(30 \pm 5)^\circ$;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- длина бранш – $(7,4 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(45 \pm 5)^\circ$;
- масса – (65 ± 5) г.

5.24 Выкусыватель обратный правый поворотный, выкусыватель обратный левый поворотный (поз. 31, 32 таблица 1) предназначены для резекции мениска, удаления участков хряща и фрагментов связок.

- длина – (240 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (125 ± 3) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- длина подвижной бранши – $(9 \pm 0,1)$ мм;
- ширина подвижной бранши – $(2 - 0,05)$ мм;
- ширина неподвижной бранши – $(5,3 \pm 0,1)$ мм;
- диаметр трубки рабочей части – $(3,5 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия губок – $(45 \pm 3)^\circ$;
- масса – (65 ± 5) г.

5.25 Выкусыватель боковой правый поворотный, выкусыватель боковой левый поворотный (поз. 33, 34 таблица 1) предназначены для резекции мениска, удаления участков хряща и фрагментов связок.

- 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 неподвижной бранши – $(4,5 \pm 0,1)$ мм;
- длина неподвижной бранши – $(8 \pm 0,2)$ мм;
- угол раскрытия бранш – $(40 \pm 3)^\circ$;
- масса – (65 ± 5) г.

					ИГПМ.942415.001 ПС	Лист
						16
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5.26 Выкусыватель круговой (поз. 35 таблица 1) предназначен для резекции мениска, удаления участков хряща и фрагментов связок.

- длина – (285 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (180 ± 5) мм;
- высота ручки – (95 ± 2) мм;
- диаметр трубки рабочей части – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- диаметр подвижной части – $(3,5 - 0,05)$ мм;
- диаметр неподвижной части – $(4,5 \pm 0,1)$ мм;
- масса – (70 ± 5) г.

5.27 Выкусыватель цилиндрический с каналом для аспирации (поз. 36, таблица 1) предназначен для резекции мениска, удаления участков хряща, фрагментов связок и промывания сустава.

- длина – (235 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (120 ± 3) мм;
- высота ручки – (120 ± 5) мм;
- длина осевого хода подвижной бранши – $(6 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- диаметр патрубка для аспирации – $(6 \pm 0,2)$ мм;
- масса – (170 ± 10) г.

5.28 Выкусыватель цилиндрический боковой левый с каналом для аспирации (поз. 37, таблица 1) предназначен для резекции мениска, удаления участков хряща, фрагментов связок и промывания сустава.

- длина – (235 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (120 ± 3) мм;
- высота ручки – (120 ± 5) мм;
- длина радиального хода подвижной бранши – $(6 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- диаметр патрубка для аспирации – $(6 \pm 0,2)$ мм;
- масса – (170 ± 10) г.

5.29 Выкусыватель цилиндрический боковой правый с каналом для аспирации (поз. 38, таблица 1) предназначен для резекции мениска, удаления участков хряща, фрагментов связок и промывания сустава.

- длина – (235 ± 5) мм;
- длина рабочей части – (120 ± 3) мм;
- высота ручки – (120 ± 5) мм;
- длина радиального хода подвижной бранши – $(6 \pm 0,5)$ мм;
- диаметр рабочей части – $(4 \pm 0,2)$ мм;
- диаметр патрубка для аспирации – $(6 \pm 0,2)$ мм;
- масса – (170 ± 10) г.

5.32 Камера-укладка (поз.39, таблица 1) предназначена для хранения и транспортирования инструментов набора.

- длина – (385 ± 5) мм;
- высота – (40 ± 5) мм;
- ширина – (275 ± 2) мм;
- масса – (2500 ± 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 потребительскую 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 моющим раствором «Биолот» (5 г на 1 л воды). Инструменты выдерживают в растворе 15 минут, после чего промывают в проточной воде, вытирают, просушивают (можно с помощью термовентилятора), каналы продувают резиновой грушей или шприцем.

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

Артроскопические трубки и канюли дренажные выдерживают стерилизацию химическим методом по МУ-287-113.

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 протираанием 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 протирааниями 15 минут. Салфетка должна быть отжата.

7.3 Порядок работы с набором инструментов приведен в инструкции по эксплуатации ИГПМ.942415.001 ИЭ, входящей в комплект поставки набора инструментов.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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 9437-006-55933402-2016 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 9437-006-55933402-2016.

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 9437-006-55933402-2016

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 ХРАНЕНИЕ

Таблица 3

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

16 РЕМОНТ

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 9437-006-55933402-2016.

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]

В пачке пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью
29 (Двадцать девять) листов

Директор
ООО «НПФ МФС» А.Ф. Агимуллин Агимуллин А.Ф.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПФ МФС»

А.Ф.Аглиуллин

2017 г.



НАБОР ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ АРТРОСКОПИИ НХИА – «МФС»

Инструкция по эксплуатации
ИГПМ.942415.001 ИЭ

2016

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор хирургических инструментов для артроскопии НХИА – «МФС» по ТУ 9437-006-55933402-2016 предназначен для проведения диагностики и хирургических вмешательств на крупных суставах в артроскопии, предполагающих выполнение визуального осмотра, инструментальной пальпации, биопсии и устранение патологических изменений.

Набор инструментов работает под контролем жестких артроскопов 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 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 – артроскопия.

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.942415.001 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, коррозионно-стойких сплавов металлов без покрытия:

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

- трубки корпуса и ручки инструментов, корпус камеры-укладки из стали 12X18N10Т ГОСТ 5632-72,

- тяги инструментов из стали 03X12N8K5M2TЮ-ВИ (ЗИ-90-ВИ) ТУ 14.4-1272

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

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

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

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 и режущих кромок.

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

2.7 Твердость рабочих частей инструментов, изготовленных из стали 03X11H10M2T2, после термической обработки составляет 51 – 58 HRCэ.

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

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

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

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

Замки инструментов обеспечивают легкое открывание и закрывание инструмента двумя пальцами.

2.10 Усилие свободного хода в замке инструментов, кроме выкусывателей цилиндрических, не более 5 Н. Усилие свободного хода в замке выкусывателей цилиндрических, не более 14 Н.

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

2.11.1 Режущие кромки рабочих частей ножниц, щипцов прямых и отклоненных, выкусывателей обратных и боковых соприкасаются в точках, перемещающихся при смыкании по линии резания.

2.11.2 Режущая кромка внутренней подвижной части выкусывателя кругового и выкусывателей цилиндрических плотно соприкасается с внутренней поверхностью неподвижного тубуса.

2.12 Положение сомкнутых рабочих бранш инструментов следующее:

2.12.1 При смыкании рабочих бранш зажимов менисковых с кремальерой вершина переднего зубца подвижной бранши входит в зазор между передними зубцами неподвижной бранши при зацеплении за 5-ый зуб кремальеры.

2.12.2 Боковое смещение концов сомкнутых бранш биопсийных щипцов не более 0,2 мм.

Кромки бранш биопсийных щипцов смыкаются без просвета.

2.13 Усилие для зацепления за первый зуб кремальеры не более 5 Н.

2.14 Положение рабочих частей зажимов менисковых с кремальерой следующее:

2.14.1 При зацеплении за первый зуб кремальеры рабочие бранши находятся в раскрытом состоянии.

2.14.2 При зацеплении кремальеры за 5-ый зуб кремальеры рабочие бранши находятся в сомкнутом состоянии.

2.15 Режущие кромки ножей, кюреток, рашпилей острые по всей длине, не имеют трещин, зазубрин и выкрошенных мест. Ножницы, щипцы и выкусыватели обладают режущими свойствами.

Ширина режущей кромки ножей должна быть не более 3 мкм, кюреток – не более 60 мкм.

2.16 Острие колющей части ножей, рабочего наконечника стилетов острое, без заусенцев и деформаций.

Усилие прокола острием колющей части ножей конденсаторной бумаги КОН-1 ГОСТ 1908 толщиной 10 мкм, не более 0,06 Н.

Усилие прокола острием рабочего наконечника стилетов картона коробочного толщиной 1,0 мм ГОСТ 7933, не более 8 Н.

2.17 Рабочие части стилетов прямолинейные. Отклонение от прямолинейности не более 0,2 мм на длине 50 мм.

2.18 Рабочие части инструментов набора имеют радиус притупления, мм:

- колющих не более 0,03 (острие стилетов),

- зажимных не более 0,1 (зубчатые бранши зажима менискового).

2.19 Стилеты и обтюратеры перемещаются в трубках артроскопических легко, без заеданий.

2.20 Соединение ручек с лезвиями ножей выдерживает приложение растягивающего усилия не менее 500 Н.

2.21 Внутренняя полость артроскопических трубок и канюль дренажных герметичная.

2.22 Камера-укладка на ровной горизонтальной поверхности стоит устойчиво, без качки. Камера-укладка открывается и закрывается крышкой легко, без перекосов.

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

2.24 Трубки артроскопические, канюли дренажные устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека по МУ 25.1-001.

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

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

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

Инструменты набора, кроме трубок артроскопических и канюль дренажных, 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.

Артроскопические трубки и канюли дренажные выдерживают стерилизацию химическим методом по МУ-287-113.

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 средств.

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

Набор инструментов, упакованный в транспортную тару предприятия, устойчив к механическим воздействиям в условиях транспортирования по

Набор инструментов выдерживает в процессе эксплуатации воздействие влажности воздуха, соответствующее климатическому исполнению УХЛ 4.2 44, кроме артроскопических трубок и канюль дренажных, которые являются изделиями климатического исполнения У6 в диапазоне температур от 32 до 44.

Инструменты выдерживают воздействие температуры и влажности воздуха в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150 и при хранении в соответствии с ГОСТ 15150.

Срок службы инструментов набора до списания с момента ввода в эксплуатацию.

Инструменты набора до списания не менее 3 лет.

Состояния инструментов набора принимают:

1. Щипцов и выкусывателей,

2. и закрывания инструментов двумя пальцами,

3. отмок рабочих частей инструментов,

4. к ножей, кюреток,

5. „ щипцов и выкусывателей,

6. сдвигания рабочего наконечника ножей и стилетов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

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

2.21 Внутренняя полость артроскопических трубок и канюль дренажных герметичная.

2.22 Камера-укладка на ровной горизонтальной поверхности стоит устойчиво, без качки. Камера-укладка открывается и закрывается крышкой легко, без перекосов.

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

2.24 Трубки артроскопические, канюли дренажные устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека по МУ 25.1-001.

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

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

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

Инструменты набора, кроме трубок артроскопических и канюль дренажных, 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.

Артроскопические трубки и канюли дренажные выдерживают стерилизацию химическим методом по МУ-287-113.

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.

2.26 Набор инструментов, упакованный в транспортную тару предприятия-изготовителя, устойчив к механическим воздействиям в условиях транспортирования по ГОСТ Р 50444.

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

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

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

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

За критерии предельного состояния инструментов набора принимают:

- затрудненный ход бранш ножниц, щипцов и выкусывателей,
- отсутствие легкого открывания и закрывания инструментов двумя пальцами,
- смещение положения режущих кромок рабочих частей инструментов,
- наличие дефектов режущих кромок ножей, кюреток,
- плохие режущие свойства ножниц, щипцов и выкусывателей,
- наличие заусенцев и деформаций рабочего наконечника ножей 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 Трубки артроскопические и канюли дренажные устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека по МУ 25.1-001.

3.7 Инструменты набора устойчивы к циклу обработки, состоящему из 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 применению).

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора инструментов входят изделия, указанные в таблице 1 паспорта ИГПМ.942415.001 ПС, входящего в комплект поставки набора инструментов.

5 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в операционных отделениях лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

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

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

5.4 Область применения набора – артроскопическая хирургия, проведение диагностики и хирургических вмешательств на крупных суставах.

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 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Артроскопия 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 хронических инфекционных заболеваний (гнойный артрит, обостренный ревматоидный артрит и др.);
- спаянный процесс в полости сустава;
- ограничение подвижности сустава;
- при ранее перенесенных инфекционных заболеваниях суставов и др.

8 ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И УСТРОЙСТВА ИНСТРУМЕНТОВ НАБОРА

8.1 Габаритные и основные размеры инструментов, входящих в набор, соответствуют размерам, указанным на рисунках 1- 25 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.942415.001 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, герметичность троакара обеспечивается универсальным герметичным клапаном.

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

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

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

Режущий эффект обеспечивается через точное соприкосновение острых кромок бранш.

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

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

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

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

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

8.3 Устройство, правила разборки и сборки инструментов набора.

Инструменты набора делятся на разборные и неразборные.

8.3.1 Разборными инструментами являются: трубки артроскопические, канюли дренажные, ножницы, зажимы, щипцы, выкусыватели.

8.3.2 Неразборными инструментами являются: стилеты, obturators, тубус направляющий, щуп крючковидный, рашпили, ножи, кюретки.

8.4 Порядок разборки и сборки инструментов набора.

8.4.1 Трубки артроскопические (рисунок 1).

Для разборки трубок артроскопических необходимо открутить накидную гайку со стороны рабочей трубки корпуса, поворачивая ее вокруг оси, снять поворотный блок краников с конуса корпуса.

На поворотном блоке краников открутить гайки поворотного клапана краников, извлечь клапаны из блока краников. Сборку осуществлять в обратной последовательности.

8.4.2 **Канюли дренажные** (рисунок 4) - для разборки необходимо повернуть гайку на конце стилета против часовой стрелки, извлечь стилет из корпуса-трубки.

8.4.3 Ножницы (рисунок 11-13)

Ножницы 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 **Зажимы менисковые, щипцы, выкусыватели обратные и боковые, выкусыватель круговой** (рисунок 14-21).

Зажимы менисковые, щипцы, 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.

8.4.5 Выкусыватель цилиндрический с каналом для аспирации (рисунок 22).

Для разборки инструмента необходимо открутить накидную гайку, снять рукоятку с корпуса-трубки, извлечь внутренний цилиндрический нож из трубки корпуса.

8.4.6 Выкусыватели цилиндрические боковые (рисунок 23).

Для разборки необходимо открутить накидную гайку со стороны рабочей трубки, извлечь внутренний нож из трубки корпуса. Открутить вторую накидную гайку, отсоединить патрубков.

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, кроме трубок артроскопических и трубок дренажных, 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.

Артроскопические трубки и канюли дренажные необходимо стерилизовать химическим методом по МУ-287-113.

Инструменты в полностью разобранном виде полностью погружают с заполнением каналов и полостей, помещают в емкость со стерилизующим средством Сайдекс или Глутарал, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки (600 ± 5) минут.

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 Наружные поверхности камеры-укладки дезинфицируют по МУ-287-113-98 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.

9.5.9 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.

9.5.10 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.

9.5.11 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.

9.5.12 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 проникновения 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 каталог 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 артроскопии НХИА-«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 артроскопии НХИА-«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 эндоскопии («Набор инструментов для работы с жесткими артроскопами с волоконной оптикой для артроскопической хирургии НИАХ-«ППП» по ТУ 9437-004-44943352-2014, производства Россия, «Набор инструментов артроскопических хирургических для проведения операций на крупных суставах НИАХ-«Эндомедиум+» по ТУ 9437-003-47086606-2001, 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

10.1 Главным показанием к проведению артроскопии является неэффективное лечение суставов консервативными методами.

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

Эндоскопические внутрисуставные операции выполняются, в основном, на крупных суставах человека - коленном суставе, плечевом суставе. Врач выбирает вид обезболивания, учитывая состояние организма пациента и обследуемого сустава. Анестезия может быть местной, общей или спинальной.

10.2 Положение больного при артроскопии:

- при выполнении операции на коленном суставе - лежа на спине, оперируемая конечность фиксируется держателем для бедра;
- при выполнении операции на плечевом суставе – полусидя-полулежа, оперируемая конечность фиксируется держателем для предплечья.

10.3 Для введения артроскопа и хирургических инструментов над поврежденным суставом делается 2 микроразреза.

10.4 Проникновение в сустав осуществляется при помощи трубки артроскопической в сборе с пирамидальным стилетом.

Следующим этапом стилет извлекается из артроскопической трубки и в ее основной канал вводится артроскоп.

Так как артроскоп оснащен микрокамерой, хирург видит увеличенные изображения структур сустава и проводит необходимые лечебные манипуляции.

10.5 Нагнетание жидкости в полость сустава для создания операционного пространства осуществляется через боковые патрубки артроскопической трубки с краниками посредством роликового насоса или самотеком из емкости на штативе.

Для введения артроскопа и инструментов до капсулы сустава могут быть использованы канюли дренажные. Хирургические манипуляции осуществляются инструментами набора – ножами, кюретками, выкусывателями, ножницами, щипцами, которые вводятся через дополнительные проколы мягких тканей стенок сустава.

Гемостаз осуществляется наложением артериального жгута на бедро, а также посредством циркуляции жидкости в полости сустава - отвод жидкости происходит самотеком при открытии специального канала артроскопической трубки.

10.6 По окончании операции жидкость из полости сустава удаляется по каналу артроскопической трубки, инструменты извлекаются. На мягкие ткани стенок сустава, в местах проникновения инструментов, при необходимости, накладывают узловые швы. Для наложения швов используются инструменты для проведения и захвата нитей, проводники для нитей, крючок вязальный, захваты и инструменты для толкания узла.

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).

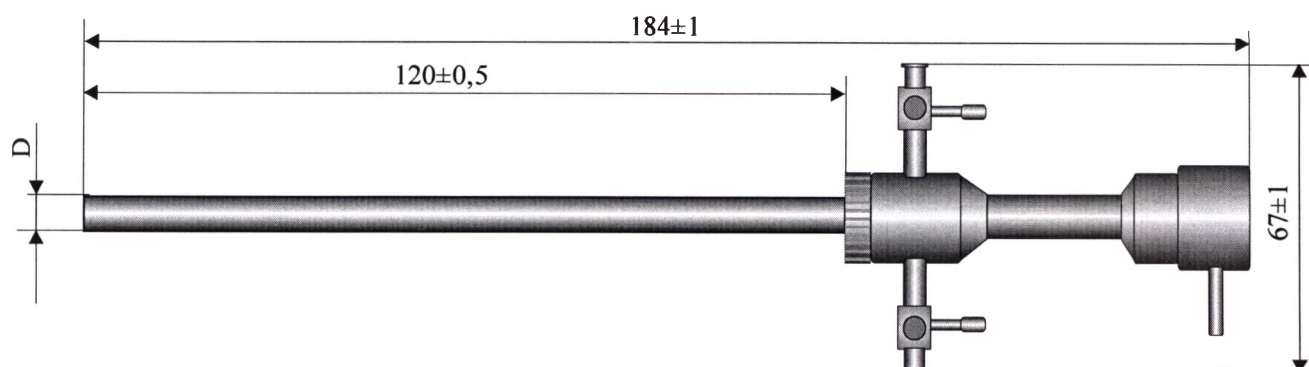
Срок хранения без консервации – 1 год.

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.

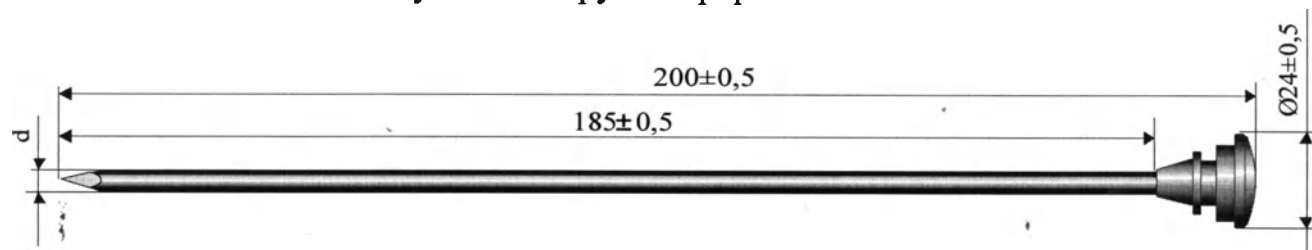
Индивидуальная упаковка и групповая тара подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

**Изображение и габаритные размеры инструментов
«Набора инструментов хирургических для артроскопии НХИА – «МФС»**



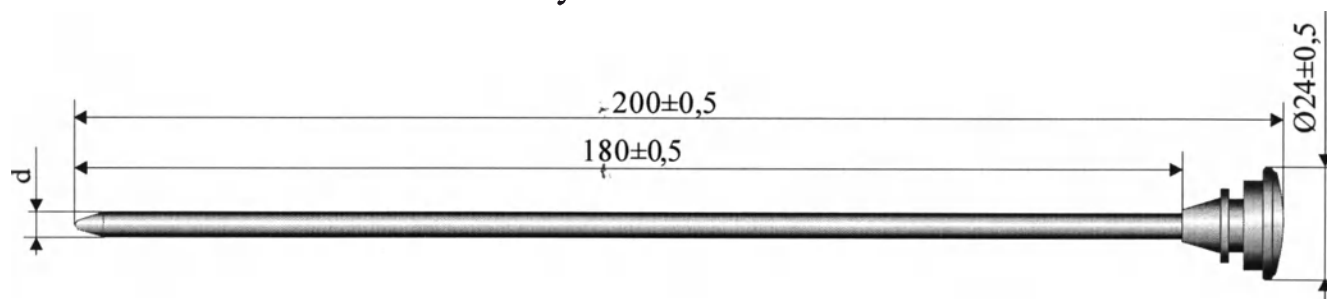
Наименование	Обозначение	D, мм
Трубка артроскопическая поворотная с двумя кранами под оптику Ø 2,7 мм	ИГПМ.942273.002	Ø 4 ± 0,2
Трубка артроскопическая поворотная с двумя кранами под оптику Ø 4 мм	ИГПМ.942273.001	Ø 5,5 ± 0,2

Рисунок 1. Трубки артроскопические



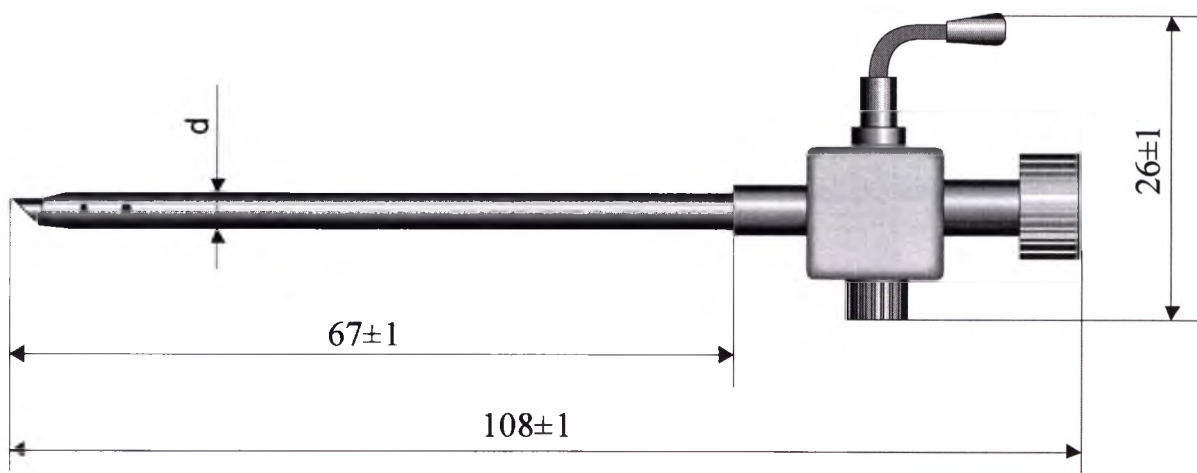
Наименование	Обозначение	d, мм
Стилет пирамидальный острый Ø 2,7 мм	ИГПМ.943218.002	Ø 3 - 0,2
Стилет пирамидальный острый Ø 4 мм	ИГПМ.943218.001	Ø 4,3 - 0,2

Рисунок 2. Стилеты



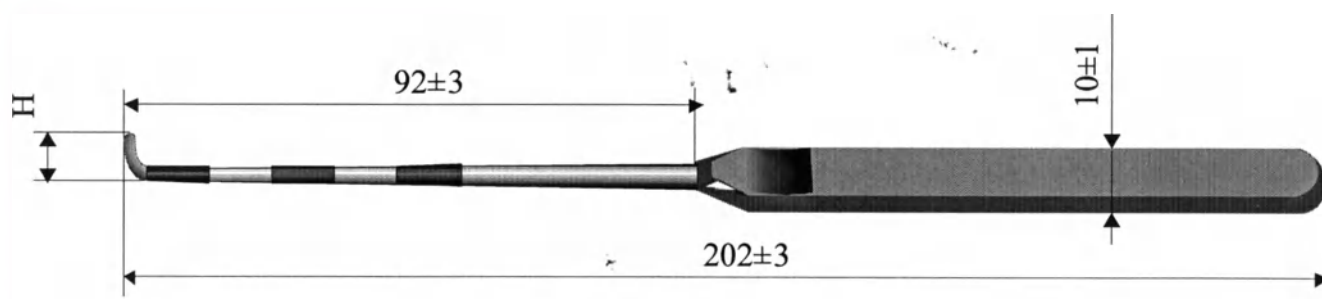
Наименование	Обозначение	d, мм
Обтуратор тупой Ø 2,7 мм	ИГПМ. 944666.001-01	Ø 3 - 0,2
Обтуратор тупой Ø 4 мм	ИГПМ. 944666.001	Ø 4,3 - 0,2

Рисунок 3. Обтураторы



Наименование	Обозначение	d, мм
Канюля дренажная Ø 3,5 мм	ИГПМ. 942274.005	Ø 4 ± 0,2 мм
Канюля дренажная Ø 2,2 мм	ИГПМ. 942274.004	Ø 3 ± 0,2 мм

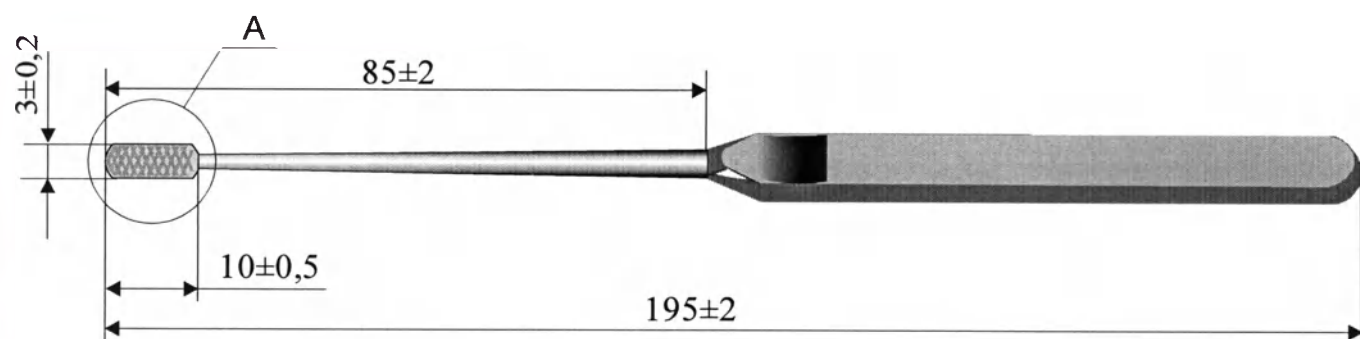
Рисунок 4. Канюли



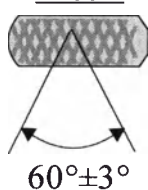
Наименование	Обозначение	H, мм
Щуп крючковидный градуированный	ИГПМ.942258.001	4 ± 0,2 мм

Рисунок 5. Щуп

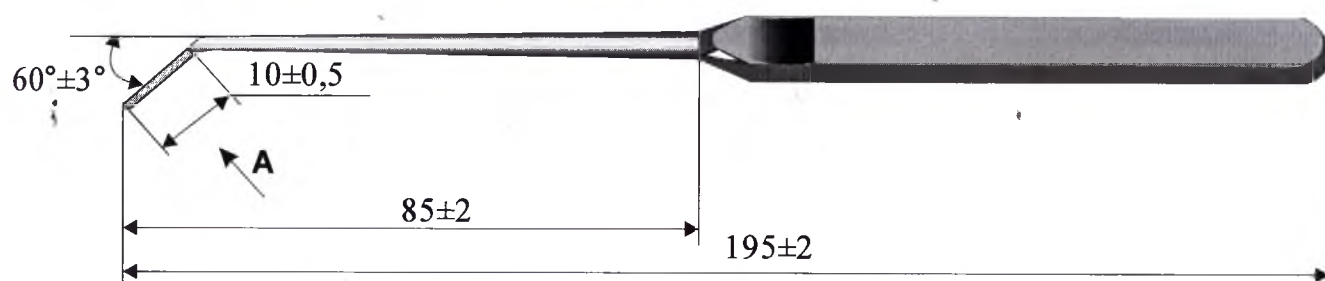
Рашпиль прямой



Вид А



Рашпиль изогнутый



Рашпиль удлиненный

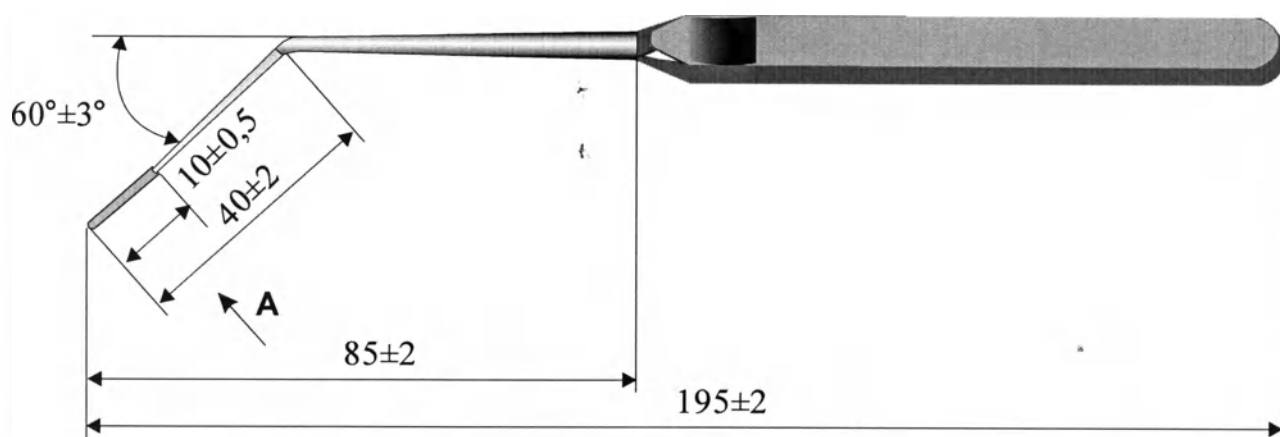
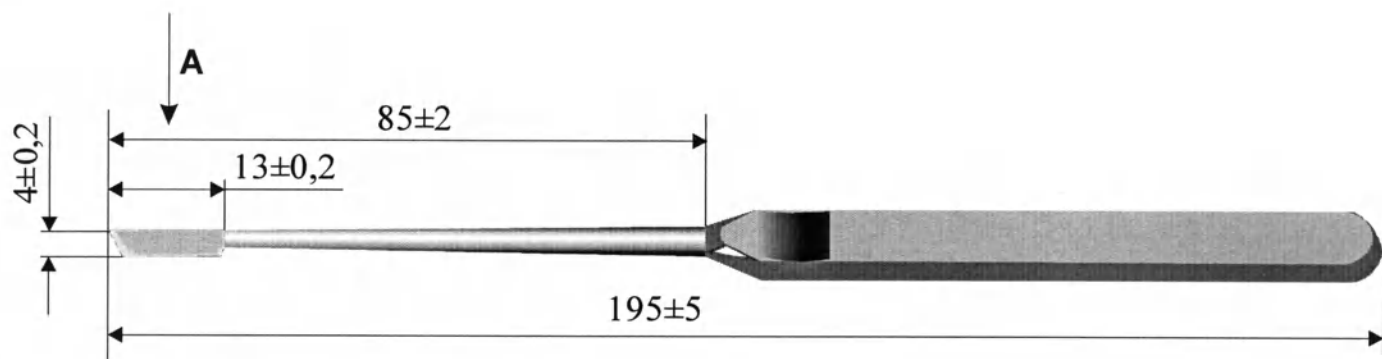


Рисунок 6. Рашпили



Нож прямой (Вид А)



Нож изогнутый влево (Вид А)



Нож изогнутый вправо (Вид А)

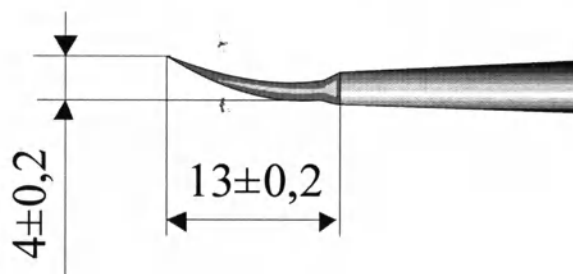
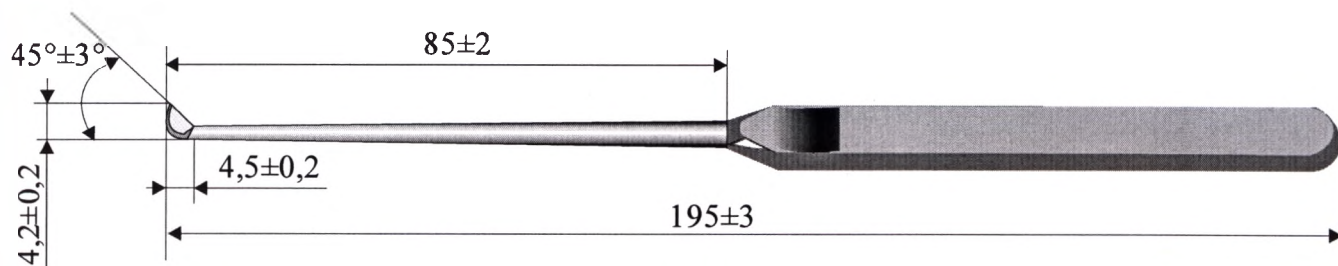
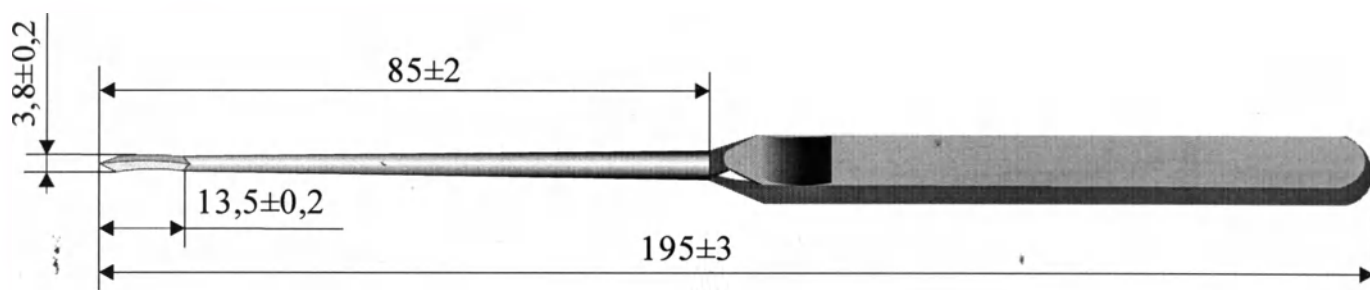


Рисунок 7. Нож прямой, нож изогнутый влево, нож изогнутый вправо

Нож с режущей кромкой 45°



Нож банановидный



Нож крючковидный с режущей кромкой 90°

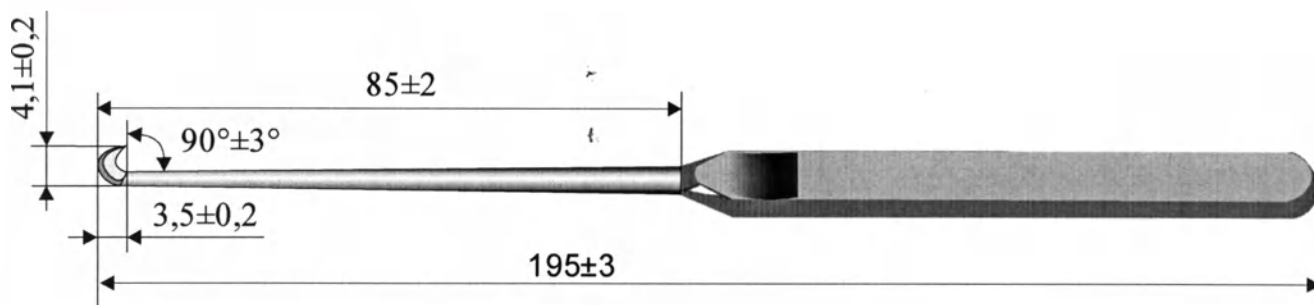


Рисунок 8. Ножи

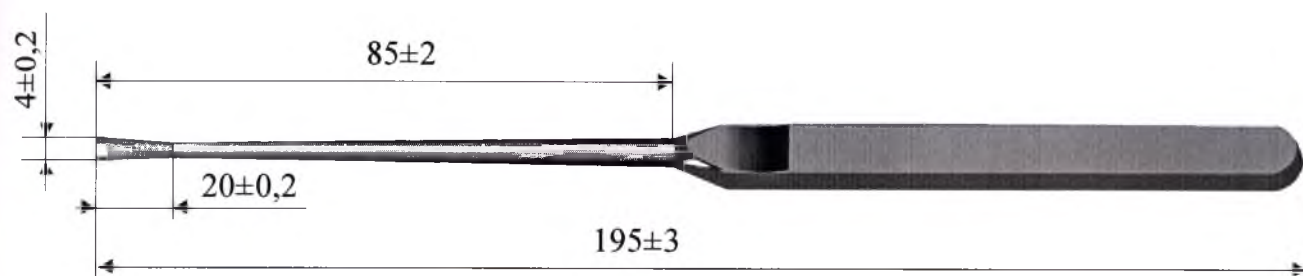


Рисунок 9. Кюретка - мениском

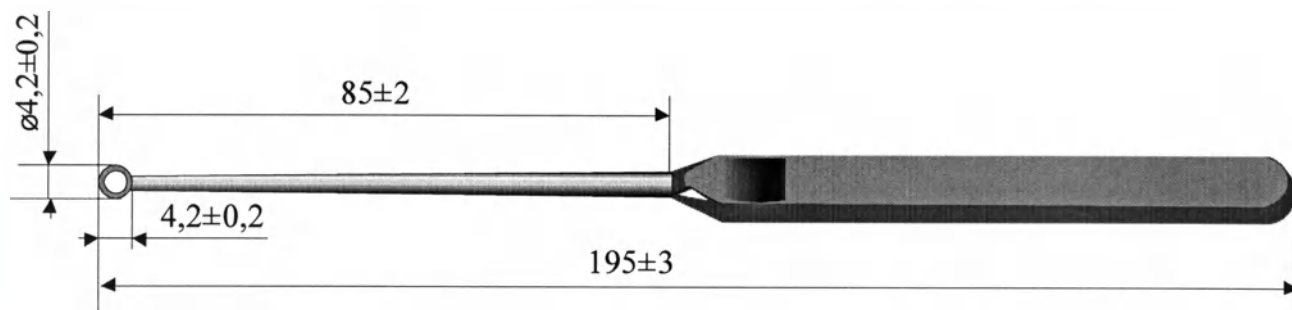


Рисунок 10. Кюретка кольцевая

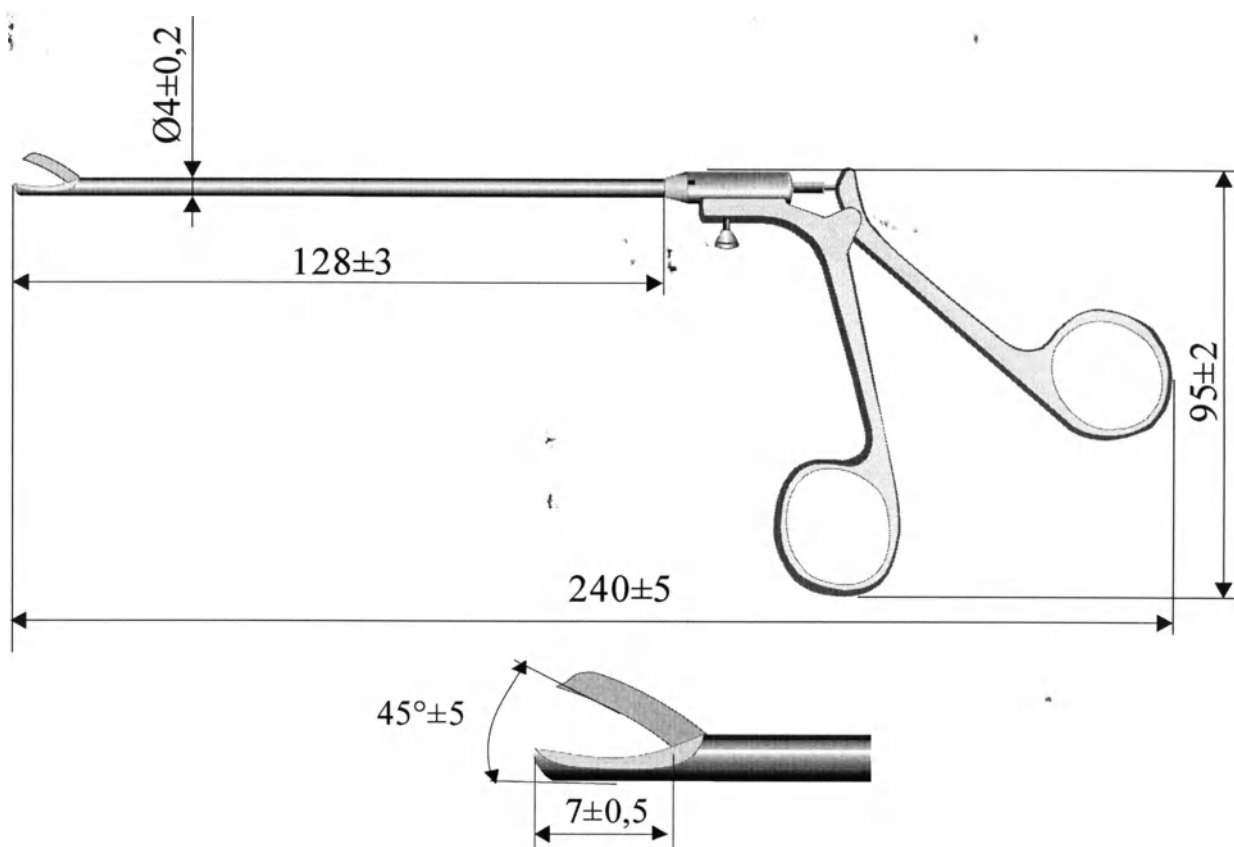


Рисунок 11. Ножницы клювовидные прямые поворотные

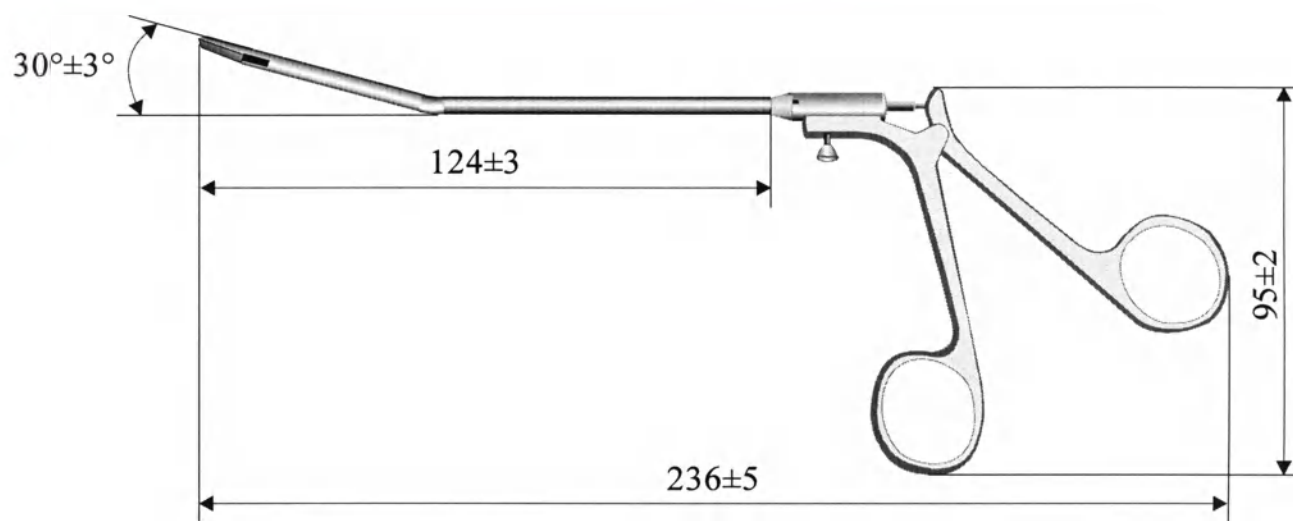


Рисунок 12. Ножницы клювовидные отклоненные вправо поворотные

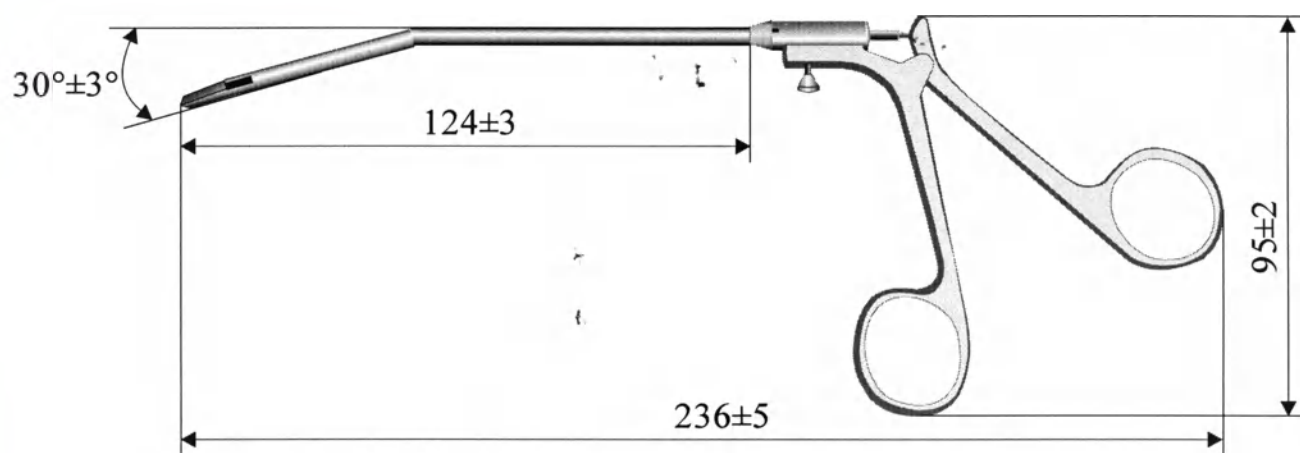


Рисунок 13. Ножницы клювовидные отклоненные влево поворотные

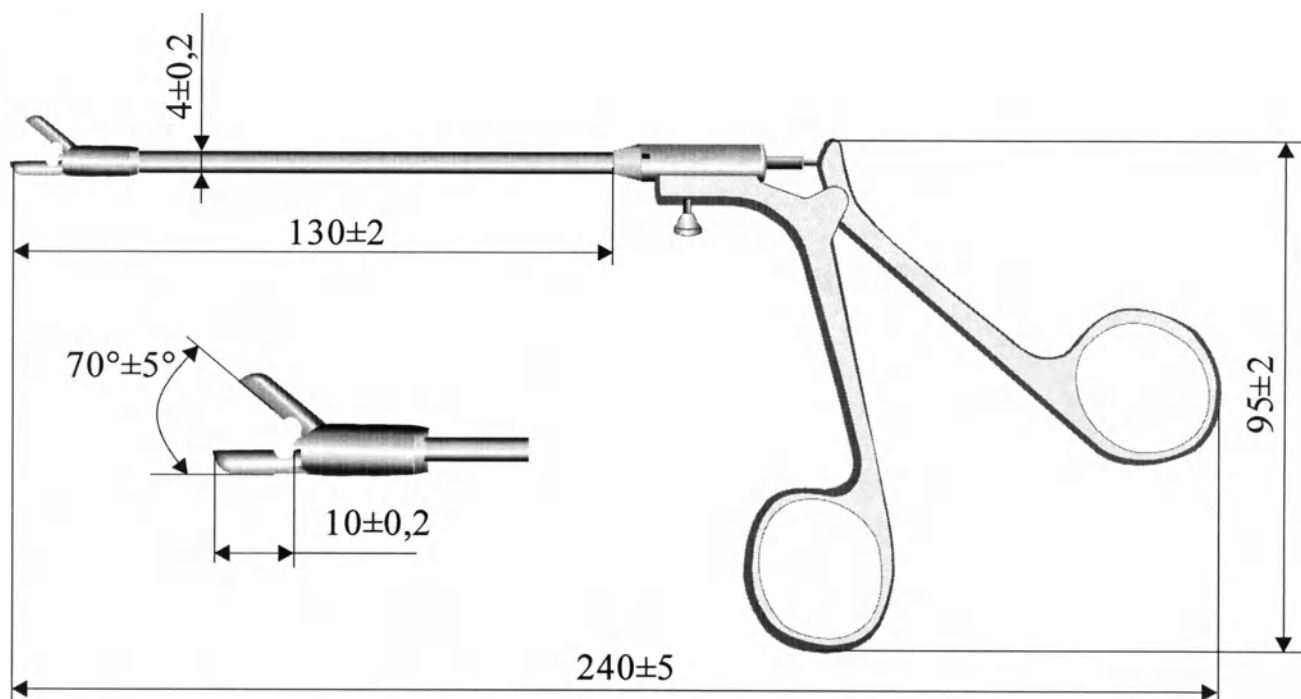


Рисунок 15. Щипцы биопсийные прямые поворотные

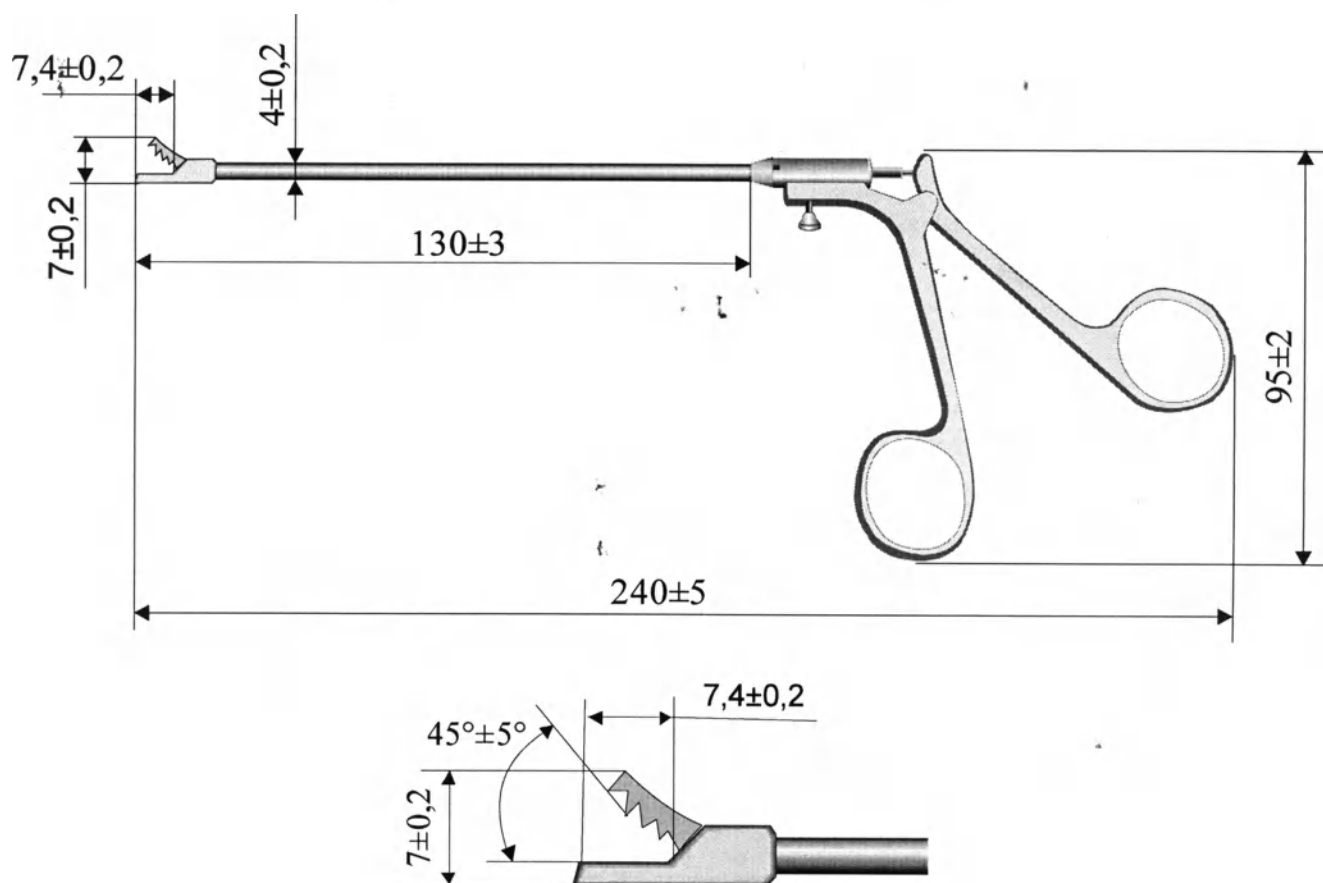


Рисунок 16. Щипцы прямые поворотные

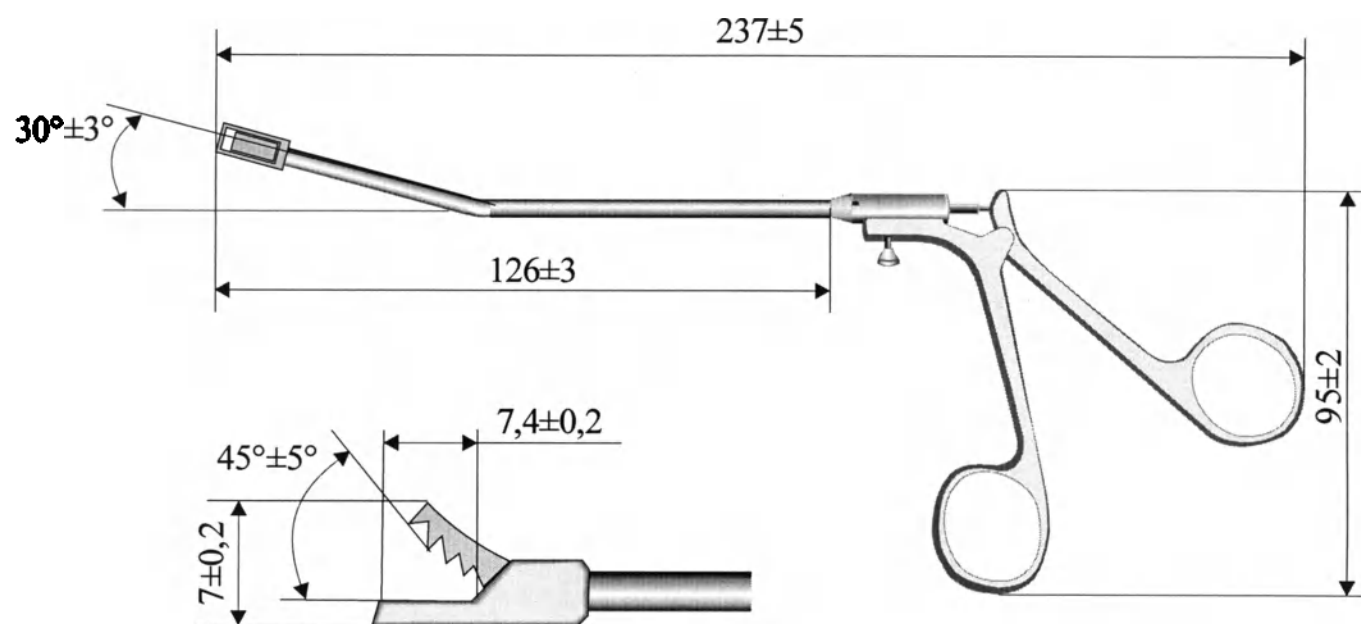


Рисунок 17. Щипцы отклоненные вправо поворотные

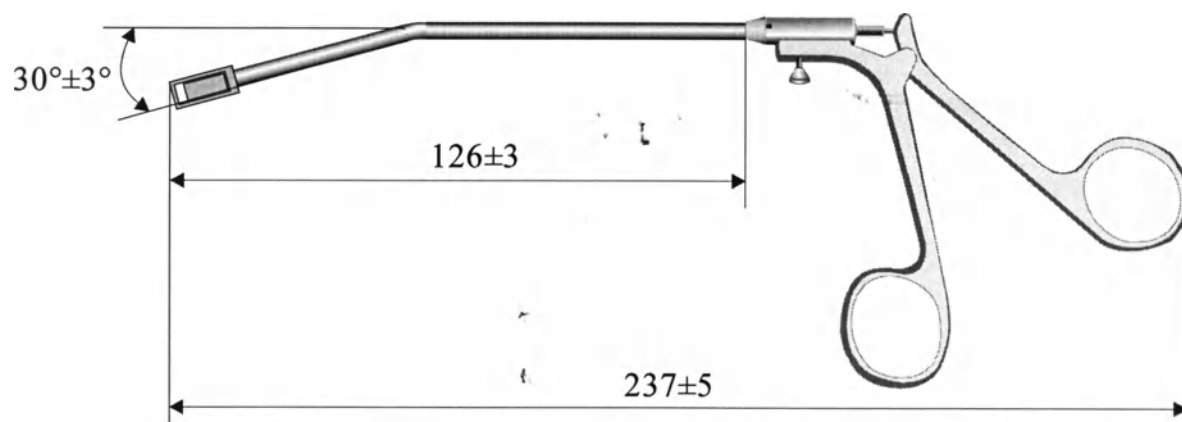
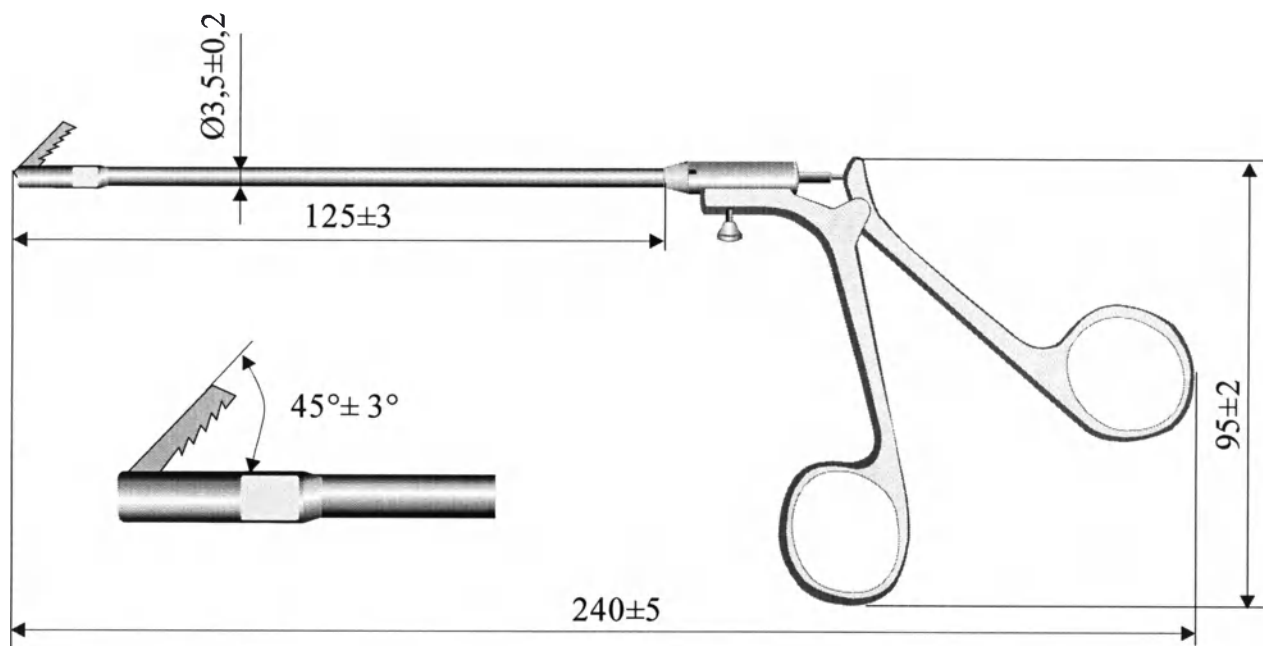
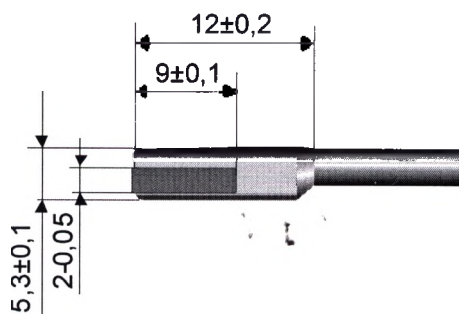


Рисунок 18. Щипцы отклоненные влево поворотные



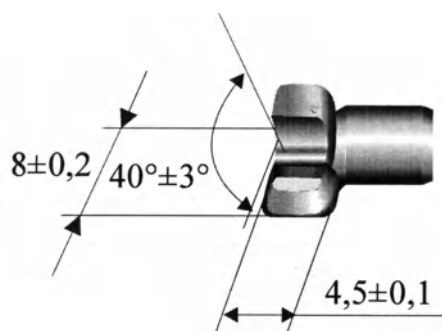
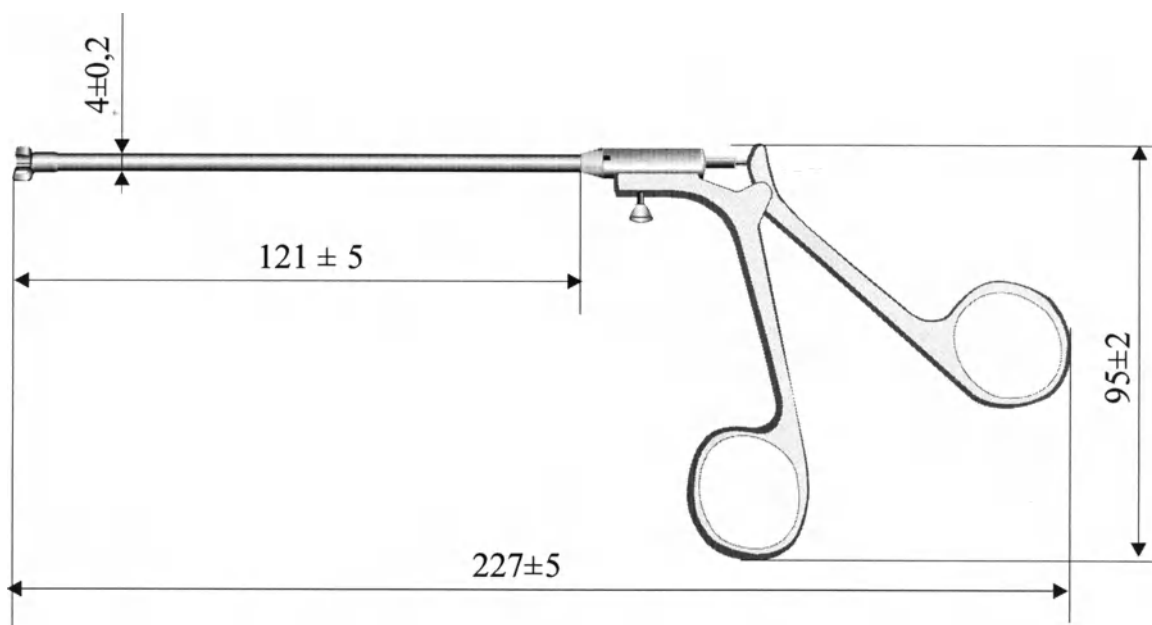
Выкусыватель обратный левый поворотный



Выкусыватель обратный правый поворотный



Рисунок 19. Выкусыватель обратный левый / правый поворотный



Выкусыватель боковой
правый поворотный

Выкусыватель боковой
левый поворотный

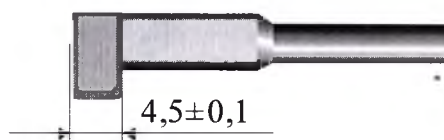
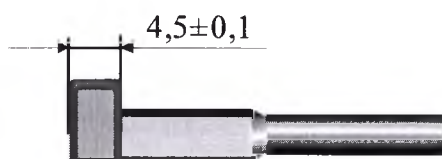


Рисунок 20. Выкусыватели боковые поворотные

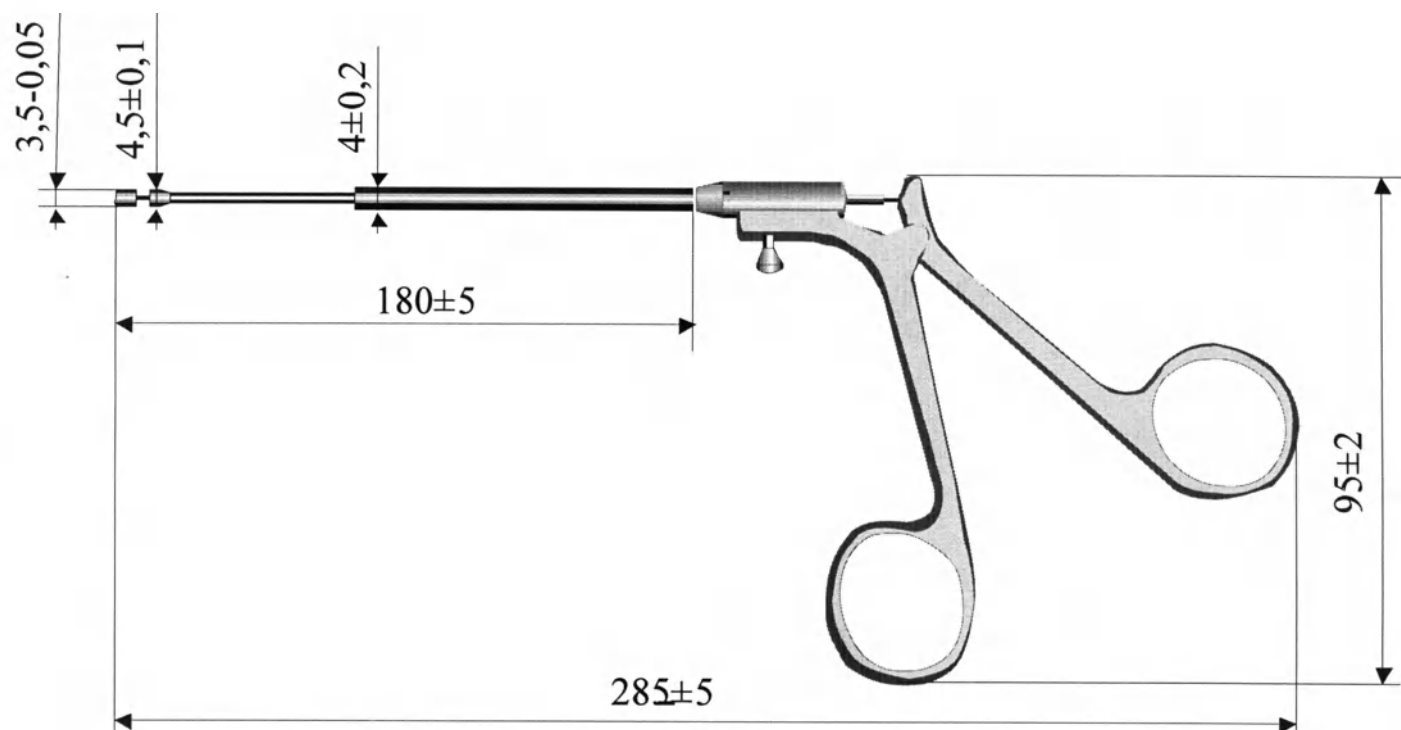


Рисунок 21. Выкусыватель круговой

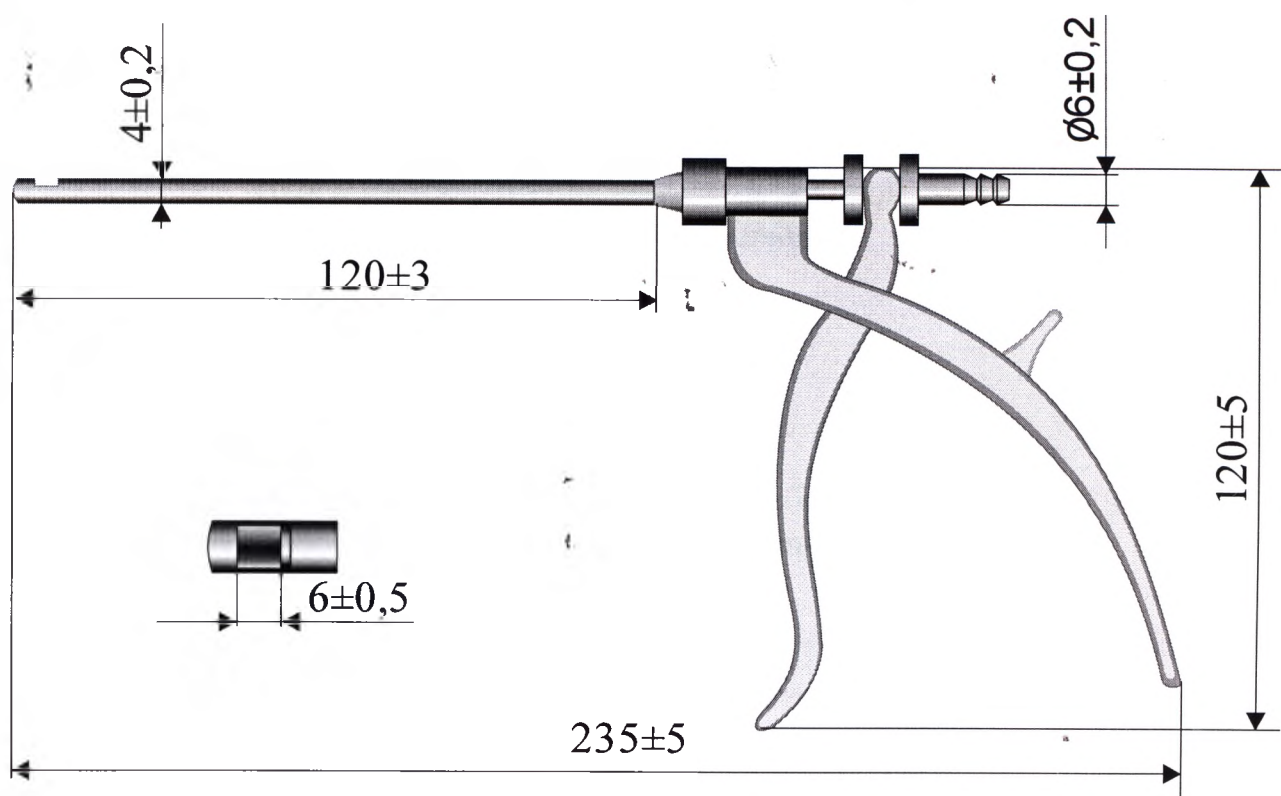
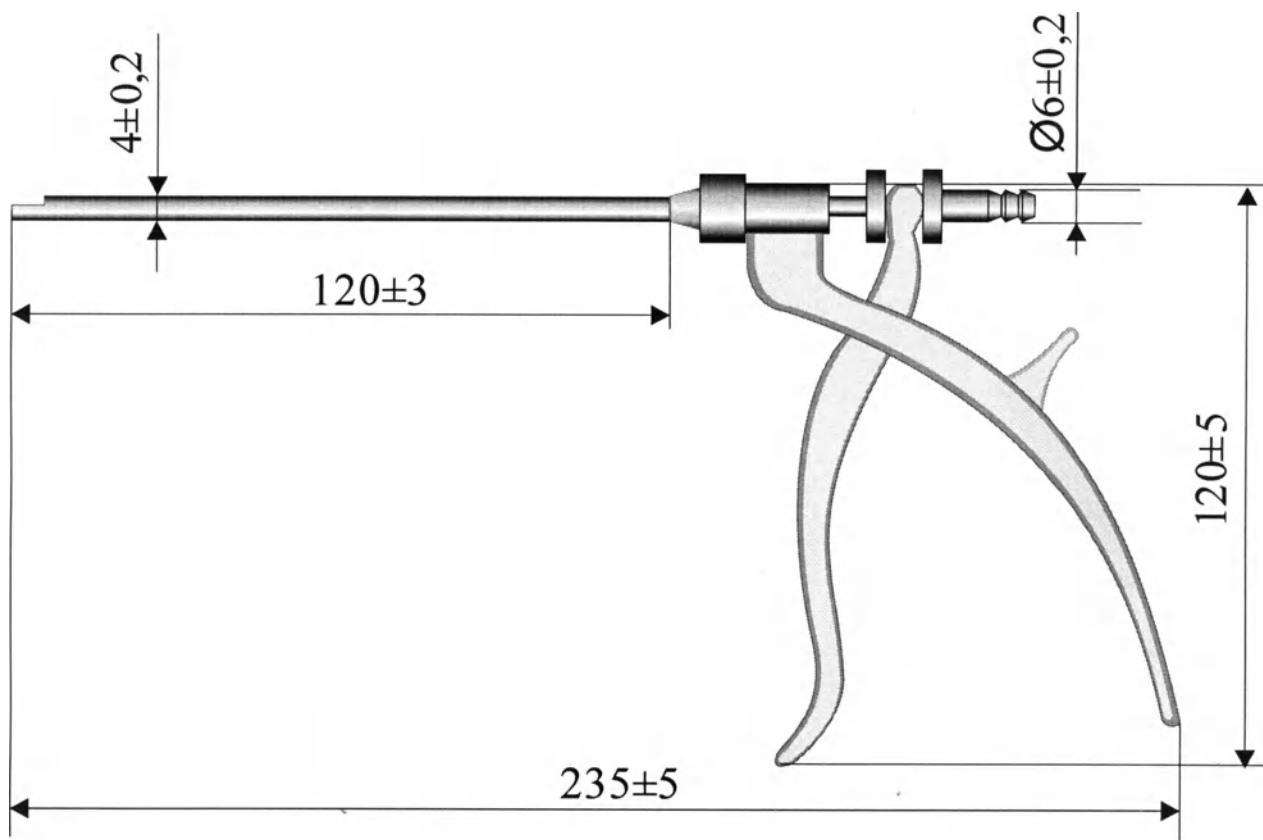


Рисунок 22. Выкусыватель цилиндрический с каналом для аспирации



Выкусыватель цилиндрический боковой правый
с каналом для аспирации



Выкусыватель цилиндрический боковой левый
с каналом для аспирации



Рисунок 23.
Выкусыватель цилиндрический боковой правый/левый
с каналом для аспирации

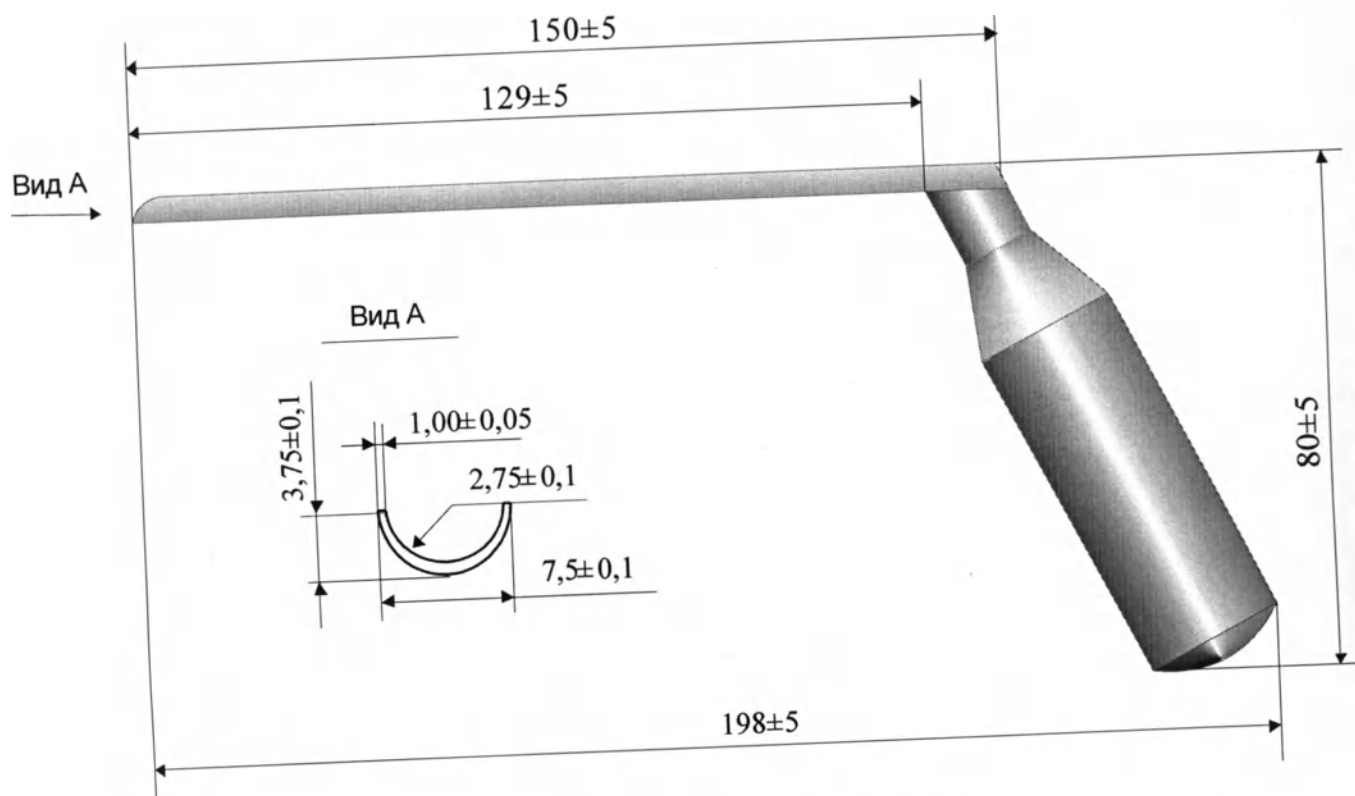


Рисунок 24. Тубус направляющий

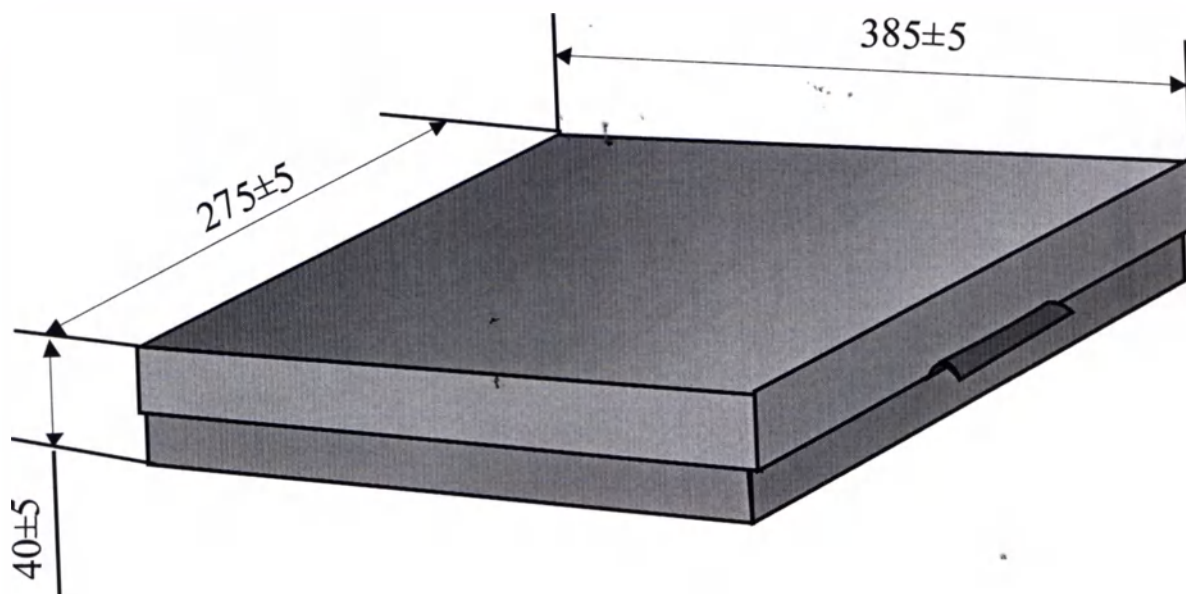


Рисунок 25. Камера-укладка

В пачке пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

28 (Двадцать восемь) листов

Директор

ООО «НПФ МФС»

Аглиуллин А.Ф.

