

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «НПФ МФС»



А. Ф. Аглиуллин
2004 г.

**НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ
ДЛЯ СУБФАЦИАЛЬНОЙ ДИСSEKЦИИ
ПЕРФОРАНТНЫХ ВЕН НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ
НИЭДВ – «МФС»**

Паспорт
ИГПМ.942416.001 ПС

Имя № подл	Подпись и дата	Имя № дубля	Подп. и дата

2004

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

1.1.1 Набор инструментов эндоскопических для субфасциальной диссекции перфорантных вен нижних конечностей НИЭДВ – «МФС», ТУ 9437-003-59933402-2004 (в дальнейшем – набор инструментов) предназначен для проведения эндоскопической субфасциальной диссекции перфорантных вен при хирургических вмешательствах на нижних конечностях.

1.1.2 Набор инструментов работает под визуальным наблюдением жестких лапароскопов с волоконной оптикой, углом направления наблюдения 0° , 15° и 30° , диаметром рабочей части 12 мм и 15 мм, длиной рабочей части 234,3 мм, с инструментальным каналом 7,3 мм и 10 мм, производимых ООО «НПФ «ЭлеПС», ООО «НТК «Азимут плюс» (Россия), фирмами «Карл Шторц», «Дюфнер», «Вольф», «Ксион» (Германия).

1.1.3 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.

1.1.4 Область применения – эндоскопическая хирургия.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Габаритные размеры упаковки набора инструментов, мм
– 550 x 355 x 110.

1.2.2 Масса набора инструментов в упаковке, кг, не более – 10.

Изм. № подл.	Подпись		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата				
	Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942416.001 ПС Набор инструментов эндоскопических для субфасциальной диссекции перфорантных вен нижних конечностей НИЭДВ – «МФС» Паспорт			
Разраб.		Левина	[подпись]	2.09.07	Литер.		Лист	Листов	
Провер.		Ермолаев	[подпись]	2.09.07	04		2	21	
Н. контр.		Мануйлов	[подпись]	2.09.07					
Утв.									
					ООО «НПО «МФС»				

2 ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Общие сведения

2.1.1 Операционный тубус для субфасциального исследования предназначен для введения лапароскопа прямого или углового обзора с целью субфасциального исследования.

Основные технические данные:

- материалы – нержавеющие стали ;
- длина, мм – 252,5;
- высота по ручке, мм – 143 ;
- диаметр трубки, мм – 15 ;
- диаметр входной насадки, мм – 23 ;
- масса, г, не более – 250 г.

2.1.2 Эндоклипер 7 мм с поперечным расположением бранш под клипсы титановые 6,5 мм предназначен для наложения титановых клипс 6,5 мм.

Основные технические данные:

- материалы – нержавеющие стали ;
- длина, мм – 450;
- диаметр трубки, мм – 7 ;
- ширина по ручкам, мм – 72 ;
- усилие обжатия клипс, Н, не более – 80;
- зазор клипсы в сжатом состоянии, мм – 0,05;
- масса, г, не более – 195 г.

2.1.3 Клипсы титановые 6,5 мм предназначены для пережатия сосудов.

Основные технические данные:

- материалы – титановый сплав;
- длина, мм – 6,5;
- ширина, мм – 6 ;
- угол спинки , град – 90 ;
- масса, г, не более – 0,023 г.

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
ИГПМ.942416.001 ПС				Лист 3

2.1.4 Инструмент для проведения лигатуры предназначен для лигатуры в оперируемую полость.

Основные технические данные:

- материалы – нержавеющие стали ;
- длина, мм – 485;
- высота отгиба рабочей части, мм – 30;
- диаметр трубки, мм – 5 ;
- диаметр ручки, мм – 15 ;
- масса, г, не более – 125 г.

2.1.5 Ножницы прямые двухбраншевые – «МФС», ТУ 9437-001-59933402-2004 предназначены для острого рассечения тканей, коагуляции и остановки кровотечения при совместной работе с электрохирургическими высокочастотными аппаратами.

Основные технические данные:

- материалы – нержавеющие стали ;
- длина, мм – 445;
- ширина по ручкам, мм – 118 ;
- диаметр канала, мм – 5 ;
- угол раскрытия губок, град. – 50;
- электрическое сопротивление изоляции, МОм – 5;
- масса, г, не более – 130 г.

2.1.6 Диссектор удлиненный – «МФС», ТУ 9437-001-59933402-2004, диссектор – «МФС», ТУ 9437-001-59933402-2004 предназначены для атравматического разделения, временного захвата фасции, кровеносных сосудов и лигатур, коагуляции и остановки кровотечения при совместной работе с электрохирургическими высокочастотными аппаратами.

Основные технические данные:

- материалы – нержавеющие стали ;
- длина, мм – 435;
- ширина по ручкам, мм – 118 ;
- диаметр канала, мм – 5 ;
- угол раскрытия губок, град. – 75;
- электрическое сопротивление изоляции, МОм – 5;
- масса, г, не более – 150 г.

Изм. №	Лист	№ документа	Подп.	Дата	2.1.6 Диссектор удлиненный – «МФС», ТУ 9437-001-59933402-2004, диссектор – «МФС», ТУ 9437-001-59933402-2004 предназначены для атравматического разделения, временного захвата фасции, кровеносных сосудов и лигатур, коагуляции и остановки кровотечения при совместной работе с электрохирургическими высокочастотными аппаратами. Основные технические данные: – материалы – нержавеющие стали ; – длина, мм – 435; – ширина по ручкам, мм – 118 ; – диаметр канала, мм – 5 ; – угол раскрытия губок, град. – 75; – электрическое сопротивление изоляции, МОм – 5; – масса, г, не более – 150 г.	
Изм. №	Лист	№ документа	Подп.	Дата		
Изм. №	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942416.001 ПС	Лист 4

2.1.7 Электрод Эль-образный удлиненный – «МФС»,
ТУ 9437-001-59933402-2004, электрод Эль-образный – «МФС»,
ТУ 9437-001-59933402-2004 предназначены для коагуляции сосудов и тканей при совместной работе с электрохирургическими высокочастотными аппаратами.

Основные технические данные:

- материалы – нержавеющие стали ;
- длина, мм – 415; 325;
- диаметр ручки, мм – 30 ; 16;
- диаметр канала, мм – 5 ;
- электрическое сопротивление изоляции, МОм – 5;
- масса, г, не более – 40 г.

2.1.8 Вилка опускания узла нити предназначена для опускания узла шовной нити в оперируемую полость.

Основные технические данные:

- материалы – нержавеющие стали ;
- длина, мм – 100;
- диаметр головки, мм – 16 ;
- диаметр канала, мм – 10 ;
- масса, г, не более – 40 г.

2.1.9 Вилка-нож прямой предназначен для выделения вен и раздвижения фасции.

Основные технические данные:

- материалы – нержавеющие стали ;
- длина, мм – 520 ;
- ширина ручки, мм – 14;
- толщина режущей кромки, мм, не более – 0,003;
- радиус острия лезвия, мм, не более – 0,03;
- масса, г, не более – 160 .

2.1.10 Вилка-нож серповидный предназначен для выделения вен и раздвижения фасции.

Основные технические данные:

- материалы – нержавеющие стали ;
- длина, мм – 520;
- ширина ручки, мм – 14 ;
- толщина режущей кромки, мм, не более – 0,003;
- радиус острия лезвия, мм, не более – 0,03;
- масса, г, не более – 160 .

Подпись и дата	
Имя, № дубл.	
Взам инв. №	
Подпись и дата	
Имя, № инв.	

№ п/п	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Позн. и дата

ТУ 9437-001-59933402-2004 предназначены для локальной коагуляции мягких тканей и сосудов при совместной работе с электрохирургическими высокочастотными аппаратами.

- материалы – нержавеющие стали;
- длина, мм – 520; 420;
- ширина по ручкам, мм – 120;
- диаметр канала, мм – 5;
- длина электрода, мм – 22;
- электрическое сопротивление изоляции, МОм – 5;
- масса, г, не более – 300 .

№ п/п	Подпись и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл.	Полн. и дата

- материалы – нержавеющие стали;
- длина, мм – 445 ;
- ширина, мм – 40 ;
- диаметр канала, мм – 5 ;
- масса, г, не более – 180 .

№ п/п	Подпись и дата	Взам инв. №	Инт. № дубл.	Позн. и дата

- материалы – нержавеющие стали, пенопропилен;
- длина, мм – 384;
- диаметр ручки, мм – 6;
- диаметр канала, мм – 5; 10;
- масса, г, не более – 30.

- материалы – нержавеющие стали;
- длина, мм – 550;
- ширина, мм – 355;
- высота, мм – 110;
- масса, г – 1500.

 ООО ЦИПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
1. Операционный тубус для субфасциального исследования	ИГПМ.942273.004	1
2. Эндоклипเปอร์ 7 мм с поперечным расположением бранш под клипсы титановые 6,5 мм	ИГПМ.942112.004	1
3. Клипсы титановые 6,5 мм	ИГПМ.765131.003	500
4. Инструмент для проведения лигатуры	ИГПМ.942274.002	1
5. Ножницы прямые двухбраншевые – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
6. Диссектор удлиненный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
7. Диссектор – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
8. Электрод Эль-образный Удлиненный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
9. Электрод Эль-образный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

					ИГПМ.942416.001 ПС	Лист
						8
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
10. Вилка опускания узла нити	ИГПМ.942258.005	1
11. Вилка-нож прямой	ИГПМ.942211.001	1
12. Вилка-нож серповидный	ИГПМ.942211.001-01	1
13. Щипцы биполярные удлиненные – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
14. Щипцы биполярные – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
15. Аспиратор-ирригатор 5 мм в неотложной хирургии – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
16. Щетка для чистки инструментов 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
17. Щетка для чистки инструментов 10 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
<u>Прочие изделия</u>		
18. Камера металлическая для хранения и транспортирования инструментов эндоскопических КМХЭ – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
<u>Принадлежности</u>		
19. Рукав для эндовидео-камеры – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942416.001 ПС	Лист
						9

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
20. Сменный наконечник 7 мм удлиненный к аспиратору-ирригатору 5 мм – «МФС»	ИГПМ.943212.001-02	1
21. Электрод-пинцет биполярный, тип А – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
22. Электрод-пинцет биполярный, тип А – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
23. Электрод-пинцет биполярный, тип В – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
24. Электрод-пинцет биполярный, тип Г – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
25. Электрод-пинцет биполярный, тип Д – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
26. Паспорт	ИГПМ.942416.001 ПС	1
Примечание. Допускается некомплектная (поштучная) поставка инструментов набора и различное комплектование инструментов набора.		

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Подготовка изделия к использованию

4.1.1 Перед использованием необходимо провести расконсервацию инструментов набора.

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

4.1.3 Цикл обработки инструментов необходимо проводить в следующей последовательности: дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация в соответствии с режимами по МУ-287-113.

4.1.4 Цикл обработки инструментов необходимо проводить в разобранном виде.

4.1.5 Дезинфекцию инструментов проводят в емкости с 1,5 % раствором 4 % перекиси водорода с 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-88, выдерживают 1 час, после чего моют щеткой или ершами для очистки инструмента. Затем каждый инструмент промывают в проточной воде.

4.1.6 Предстерилизационная очистка производится замачиванием инструментов в моющем 0,5 % растворе «Биолот» или «Биолот-1» (5 г на 1 л воды). Инструменты выдерживают в растворе 15 минут, после чего промывают в проточной питьевой воде, вытирают, просушивают (можно с помощью термовентилятора), каналы продувают резиновой грушей или шприцем.

4.1.7 Стерилизацию проводят методом автоклавирования при температуре пара (132 ± 2) °С, давлении ($0,20 \pm 0,02$) МПа, ($2,0 \pm 0,2$) кгс / см² в течение 20 мин.

4.1.8 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.

Изм. № докум.	Подпись и дата	
Изм. № докум.	Подпись и дата	температуре пара (132 ± 2) °С, давлении ($0,20 \pm 0,02$) МПа, ($2,0 \pm 0,2$) кгс / см² в течение 20 мин. 4.1.8 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.
Изм. № докум.	Подпись и дата	
Изм. № докум.	Подпись и дата	

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ИГПМ.942416.001 ПС

Лист
11

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и паспортом ИГПМ.942416.001 ПС.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации набора инструментов – 3 года со дня ввода в эксплуатацию.

5.3 Гарантийный срок эксплуатации набора инструментов, предназначенного для экспорта – 1 год со дня проследования через государственную границу.

5.4 Гарантийный срок хранения набора инструментов – 1 год со дня изготовления.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-003- 59933402-2004	Лист
						12

6 КОНСЕРВАЦИЯ

Таблица 2

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись
	1. Обезжиривание 2. Консервация по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1 (Л): ВЗ-0, ВУ-5	1 год	

Имя № поля	Подпись и дата	Взам. или №	Изм. № дубл	Полн. и дата

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942416.001 ПС	Лист
						13

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование изделия

обозначение

N

заводской номер

Упакован (а)

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

ДОЛЖНОСТЬ

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

[illegible]

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия

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

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

М.П. _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Заказчик
(при наличии)

М.П. _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Изм. № докум.	Подпись и дата
Изм. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Изм. № похл.	

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ИГПМ.942416.001 ПС

Лист

15

9 ХРАНЕНИЕ

Таблица 3

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

Изм. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ини. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942416.001 ПС	Лист
						16

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____ N _____
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**

Изм. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГТМ.942416.001 ПС	Лист
						17

10.2 Данные приемо-сдаточных испытаний

10.2.1 Технические характеристики, полученные при испытаниях изделия после ремонта удовлетворяют (не удовлетворяют) требованиям ремонтной документации.

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

наименование изделия

обозначение

N

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

ИГПМ.942416.001 ПС

Лист

18

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1.1 При отказе или обнаруженных неисправностях инструментов набора в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости замены инструментов.

11.1.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 4.

Таблица 4

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

Изм. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

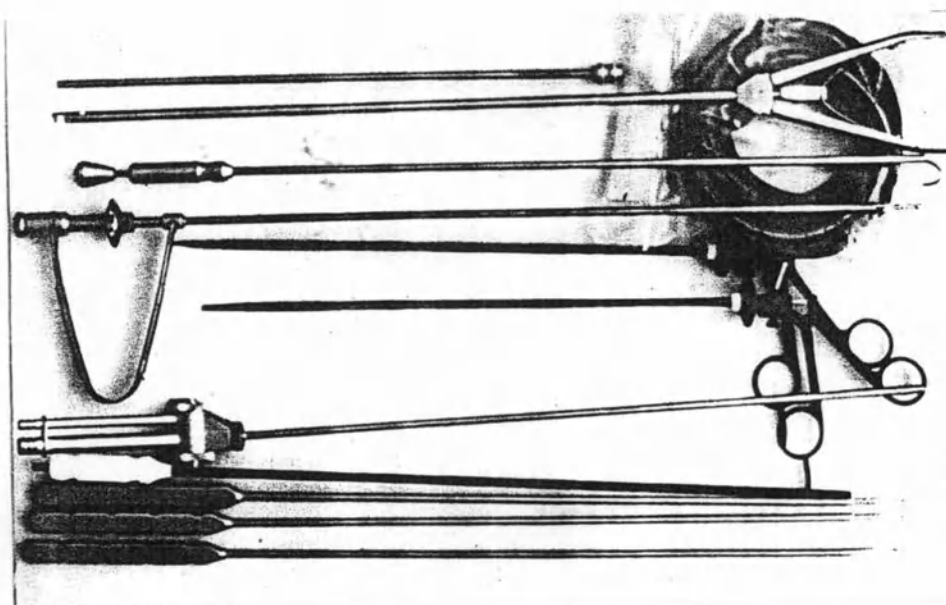
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942416.001 ПС	Лист
						19

[illegible]

Приложение А (обязательное)

Набор инструментов эндоскопических для субфасциальной диссекции перфорантных вен нижних конечностей НИЭДВ – «МФС».

Размещение в упаковке



Инив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инив. № дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ТУ 9437-003- 59933402-2004

Лист 31