

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ППП»

Павленко П.П.

2014 г.



**Набор инструментов для работы с жесткими артроскопами с
волоконной оптикой для артроскопической хирургии
НИАХ-«ППП»**

Инструкция по применению

ЛИНЖ.942415.001 ИП

Настоящая инструкция по применению предназначена для ознакомления с набором инструментов для работы с жесткими артроскопами с волоконной оптикой для артроскопической хирургии НИАХ –«ППП» (далее – набор инструментов) и устанавливает правила его применения и эксплуатации.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор инструментов для работы с жесткими артроскопами с волоконной оптикой для артроскопической хирургии НИАХ –«ППП», ТУ 9437-004-44943352-2014 предназначен для проведения диагностики и хирургических вмешательств на крупных суставах в артроскопии.

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, производимых: ПК «НПК «Азимут», ООО НПФ «ЭлеПС» (Россия), фирмами «Карл Шторц», «МГБ», «ВИЗАП» (Германия).

1.2 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.

Область применения – артроскопия.

В зависимости от потенциального риска применения набор инструментов относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Габаритные и основные размеры, масса инструментов и принадлежностей набора, а также их функциональное назначение приведены в разделе 5 паспорта, входящего в комплект поставки набора инструментов.

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

2.3 Инструменты набора изготовлены из нержавеющей, коррозионностойких сплавов металлов без покрытия:

- рабочие части инструментов (губки, бранши, острые наконечники, лезвия) из стали 03X11H10M2T2 ТУ 14-1-3568,

- трубки корпуса и ручки инструментов из стали 12X18H10Т ГОСТ 5632-72.

2.4 Наружные металлические поверхности инструментов набора матовые, кроме поверхностей лезвий ножей, рабочих частей кюреток, рамки ретракторной, держателя для бедра и держателя для предплечья, которые - блестящие.

2.5 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.

2.6 Сварные швы инструментов выполнены лазерным способом.

2.7 Твердость рабочих частей инструментов из стали 03X11H10M2T после термической обработки 51 – 58 HRC.

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

2.8 Ход бранш щипцов, зажимов, ножниц, захватов и выкусывателей легкий и плавный. Замки инструментов обеспечивают легкое открывание и закрывание инструмента двумя пальцами.

2.9 Усилие свободного хода в замке инструментов в пределах от 0,5 до 15 Н.

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

2.10.1 Режущие кромки рабочих частей ножниц, щипцов basketных, выкусывателей боковых ротационных, выкусывателей обратных соприкасаются в точках, перемещающихся при смыкании по всему контуру резания.

2.10.2 Режущая кромка внутренней подвижной части выкусывателей цилиндрических плотно соприкасается с внутренней поверхностью неподвижного тубуса.

2.10.3 Режущая кромка подвижной рабочей части инструмента для толкания узла и срезания нити плотно соприкасается по всей окружности с направляющим неподвижным стержнем.

2.11 Положение сомкнутых рабочих бранш инструментов:

2.11.1 При смыкании рабочих бранш зажима с кремальерой вершина переднего зубца подвижной бранши входит во впадину передних зубцов неподвижной бранши.

2.11.2 Боковое смещение концов сомкнутых бранш биопсийных щипцов, захватов, рабочих частей инструмента для проведения и захвата нитей не более 0,2 мм.

Кромки бранш биопсийных щипцов смыкаются без просвета.

2.12 Усилие для зацепления за первый зуб кремальеры не более 10 Н.

2.13 Положение рабочих частей зажимов и захватов с кремальерой:

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

2.13.2 При зацеплении кремальеры не менее 3-х зубцов до последнего рабочие бранши полностью смыкаются.

2.13.3 Боковое смещение концов сомкнутых губок зажимов не более 0,2 мм.

2.14 Режущие кромки ножей, диссекторов с лезвием, ножниц, выкусывателей, биопсийных щипцов, кюреток и инструмента для толкания узла и срезания нити острые по всей длине и не имеют трещин, зазубрин и выкошенных мест.

Ширина режущей кромки ножей и диссекторов с лезвием не более 3 мкм, кюреток – не более 80 мкм.

2.15 Острые колющей части ножей двустороннего и крючковидного, рабочего наконечника стилетов, дренажной канюли, проводников для нитей, инструментов для проведения и захвата нитей острое, без заусенцев и деформаций.

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

Усилие прокола острием рабочего наконечника стилетов, дренажной канюли, проводников для нитей, инструментов для проведения и захвата нитей картона коробочного толщиной 1,0 мм ГОСТ 7933 не более 10Н.

2.16 Рабочие части стилетов и дренажной канюли прямолинейные. Отклонение от прямолинейности не более 0,2 мм на длине 50 мм.

2.17 Радиус притупления острия стилетов, дренажной канюли, проводников для нитей, инструментов для проведения и захвата нитей не более 0,03 мм.

2.18 Стилеты перемещаются в трубках артроскопических легко, без заеданий.

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

2.20 Внутренняя полость артроскопической трубки и канюли дренажной герметичная.

2.21 Щетина щетки прочно зафиксирована.

2.22 Кронштейны держателей для бедра и предплечья обеспечивают жесткую фиксацию опорной пластины к операционному столу.

Эластичный хомут в натянутом положении не срывается с крючков опорной пластины.

2.23 Инструменты и принадлежности набора коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения по ГОСТ 19126-2007.

2.24 Троякар, трубка артроскопическая, канюля дренажная, рамка ретракторная устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека по МУ 25.1-001.

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

2.26 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.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

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

3.2 Инструменты и принадлежности 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 и принадлежности 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 Троякар, трубка артроскопическая, канюля дренажная, рамка ретракторная устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека по МУ 25.1-001.

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

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

На предприятии разработана и внедрена система менеджмента качества.

Система менеджмента качества предприятия соответствует требованиям ИСО 9001-2011 применительно к разработке и производству медицинского эндоскопического оборудования и инструментов, оказанию услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинского оборудования и инструментов.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во, штук
Трубки		
1. Трубка артроскопическая с двумя кранами Ø 4 мм	ЛИНЖ.942273.003	1
2. Трубка артроскопическая с двумя кранами Ø 2,7 мм	ЛИНЖ.942273.004	1
Троакары		
3. Троакар с винтовой фиксацией Ø 6 мм	ЛИНЖ. 942244.001	1
4. Троакар с винтовой фиксацией Ø 8,5 мм	ЛИНЖ. 942244.002	1
Стилеты		
5. Стилет пирамидальный к артроскопической трубке Ø 4 мм	ЛИНЖ. 943218.002	1
6. Стилет пирамидальный к артроскопической трубке Ø 2,7 мм	ЛИНЖ. 943218.001	1
Обтураторы		
7. Обтуратор к артроскопической трубке Ø 4 мм	ЛИНЖ.944666.001	1
8. Обтуратор к артроскопической трубке Ø 2,7 мм	ЛИНЖ.944666.002	1
9. Обтуратор к троакару с винтовой фиксацией Ø 6 мм	ЛИНЖ.944666.003	1
10. Обтуратор к троакару с винтовой фиксацией Ø 8,5 мм	ЛИНЖ.944666.004	1
Стержни		
11. Стержень порталный Ø 4 мм	ЛИНЖ.942274.001	1
12. Стержень порталный Ø 2,7 мм	ЛИНЖ.942274.001-01	1
Канюли		
13. Канюля «Луер»	ЛИНЖ.942273.001	1
14. Канюля дренажная Ø 3,5 мм	ЛИНЖ.942273.002	1
Щупы		
15. Щуп крючковидный, высотой крючка 2 мм	ЛИНЖ.942258.001	1
16. Щуп крючковидный, высотой крючка 4 мм	ЛИНЖ.942258.001-01	1
Зонд диагностический		
17. Зонд диагностический	ЛИНЖ.942271.001	1
Диссекторы		
18. Диссектор атравматичный прямой	ЛИНЖ.942264.001	1
19. Диссектор атравматичный изогнутый на 15 °	ЛИНЖ.942264.002	1
20. Диссектор с лезвием на дистальном конце прямой	ЛИНЖ. 942264.003	1
21. Диссектор с лезвием на дистальном конце изогнутый на 15 °	ЛИНЖ. 942264.004	1
Рапшили		
22. Рапшиль прямой	ЛИНЖ. 942214.001	1
23. Рапшиль изогнутый вверх на 15 °	ЛИНЖ. 942214.002	1
24. Рапшиль изогнутый вниз на 15 °	ЛИНЖ. 942214.003	1
Ножи		
25. Нож прямой, длиной лезвия 12 мм	ЛИНЖ. 942211.001	1
26. Нож с режущей кромкой 45 °, длиной лезвия 5 мм	ЛИНЖ.942211.002	1
27. Нож двусторонний, длиной лезвия 12 мм	ЛИНЖ.942211.003	1
28. Нож крючковидный с режущей кромкой 90 °, длиной лезвия 5 мм	ЛИНЖ.942211.004	1
Кюретки		
29. Кюретка – менискотом, длиной рабочей части 5 мм, шириной 4 мм	ЛИНЖ.942221.003	1
30. Кюретка кольцевая диаметром рабочей части 3 мм	ЛИНЖ.942221.004	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Кол-во, штук
31. Кюретка кольцевая диаметром рабочей части 4 мм	ЛИНДЖ.942221.004-01	1
32. Кюретка кольцевая диаметром рабочей части 5 мм	ЛИНДЖ.942221.004-02	1
Ножницы		
33. Ножницы кленовидные прямые	ЛИНДЖ.942212.007	1
34. Ножницы кленовидные изогнутые в тубусе вправо на 30°	ЛИНДЖ.942212.008	1
35. Ножницы кленовидные изогнутые в тубусе влево на 30°	ЛИНДЖ.942212.008-01	1
36. Ножницы-выкусыватель прямые	ЛИНДЖ.942212.009	1
37. Ножницы-выкусыватель изогнутые в тубусе вправо на 30°	ЛИНДЖ.942212.010	1
38. Ножницы-выкусыватель изогнутые в тубусе влево на 30°	ЛИНДЖ.942212.011	1
39. Ножницы ротационные с изогнутой рабочей частью под углом 20° вправо	ЛИНДЖ.942212.012	1
40. Ножницы ротационные с изогнутой рабочей частью под углом 60° вправо	ЛИНДЖ.942212.012-01	1
41. Ножницы ротационные с изогнутой рабочей частью под углом 20° влево	ЛИНДЖ.942212.013	1
42. Ножницы ротационные с изогнутой рабочей частью под углом 60° влево	ЛИНДЖ.942212.013-01	1
Зажимы		
43. Зажим с кремальерой для извлечения свободных и инородных тел, шириной бранши 4 мм	ЛИНДЖ.942251.012	1
44. Зажим с кремальерой для извлечения свободных и инородных тел, шириной бранши 3 мм	ЛИНДЖ.942251.011	1
Щипцы		
45. Щипцы биопсийные с овальными чашкообразными губками, шириной бранши 3,5 мм	ЛИНДЖ.942253.005	1
46. Щипцы баскетные прямые, шириной бранши 0,7 мм	ЛИНДЖ.942215.001	1
47. Щипцы баскетные прямые, шириной бранши 1,8 мм	ЛИНДЖ.942215.001-01	1
48. Щипцы баскетные прямые, шириной бранши 3,4 мм	ЛИНДЖ.942215.001-02	1
49. Щипцы баскетные изогнутые в тубусе вправо, шириной бранши 0,7 мм	ЛИНДЖ.942215.002	1
50. Щипцы баскетные изогнутые в тубусе вправо, шириной бранши 1,8 мм	ЛИНДЖ.942215.002-01	1
51. Щипцы баскетные изогнутые в тубусе вправо, шириной бранши 3,4 мм	ЛИНДЖ.942215.002-02	1
52. Щипцы баскетные изогнутые в тубусе влево, шириной бранши 0,7 мм	ЛИНДЖ.942215.003	1
53. Щипцы баскетные изогнутые в тубусе влево, шириной бранши 1,8 мм	ЛИНДЖ.942215.003-01	1
54. Щипцы баскетные изогнутые в тубусе влево, шириной бранши 3,4 мм	ЛИНДЖ.942215.003-02	1
55. Щипцы баскетные изогнутые в тубусе вверх, шириной бранши 0,7 мм	ЛИНДЖ.942215.004	1
56. Щипцы баскетные изогнутые в тубусе вверх, шириной бранши 1,8 мм	ЛИНДЖ.942215.004-01	1
57. Щипцы баскетные изогнутые в тубусе вверх, шириной бранши 3,4 мм	ЛИНДЖ.942215.004-02	1
58. Щипцы баскетные, режущие справа	ЛИНДЖ.942215.005	1
59. Щипцы баскетные, режущие слева	ЛИНДЖ.942215.005-01	1
60. Щипцы баскетные с изогнутой вверх на 15 ° рабочей частью, шириной бранши 0,7 мм	ЛИНДЖ.942215.006	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Кол-во, штук
61. Щипцы баскетные с изогнутой вверх на 15 ° рабочей частью, шириной бранши 1,8 мм	ЛИНЖ.942215.006-01	1
62. Щипцы баскетные с изогнутой вверх на 15 ° рабочей частью, шириной бранши 3,4 мм	ЛИНЖ.942215.006-02	1
63. Щипцы баскетные с изогнутой вправо на 45 ° рабочей частью, шириной бранши 0,7 мм	ЛИНЖ.942215.007	1
64. Щипцы баскетные с изогнутой вправо на 45 ° рабочей частью, шириной бранши 1,8 мм	ЛИНЖ.942215.007-01	1
65. Щипцы баскетные с изогнутой вправо на 45 ° рабочей частью, шириной бранши 3,4 мм	ЛИНЖ.942215.007-02	1
66. Щипцы баскетные с изогнутой влево на 45 ° рабочей частью, шириной бранши 0,7 мм	ЛИНЖ.942215.008	1
67. Щипцы баскетные с изогнутой влево на 45 ° рабочей частью, шириной бранши 1,8 мм	ЛИНЖ.942215.008-01	1
68. Щипцы баскетные с изогнутой влево на 45 ° рабочей частью, шириной бранши 3,4 мм	ЛИНЖ.942215.008-02	1
69. Щипцы баскетные овальные	ЛИНЖ.942215.009	1
Выкусыватели		
70. Выкусыватель боковой ротационный правый	ЛИНЖ. 942216.001	1
71. Выкусыватель боковой ротационный левый	ЛИНЖ. 942216.001-01	1
72. Выкусыватель обратный правосторонний	ЛИНЖ. 942216.002	1
73. Выкусыватель обратный левосторонний	ЛИНЖ. 942216.002-01	1
74. Выкусыватель цилиндрический с каналом для аспирации Ø 3 мм	ЛИНЖ 942216.003	1
75. Выкусыватель цилиндрический с каналом для аспирации Ø 4 мм	ЛИНЖ 942216.003-01	1
76. Выкусыватель цилиндрический с каналом для аспирации Ø 5 мм	ЛИНЖ 942216.003-02	1
77. Выкусыватель цилиндрический ротационный Ø 4 мм с каналом для аспирации с правым вращением ножа	ЛИНЖ 942216.004	1
78. Выкусыватель цилиндрический ротационный Ø 5 мм с каналом для аспирации с правым вращением ножа	ЛИНЖ 942216.004-01	1
79. Выкусыватель цилиндрический ротационный Ø 4 мм с каналом для аспирации с левым вращением ножа	ЛИНЖ 942216.005	1
80. Выкусыватель цилиндрический ротационный Ø 5 мм с каналом для аспирации с левым вращением ножа	ЛИНЖ 942216.005-01	1
Инструменты для проведения и захвата нитей		
81. Инструмент для проведения и захвата нитей прямой	ЛИНЖ. 942274.003	1
82. Инструмент для проведения и захвата нитей изогнутый вверх на 35°	ЛИНЖ. 942274.003-01	1
83. Инструмент для проведения и захвата нитей изогнутый вправо на 45°	ЛИНЖ. 942274.003-02	1
84. Инструмент для проведения и захвата нитей изогнутый влево на 45°	ЛИНЖ. 942274.003-03	1
85. Инструмент с клювовидной рабочей частью для проведения и захвата нитей правый, тип А	ЛИНЖ.942274.004	1
86. Инструмент с клювовидной рабочей частью для проведения и захвата нитей левый, тип А	ЛИНЖ.942274.004-01	1
87. Инструмент с клювовидной рабочей частью для проведения и захвата нитей правый, тип Б	ЛИНЖ.942274.004-02	1

Настоящая инструкция по применению предназначена для ознакомления с набором инструментов для работы с жесткими артроскопами с волоконной оптикой для артроскопической хирургии НИАХ –«ППП» (далее – набор инструментов) и устанавливает правила применения и эксплуатации.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор инструментов для работы с жесткими артроскопами с волоконной оптикой для артроскопической хирургии НИАХ –«ППП», ТУ 9437-004-44943352-2014 предназначен для проведения диагностики и хирургических вмешательств на крупных суставах в артроскопии.

Набор инструментов работает под визуальным наблюдением медицинских жестких артроскопов с волоконной оптикой, с унифицированным разъемом прямого и углового обзором с углом наблюдения 0°, 30°, 70°, диаметром 4 мм и 2,7 мм, производимых: ПК «НПК «Азимут» ООО НПФ «ЭлеПС» (Россия), фирмами «Карл Шторц», «МГБ», «ВИЗАП» (Германия).

1.2 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.

Область применения – артроскопия.

В зависимости от потенциального риска применения набор инструментов относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Габаритные и основные размеры, масса инструментов и принадлежностей набора, также их функциональное назначение приведены в разделе 5 паспорта, входящего в комплект поставки набора инструментов.

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

2.3 Инструменты набора изготовлены из нержавеющей, коррозионностойких сплавов металлов без покрытия:

- рабочие части инструментов (губки, бранши, острые наконечники, лезвия) из стали 03X11H10M2T2 ТУ 14-1-3568,

- трубки корпуса и ручки инструментов из стали 12X18H10Т ГОСТ 5632-72.

2.4 Наружные металлические поверхности инструментов набора матовые, кроме поверхностей лезвий ножей, рабочих частей кюреток, рамки ретракторной, держателя для бедра и держателя для предплечья, которые – блестящие.

2.5 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.

2.6 Сварные швы инструментов выполнены лазерным способом.

2.7 Твердость рабочих частей инструментов из стали 03X11H10M2T после термической обработки 51 – 58 HRC.

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

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Кол-во, штук
88. Инструмент с клювовидной рабочей частью для проведения и захвата нитей левый, тип Б	ЛИНЖ.942274.004-03	1
Проводники для нитей		
89. Проводник для нитей загнутый вверх на 20 °	ЛИНЖ. 942274.005	1
90. Проводник для нитей загнутый вправо на 30 °	ЛИНЖ. 942274.005-01	1
91. Проводник для нитей загнутый вправо на 45 °	ЛИНЖ. 942274.005-02	1
92. Проводник для нитей загнутый вправо на 70 °	ЛИНЖ. 942274.005-03	1
93. Проводник для нитей загнутый вправо на 180 °	ЛИНЖ. 942274.005-04	1
94. Проводник для нитей загнутый влево на 30 °	ЛИНЖ. 942274.006	1
95. Проводник для нитей загнутый влево на 45 °	ЛИНЖ. 942274.006-01	1
96. Проводник для нитей загнутый влево на 70 °	ЛИНЖ. 942274.006-02	1
97. Проводник для нитей загнутый влево на 180 °	ЛИНЖ. 942274.006-03	1
Крючок вязальный		
98. Крючок вязальный	ЛИНЖ. 942263.001	1
Захваты		
99. Захват с кремальерой для тканей и нитей	ЛИНЖ. 942251.001	1
100. Захват для манипуляций с нитями	ЛИНЖ.942251.002	1
Инструменты для толкания узла		
101. Инструмент для толкания узла и срезания нити	ЛИНЖ. 942214.001	1
102. Инструмент для толкания узла	ЛИНЖ. 942214.002	1
Рамка ретракторная с пластинами для мягких тканей плечевого сустава		
103. Рамка ретракторная с пластинами для мягких тканей плечевого сустава	ЛИНЖ. 942261.001	1
Держатель для бедра		
104. Держатель для бедра	ЛИНЖ. 942254.001	1
Держатель для предплечья		
105. Держатель для предплечья	ЛИНЖ. 942254.002	1
Принадлежности:		
106. Щетка для чистки инструментов Ø 3 мм	ЛИНЖ. 942319.001	1
107. Щетка для чистки инструментов Ø 5 мм	ЛИНЖ. 942319.001-01	1
108. Ложемент-укладка инструментов для эндоскопической хирургии	ЛИНЖ. 943363.001	1
Эксплуатационная документация		
109. Инструкция по применению	ЛИНЖ.942415.001 ИП	1 экз.
110. Паспорт	ЛИНЖ.942415.001 ПС	1 экз.

Примечание. Допускается по требованию заказчика поставка инструментов набора и принадлежностей поштучно.

4.2 Комплект поставки инструментов по требованию заказчика поштучно:

- инструмент одного вида из перечня, приведенного в Таблице 1 – от 1 шт.;
- Эксплуатационная документация по требованию заказчика:
- инструкция по применению ЛИНЖ.942415.001 ИП – 1 экз.
- паспорт ЛИНЖ.942415.001 ПС – 1 экз.

5 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

5.1 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 19126-2007.

5.2 Маркировка нанесена лазерным способом на каждом инструменте на нерабочей части:

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

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

5.3 На ярлыке, вкладываемом в индивидуальную упаковку инструментов и принадлежностей набора, указано:

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

5.4 На ярлыке, вкладываемом в картонные коробки (в случае поштучной поставки инструментов набора) указано:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование инструментов;
- обозначение технических условий;
- дата упаковки;
- количество штук.

5.5. 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;

5.6 Маркировка транспортной упаковки содержит:

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

5.7 Упаковка набора инструментов соответствует требованиям конструкторской документации на набор инструментов, а также ГОСТ 19126-2007. В ящик вкладывается упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

6.1 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.

6.2 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, производимых: ПК «НПК «Азимут», ООО НПФ «ЭлеПС» (Россия), фирмами «Карл Шторц», «МГБ», «ВИЗАП» (Германия).

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

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

7 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

8 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;
- если невозможно проведение наркоза;
- в случаях острых и хронических инфекционных заболеваний (гнойный артрит, обостренный ревматоидный артрит и др.);
- при ранее перенесенных инфекционных заболеваниях суставов и др.

ВНИМАНИЕ!

При использовании необходимо соблюдать следующие правила:

- **Использовать** инструменты набора только после цикла обработки, состоящего из 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 дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
- **Не прилагать** к инструментам набора усилий выше допустимых.
- **Не работать** инструментами набора по металлу.
- **Использовать** инструменты набора только на соответствующих биологических тканях организма человека.
- **Укладывать** инструменты набора в лотки или раскладывать на ровном месте, покрытом мягким материалом или марлевой салфеткой.

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1 Вынуть инструменты и принадлежности из упаковки.

9.2 Провести расконсервацию инструментов набора и принадлежностей.

9.3 Перед каждым использованием инструментов и принадлежностей набора необходимо провести цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Инструменты и принадлежности набора должны подвергаться циклу обработки только в разобранном состоянии.

9.4 Инструменты и принадлежности набора делятся на разборные и неразборные.

9.4.1 Разборными инструментами являются: трубки, канюля дренажная, выкусыватели цилиндрические, рамка ретракторная, держатели.

9.4.2 Неразборными инструментами являются: троакары, стилеты, obturаторы, стержни, канюля «Луер», щипцы, зонды, диссекторы, рашпили, ножи, кюретки, ножницы, зажимы, пинцеты, выкусыватели боковые, выкусыватели обратные, инструменты для проведения и захвата нитей, проводники для нитей, крючок вазальный, захват для тканей и нитей, захват для манипуляции с нитями, инструмент для толкания и срезания нити, инструмент для толкания узла, щетки для чистки инструментов.

9.5 Порядок разборки и сборки инструментов набора.

9.5.1 Трубки - для разборки необходимо открутить накидную гайку со стороны рабочей части корпуса, извлечь корпус из корпуса краников.

9.5.2 Канюля дренажная - для разборки необходимо повернуть гайку на конце стилета против часовой стрелки, извлечь стилет из корпуса-трубки.

9.5.3 Выкусыватели цилиндрические с каналом для аспирации - для разборки необходимо открутить накидную гайку, снять рукоятку с корпуса-трубки, извлечь внутренний нож из трубки корпуса.

9.5.4 Выкусыватели цилиндрические ротационные - для разборки необходимо открутить накидную гайку со стороны рабочей трубки, извлечь внутренний нож из трубки корпуса. Открутить вторую накидную гайку, отсоединить патрубок.

9.5.5 Рамка ретракторная - для разборки необходимо сместить пластину до широкой части паза, снять с грибка.

Сборка разборных инструментов набора производится в обратной последовательности.

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

9.6 Провести цикл санитарной обработки инструментов и принадлежностей, входящих в набор, в соответствии с требованиями п. 8.7 настоящей инструкции по эксплуатации.

9.7 Цикл санитарной обработки инструментов и принадлежностей набора.

9.7.1 Цикл санитарной обработки инструментов и принадлежностей набора состоит из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по группе 2 РМ 25.1-001-89 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.

9.7.2 Перед санитарной обработкой инструменты набора разобрать в соответствии с п. 9.5 настоящего раздела и очистить механически в проточной воде с помощью щеток для чистки инструментов, входящих в набор инструментов.

9.7.3 Дезинфекцию инструментов и принадлежностей, кроме держателя для бедра и держателя для предплечья проводят воздушным методом сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ в течение 45 мин.

По окончании дезинфекционной выдержки инструменты и принадлежности промывают проточной питьевой водой.

9.7.4 Дезинфекцию держателя для бедра и держателя для предплечья 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.

9.7.5 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.

9.7.6 Предстерилизационную очистку инструментов и принадлежностей, кроме держателя для бедра и держателя для предплечья, проводят предварительным ополаскиванием в проточной воде, затем замачиванием на 15 мин в моющем 0,5 % растворе «Биолот-1» при начальной температуре раствора $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$ повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а затем дистиллированной воде.

9.7.7 Перед стерилизацией инструменты и принадлежностей, кроме держателя для бедра и держателя для предплечья сушат горячим воздухом в сухожаровом шкафу при температуре $(85 \pm 2)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию инструментов и принадлежностей набора, кроме трубок артроскопических, держателя для бедра, держателя для предплечья и щеток, проводят методом автоклавирования при температуре пара $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,20 \pm 0,02)$ МПа в течение (20 ± 2) мин.

Артроскопические трубки и щетки необходимо стерилизовать химическим методом по МУ-287-113-98 в растворе «Сайдекс» при экспозиции 10 часов.

По окончании стерилизации инструменты и принадлежности, кроме держателя для бедра и держателя для предплечья необходимо тщательно промыть в дистиллированной, обессоленной и стерильной воде, высушить стерильными салфетками, каналы продуть стерильным шприцем.

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

9.7.8 Наружные поверхности держателя для бедра, держателя для предплечья 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.

9.7.9 Собрать разборные инструменты набора в обратной последовательности, указанной в п. 9.5 настоящего раздела, используя стерильные перчатки.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ

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 делаются 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 троакары с винтовой фиксацией, канюля дренажная. 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 и принадлежности 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 с ГОСТ 19126 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 до плюс 50 °С).

12.3 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.

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.

Директор
СОО «ППП» _____ Павлинко П.П.

