

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ОПТИМЕД»

Генеральный директор

ОАО «Оптимед»



И.И. Тукай
2008 г.

НАБОР ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ПОМОЩИ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИЯХ
ТАЗА И КОНЕЧНОСТЕЙ (НТК)

Руководство по эксплуатации

СГИП 500.221.00 РЭ

Копия верна
Генеральный директор
ОАО «ОПТИМЕД»
Тукай И.И.



2008

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа.....	4
1.1 Назначение.....	4
1.2. Технические характеристики.....	4
1.3. Состав изделия.....	5
1.4. Устройство и работа	10
1.5 Маркировка	18
1.6 Упаковка	19
2 Использование по назначению	22
2.1 Меры безопасности	22
2.2 Подготовка набора к работе	22
2.3 Использование набора	27
2.4 Порядок работы	27
3 Обработка набора	30
3.1 Общие положения	30
3.2 Цикл обработки	31
4 Техническое обслуживание.....	34
5 Возможные неисправности и способы их устранения	34
6 Утилизация	34
7 Консервация, упаковка и транспортирование	34
8 Правила хранения	35

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия, конструкции, а также правил эксплуатации набора для оказания помощи при повреждениях таза и конечностей (НТК) (далее – набор).

Используйте набор только по прямому назначению.

К работе с набором допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения.

Перед тем как приступить к работе с набором, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации, содержащим всю необходимую информацию по использованию и обслуживанию.

В руководстве описывается порядок подготовки и проверки набора перед использованием, но не содержится детального описания техники работы с набором, так как руководство не предназначено для обучения начинающих врачей.

Правильная эксплуатация набора является обязательным условием его надёжной работы и поможет уберечь набор от поломок.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся технического обслуживания или использования набора, обращайтесь к представителю фирмы ОАО “Оптимад”, 195221, г. Санкт-Петербург, пр.Металлистов, 96, тел./факс 8 (812) 540-10-03; 540-38-23.

После получения набора необходимо проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки (раздел 1.3 “Состав изделия”).

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ЛЮБЫМ, В ТОМ ЧИСЛЕ И ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОР ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОСТЕРИЛИЗОВАН.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Набор предназначен для лечебно-транспортной иммобилизации переломов сегментов конечностей, а также остановки продолжающегося внутритазового кровотечения и фиксации переломов костей таза и подготовки к дальнейшей эвакуации.

Область применения – медицинская рота мотострелкового полка (бригады), отдельный медицинский батальон дивизии, отдельный медицинский отряд специального назначения и госпиталя ВС РФ.

По степени потенциального риска применения набор относится к классу – 26 ГОСТ Р 51609-2000.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Габаритные размеры поддонов БСП-3-18,5 Л, не более:

длина - 380 мм, ширина - 190 мм, высота - 45 мм.

1.2.2 Габаритные размеры бокса-стерилизатора, не более:

длина - 400 мм, ширина - 230 мм, высота - 240 мм.

1.2.3 Габаритные размеры поддонов для промывки и химической стерилизации, не более:

длина - 440 мм, ширина - 245 мм, высота - 100 мм.

1.2.4 Габаритные размеры транспортных контейнеров ТК-БП-2, не более:

длина - 605 мм, ширина - 360 мм, высота - 320 мм.

1.2.5 Масса одного транспортного контейнера с инструментарием не более 25 кг.

1.2.6 Основной частью набора является инструментарий и специальные устройства, размещенные в поддонах боксов-стерилизаторов и транспортных контейнерах.

1.2.7 Инструменты наборов уложены в соответствующие места креплений поддонов боксов-стерилизаторов (согласно назначению).

1.2.8 Транспортные контейнеры предназначены для размещения в них боксов-стерилизаторов с наборами в период транспортирования и хранения.

1.2.9 Транспортный контейнер в полимерном исполнении представляет композитные коробчатые емкости, с замками, уплотнителем и рукоятками.

1.2.10 В транспортных контейнерах располагаются боксы-стерилизаторы с инструментами и кейсы матерчатые с инструментами и расходными материалами.

1.2.11 Конструкция транспортного контейнера и боксов – стерилизаторов обеспечивает доступность и взаимозаменяемость принадлежностей и сборочных единиц при ремонте и обслуживании.

1.2.12 Конструкция транспортного контейнера обеспечивает хранение и транспортировку боксов-стерилизаторов с наборами хирургических инструментов при сроке сохранения стерильности содержимого в течение 3 суток.

1.2.13 Транспортный контейнер имеет ручки для удобства транспортировки.

1.2.14 Транспортные контейнеры, в которые укладываются инструменты и изделия наборов, выполнены в брызгозащищенном и пылезащищенном исполнении.

1.2.15 Средний срок службы набора при условиях хранения по группе 2 ГОСТ 15150 не менее 5 лет, кроме расходных материалов, имеющих ограниченный срок стерильности.

Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления транспортного контейнера, бокса-стерилизатора, инструментов и изделий.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Комплект поставки набора для оказания помощи при повреждениях таза и конечностей (НТК) СГИП 500.221.00 указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество изделий в наборе, шт.
Набор для оказания помощи при повреждениях таза и конечностей (НТК) в составе:		
Дрель электрическая с регулятором скорости вращения сверла в составе:	ТУ 9431-002-56897255-2004	1
— насадка ДН-01		
— электропривод ЭП-1		
— блок питания и управления "СКИФ 2"		
Вкладыш для сверла (Ø2,8)	ТУ 9437-030-27482286-2007	1
Вкладыш для сверла (Ø3,5хØ4,5 и Ø3,5)	ТУ 9437-030-27482286-2007	1
Гайка М12х1,25	ТУ 9437-030-27482286-2007	335
Гайка М6	ТУ 9437-030-27482286-2007	290
Гайка М8	ТУ 9437-030-27482286-2007	22
Диссектор микрохирургический байонетный 220 мм ширина рабочей части 2 мм	ТУ 64-1-3220-79	1
Диссектор микрохирургический прямой 220 мм ширина рабочей части 3 мм	ТУ 64-1-3220-79	1
Зажим для прикрепления белья к коже (90 мм)	ТУ 9435-104-07613444-2003	12
Зажим кровоостанавливающий 1х2 зубый прямой №1 длиной 150 мм зубчатый	ТУ 9435-097-07613444-2003	6
Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый №1 длиной 158 мм	ТУ 9435-097-07613444-2003	12
Зажим кровоостанавливающий типа "Москит" изогнутый (125 мм)	ТУ 9433-038-07610776-2002	2
Зажим кровоостанавливающий типа "Москит" прямой (125 мм)	ТУ 9433-038-07610776-2002	2
Зажим сосудистый для частичного бокового пережатия вертикально-изогнутый №2	ТУ 9433-105-07610776-2002	2
Зажим сосудистый, тип "Бульдог" 12 мм, титан	ТУ 9435-104-07613444-2003	2
Зажим сосудистый, тип "Бульдог" 17 мм, титан	ТУ 9435-104-07613444-2003	2
Зажим сосудистый, тип "Бульдог" 8 мм, титан	ТУ 9435-104-07613444-2003	2
Зонд хирургический желобоватый длиной 170 мм	ТУ 64-1-1460-76	4
Зонд хирургический пуговчатый двухсторонний	ТУ 64-1-1460-76	4
Игла для спинномозговой пункции А-10х90 30	ТУ 9432-223-07610776-2005	3
Игла костно-мозговая с упором (Кассирского)	ТУ 9432-088-07610776-2002	2

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество изделий в наборе, шт.
Игла лигатурная тупая левая №1	ТУ 64-1-97-77	2
Игла лигатурная тупая левая №2	ТУ 64-1-97-77	1
Игла лигатурная тупая правая №1	ТУ 64-1-97-77	2
Игла лигатурная тупая правая №2	ТУ 64-1-97-77	1
Иглодержатель общехирургический армированный твердым сплавом 160 мм	ТУ 9435-165-07610776-2004	4
Иглодержатель общехирургический армированный твердым сплавом 200 мм	ТУ 9435-165-07610776-2004	2
Иглодержатель сосудистый твердоспл. длиной 160 мм	ТУ 9435-165-07610776-2004	1
Иглодержатель сосудистый твердоспл. длиной 200 мм	ТУ 9435-165-07610776-2004	2
Игольница металлическая	ТУ 64-1-1831-80	1
Катетер уретральный женский металлический КУж №17	ТУ 64-1-1891-79	1
Катетер уретральный мужской металлический изогнутый Кум №17	ТУ 64-1-1891-79	2
Клипс-аппликатор универсальный многозарядный КУМ-2	СГИП 500.030.00	1
Контейнер для клипс типа 1	СГИП 500.038.00	1
Контейнер для клипс типа 2	СГИП 500.038.00-01	1
Ключ 4x4 (торцевой)	ТУ 9437-030-27482286-2007	2
Ключ гаечный комбинированный S10	ТУ 9437-030-27482286-2007	2
Ключ гаечный комбинированный S13	ТУ 9437-030-27482286-2007	1
Ключ гаечный комбинированный S17	ТУ 9437-030-27482286-2007	2
Кондуктор Ø6,2 мм L=50 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	1
Кондуктор Ø7,2 мм L=100 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	1
Корнцанг изогнутый длиной 256 мм	ТУ 9435-104-07613444-2003	2
Корнцанг прямой длиной 260 мм	ТУ 9435-104-07613444-2003	2
Костодержатель	ТУ 9437-030-27482286-2007	2
Крючки пластинчатые двухсторонние парные (по Фарабефу) (L=156 мм)	ТУ 9435-012-07610776-97	2
Крючок для изоляции нервных стволов	ТУ 9434-008-07613444-2002	2
Крючок хирургический острый однозубый костный	ТУ 9434-008-07613444-2002	2
Крючок хирургический острый четырехзубый №2	ТУ 9434-008-07613444-2002	2
Крючок хирургический острый четырехзубый №3	ТУ 9434-008-07613444-2002	4
Кусачки травматолога - ортопедические для откусывания проволоки при операциях, 150 мм	ТУ 9439-058-07613473-2004	1
Ложка костная двухсторонняя острая 200 мм	ТУ 9430-163-07610776-2003	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество изделий в наборе, шт.
Ложка костная острая большая жесткая 175 мм	ТУ 9430-163-07610776-2003	1
Лопатка Буяльского для оттеснения внутренних	ТУ 64-1-85-76	2
Лопаточка для разделения тканей	ТУ 64-1-1229-80	1
Молоток хирургический металлический с резиновой накладкой средний МНх"МЛИЗ" 250х50	ТУ 9439-034-07673473-2005	1
Муфта-ползун	ТУ 9437-030-27482286-2007	300
Напильник средний с мелкой и крупной насечкой	ГОСТ 1465-80	1
Нож ампутационный большой НЛ 315-180	ТУ 64-1-17-78	2
Нож ампутационный малый НЛ 250-120	ТУ 64-1-17-78	2
Нож резекционный брюшистый НЛ 165-55	ТУ 64-1-17-78	1
Ножницы для разрезания повязок с пуговой горизонтально-изогнутые длиной 185 мм	ТУ 9433-038-07613444-2003	2
Ножницы реберные	ТУ 9433-109-07610776-2004	1
Ножницы с одним острым концом изогнутые длиной 140 мм	ТУ 9433-038-07613444-2003	1
Ножницы с одним острым концом прямые длиной 140 мм	ТУ 9433-038-07613444-2003	2
Ножницы сосудистые вертикально-изогнутые длиной 230 мм	ТУ 9433-038-07613444-2003	1
Ножницы тупоконечные вертикально-изогнутые длиной 170 мм	ТУ 9433-038-07613444-2003	2
Опора сегментная Ø160 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	4
Опора сегментная Ø180 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	4
Опора сегментная Ø200 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	4
Опора сегментная Ø220 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	4
Палец (Ø12х33 мм) с отверстием 6 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	142
Палец (Ø12х33 мм) с отверстием 8 мм	СГИП 500.901.02-02	10
Пила проволочная витая	ТУ 9438-160-07610776-2003	10
Пила рамочная	ТУ 64-1-254-78	1
Пинцет для грудной хирургии ПА 150х2,0	ТУ 9435-215-07610776-2005	1
Пинцет зубчатопалчатый ПХи 150х5,5	ТУ 9435-215-07610776-2005	2
Пинцет пластинчатый анатомический общего назначения длиной 150 мм	ТУ 9435-215-07610776-2005	4
Пинцет пластинчатый анатомический общего назначения длиной 250 мм	ТУ 9435-215-07610776-2005	4
Пинцет пластинчатый хирургический общего назначения длиной 150 мм	ТУ 9435-215-07610776-2005	2
Пластина прямая узкая с самокомпрессирующими отверстиями длиной 103 мм	ТУ 9438-001-01163690-2002	30

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество изделий в наборе, шт.
Пластина прямая узкая с самокомпрессирующими отверстиями длиной 151 мм	ТУ 9438-001-01163690-2002	12
Пластина прямая узкая с самокомпрессирующими отверстиями длиной 55 мм	ТУ 9438-001-01163690-2002	130
Пластина прямая широкая с самокомпрессирующими отверстиями длиной 199мм	ТУ 9438-001-01163690-2002	8
Пластина прямая широкая с самокомпрессирующими отверстиями длиной 295 мм	ТУ 9438-001-01163690-2002	16
Плоскогубцы технические никелированные	ГОСТ 7236-93	1
Полотно к пиле рамочной	ТУ 64-1-254-78	3
Ранорасширитель без кремальеры	ТУ 9434-185-07610776-2004	1
Ранорасширитель с кремальерой трехстворчатый 150 мм	ТУ 9434-185-07610776-2004	1
Распатор изогнутый малый	ТУ 9433-028-07673473-2005	2
Распатор прямой	ТУ 9433-028-07673473-2005	2
Ретрактор ампутационный	ТУ 64-1-970-77	1
Ручки к пилам (2 шт.)	ТУ 9438-160-07610776-2003	4
Сверло Ø2,8 L=140 мм (спираль Ø2,8 L=30; хвостовик Ø4,0)	ТУ 9437-030-27482286-2007	2
Сверло Ø3,5 L=220 мм (спираль Ø3,5 L=60; хвостовик Ø4,5)	ТУ 9437-030-27482286-2007	3
Сверло Ø3,5x4,5 L=22 2 х-ступенчатое спиральное (спираль Ø3,5 L=16; Ø4,5 L45)	ТУ 9437-030-27482286-2007	3
Скальпель брюшистый средний	ТУ 9433-214-07610776-2005	5
Скальпель глазной брюшистый малый СБ 130x20	ТУ 9433-214-07610776-2005	2
Скальпель остроконечный средний	ТУ 9433-214-07610776-2005	5
Стаканы медицинские СТС 76-60 без осн. 0,15 л	ТУ 9451-004-27846954-2003	4
Стаканы медицинские СТС 76-60 без осн. 0,25 л	ТУ 9451-004-27846954-2003	2
Стаканы медицинские СТС 76-60 без осн. 0,45 л	ТУ 9451-004-27846954-2003	2
Стержень резьбовой имплантируемый Ø4 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	30
Стержень резьбовой имплантируемый Ø5 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	80
Стержень резьбовой имплантируемый Ø6 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	40
Стержень резьбовой имплантируемый с упором Ø5 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	10
Тазик почкообразный 250x140x40	ТУ 9439-019-07610776-2003	4
Шпатель аптечный	ТУ 9434-002-07610776-95	2

Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение документа	Количество изделий в наборе, шт.
Штанга 100 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	30
Штанга 150 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	12
Штанга 200 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	8
Штанга 300 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	16
Штанга 400 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	8
Штанга 56 мм	ТУ 9437-030-27482286-2007	130
Щипцы для захватывания и удержания трубчатых костей	ТУ 64-1-429-78	2
Щипцы костные-кусачки шарнирные с двойной передачей с круглыми губками изогнутые по плоскости	ТУ 64-1-429-78	2
Щипцы костные-кусачки шарнирные с двойной передачей с узкими губками изогнутые по плоскости	ТУ 64-1-429-78	2
Щипцы костные-кусачки шарнирные с прямыми копьевидными губками мощные	ТУ 64-1-429-78	2
Фильтр	СГИП 500.510.03	40
Герметизатор	СГИП 500.510.04	16
Укладка:		
Транспортный контейнер полимерный ТК-БП-2	СГИП 500.700.00	5
Эксплуатационные документы:		
Руководство по эксплуатации	СГИП 500.221.00 РЭ	1
Формуляр*	СГИП 500.221.00 ФО	1

Примечания:

1 *Поставляется при заказе ГВМУ.

2 Допускается комплектовать наборы покупными изделиями, удовлетворяющими требованиям настоящих технических условий. Покупные изделия должны иметь регистрационные удостоверения.

3 По требованию заказчика допускается комплектование наборов инструментарием изготовленного из высококачественной стали.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Основной частью набора является инструментарий и специальные устройства, размещенные в поддонах боксов-стерилизаторов и транспортных контейнерах. Инструменты наборов уложены в соответствующие места креплений поддонов боксов-стерилизаторов (согласно назначению).

1.4.2 Набор состоит из основных узлов:

- набора диссекторов;
- набора зажимов;
- набора зондов хирургических;
- набора игл;
- набора иглодержателей;
- набора катетеров;
- клипс-аппликатора;
- набора корнцангов;
- набора крючков;
- набора ложек;
- набора ножей;
- набора ножниц;
- набора пинцетов;
- набора пластин прямых широких узких с самокомпрессующими отверстиями;
- набора ранорасширителей;
- набора распаторов;
- пилы рамочной;
- пилы проволочной витой;
- ретрактора ампутационного;
- набора скальпелей;
- набора щипцов;
- набора стаканов медицинских;
- дрели электрической;
- набора стержней резьбовых имплантируемых диаметрами 4 мм, 5 мм, 6 мм;
- стержня резьбового имплантируемого с упором диаметром 5 мм;
- набора штанг длиной 56 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм, 400 мм;
- набора опор сегментных диаметрами 160 мм, 180 мм, 200 мм, 220 мм;

- набора гаек размерами M12x1,25; M6, M8;
- набора ключей гаечных комбинированных (S10, S13, S17);
- муфты- ползуна;
- набора сверл;
- набора кондукторов;
- набора вкладышей для сверл;
- костодержателя.

1.4.3 Кусачки травматолого-ортопедические для откусывания проволоки при операциях, 150 мм предназначены для откусывания проволоки диаметром до 3 мм при травматологических и ортопедических операциях.

1.4.4 Щипцы костные-кусачки шарнирные с двойной передачей с круглыми губками изогнутые по плоскости предназначены для освежения краев кости и костных выступов после распила.

1.4.5 Щипцы для захватывания и удержания трубчатых костей предназначены для захватывания кишечной стенки при хирургических операциях.

1.4.6 Шпатель аптечный применяется при циклодиализе и представляет собой узкий шпатель, изгиб которого соответствует изгибу внутренней части склеры.

1.4.7 Диссектор микрохирургический предназначен для тупого разделения тканей при их препарировании и выделения трубчатых органов, а также временного пережатия кровеносных сосудов, протоков и захвата лигатур при хирургических вмешательствах.

1.4.8 Зажимы кровоостанавливающие 1х2-зубые зубчатые предназначены для захватывания и зажима сосудов.

1.4.9 Зажим кровоостанавливающий типа "Москит" изогнутый по плоскости предназначен для пережатия кровеносных сосудов с целью временной остановки кровотечения.

1.4.10 Иглодержатель сосудистый предназначен для удержания и проведения игл через ткани и стенки сосудов при хирургических вмешательствах.

1.4.11 Иглодержатель общехирургический легированный длиной 160 мм предназначен для удержания и проведения игл через ткани и стенки сосудов при хирургическом вмешательстве.

1.4.12 Игла лигатурная тупая правая и левая предназначены для подведения лигатуры под кровеносные сосуды или под участки ткани с сосудами, подлежащие пересечению.

1.4.13 Игла для спинномозговой пункции А-10х90 30 предназначена для введения в подпаутинное пространство спинного мозга с диагностической или лечебной целью.

1.4.14 Зонд хирургический желобоватый длиной 170 мм предназначен для рассечения мягких тканей и защиты глубжележащих тканей при вскрытии поверхностного слоя.

1.4.15 Зонд хирургический пуговчатый двухсторонний предназначен для исследования каналов и полостей.

1.4.16 Катетер уретральный женский металлический КУЖ №17 предназначен для опорожнения и промывания мочевого пузыря.

1.4.17 Катетер уретральный мужской металлический изогнутый Кум №17 предназначен для удаления мочи.

1.4.18 Крючок пластинчатый двухсторонний парный (по Фарабефу) предназначен для разведения краев раны, отведения крупных кровеносных сосудов.

1.4.19 Крючок для изоляции нервных стволов предназначен для нервных стволов при операциях на периферической нервной системе.

1.4.20 Крючок хирургический острый четырехзубый предназначен для расширения и удержания краев раны или фиксации плотных тканей при хирургической операции.

1.4.21 Корнцанг изогнутый предназначен для захватывания и подачи стерильных инструментов и перевязочного материала.

1.4.22 Корнцанг прямой предназначен для захватывания и подачи стерильных инструментов и перевязочного материала.

1.4.23 Ложка костная двухсторонняя острая предназначена для выскабливания патологических образований в твердых тканях.

1.4.24 Лопатка Буяльского для оттеснения внутренностей предназначена для оттеснения тканей без их повреждения.

1.4.25 Лопаточка для разделения тканей предназначена для препаровки сосудов и разделения рыхлых тканей.

1.4.26 Скальпель брюшистый средний предназначен для рассечения мягких тканей, когда требуется послойное их разделение.

1.4.27 Ножницы с одним острым концом прямые предназначены для рассечения биологических тканей при хирургических вмешательствах, главным образом тогда, когда для разреза вначале надо проколоть ткань.

1.4.28 Ножницы с одним острым концом изогнутые предназначены для разрезания мягких тканей, главным образом тогда, когда для разреза вначале надо проколоть ткань.

1.4.29 Ножницы тупоконечные вертикально-изогнутые предназначены для рассечения биологических тканей на поверхности и в глубине операционной раны при хирургических вмешательствах.

1.4.30 Ножницы реберные предназначены для рассечения ребер.

1.4.31 Ретрактор ампутиационный предназначен для оттягивания и защиты мягких тканей при перепиливании кости в ходе ампутации конечности.

1.4.32 Ранорасширитель с кремальерой трехстворчатый 150 мм предназначен для разведения краев ран.

1.4.33 Пила рамочная предназначена для распиливания твердых тканей более крупных костей при резекции или ампутации конечностей и при костной пластике.

1.4.34 Пила проволочная витая предназначена для распиливания кости черепа между высверленными в кости отверстиями.

1.4.35 Пинцет пластинчатый анатомический общего назначения предназначен для захватывания мягких тканей при операциях и исследованиях.

1.4.36 Пинцет пластинчатый зубчатолапчатый предназначен для удержания плотных тканей (сухожилий, кожи), а также игл, лигатур.

1.4.37 Пинцет пластинчатый хирургический общего назначения предназначен для захватывания краев раны и более крепкого удержания плотных тканей, главным образом кожи.

1.4.38 Молоток хирургический металлический с резиновой накладкой средний МНх"МЛИЗ" 250х50 предназначен для применения при хирургических операциях.

1.4.39 Клипс-аппликатор универсальный многозарядный КУМ-2 (далее – клипс-аппликатор) предназначен для остановки продолжающегося наружного кровотечения наложением клипсы на кровеносные сосуды и протоки при хирургических операциях, в том числе при боевых травмах.

Противопоказанием к применению клипс-аппликатора является резко выраженный склероз, воспалительные и некротические изменения в месте наложения.

Внешний вид клипс-аппликатора показан на рисунке 1.

Клипс-аппликатор состоит из следующих основных узлов:

- привода, состоящего из рукоятки упорной 6, рукоятки поворотной 9, оси 10 и пружины блокиратора 4;
- корпуса рабочего 3;
- бранш со штоком 1 и толкателя 14;
- магазина 2.

Несущей деталью клипс-аппликатора является корпус привода 11, на нем укреплены рукоятка поворотная 9, пружина клавиша 8, кулачок со шкалой 7, ось 10 и пружина блокиратор 4.

Рукоятка поворотная 9 предназначена для перемещения узлов и деталей клипс-аппликатора.

Пружина клавиша 8 служит блокиратором обратного хода рукоятки поворотной.

Кулачок со шкалой 7 предназначен для выбора одного из четырех положений клипс-аппликатора.

Ось 10 служит для соединения рукоятки поворотной 9 с корпусом привода 11.

Бранши со штоком 1 вставить в рукоятку упорную 6 при этом кулачок со шкалой 7 должен находиться в положении "3". Зафиксировать бранши со штоком 1, повернув кулачок со шкалой 7 в положение "0".

Вставить магазин 2 в продольный паз корпуса рабочего (подвижного) 3 так, чтобы выступы на продольной части магазина 2 вошли под оси Т-образного штифта 13, при этом, кулачок со шкалой 7 должен находиться в положении "0". Повернуть магазин 2 до упора в бранши 1, при этом происходит фиксация магазина 2 от продольного смещения.

При повороте кулачка со шкалой 7 из положения "0" в положение "1" пружина блокиратора 4 входит в паз выступом, фиксируя кулачок от дальнейшего поворота. Для поворота кулачка со шкалой 7 из положения "1" в положение "2" отжать пружину блокиратора 4 так, чтобы ее выступ вышел из паза кулачка. При повороте кулачка со шкалой 7 происходит поворот рукоятки поворотной 9, которая воздействует на втулку корпуса рабочего (подвижного) 3, перемещая его в сторону дистальной части. При этом выступы на дистальной части магазина входят в пазы толкателя 14, фиксируя магазин 2 от поворота.

При зарядке магазина 2 клипсами тип 1 (ширина 7,2 мм, длина 10 мм) положение кулачка со шкалой 7 должно соответствовать положению "1", а при зарядке клипсами тип 2 (ширина 7,2 мм, длина 8 мм) должен быть повернут в положение "2".

При повороте рукоятки поворотной 9 корпус рабочий (подвижный) 3 перемещается в сторону дистальной части, при этом происходит перемещение клипсы, крайняя клипса должна войти в пазы бранши со штоком 1. При дальнейшем повороте рукоятки поворотной 9 корпус рабочий (поворотный) смыкает бранши деформируя находящуюся в них клипсу.

При снятии нагрузки с рукоятки поворотной 9 и надавливании на клавишу 8 все детали и узлы возвращаются в исходное положение, при этом толкатель 14 упираясь в отверстия магазина 2 должен оставаться на месте удерживая клипсы. Выпадению клипс из магазина 2 препятствуют элементы, расположенные на дистальной части магазина 2.

1.4.40 Распатор изогнутый малый предназначен для отделения надкостницы от кости и отслаивания прочных хрящевых тканей, с острым передним краем.

1.4.41 Распатор прямой предназначен для отделения надкостницы от кости и отслаивания прочных хрящевых тканей, с острым передним краем.

1.4.42 Пластина прямая узкая с самокомпрессующими отверстиями предназначена для накостного остеосинтеза длинных трубчатых костей с использованием винтов.

1.4.43 Опоры сегментные соединенные со штангами, прикрепляются к стержням резьбовым и жестко фиксируются, обеспечивая достаточную жесткость фиксации для транспортировки пациента без применения дополнительных методов транспортной иммобилизации.

1.4.44 Кондуктор предназначен для сверления отверстия для ввода стержней резьбовых имплантируемых.

1.4.45 Сверла предназначены для создания резьбового отверстия под стержни резьбовые имплантируемые.

1.4.46 Костодержатель предназначен для удержания вместе основных фрагментов костей.

1.4.47 Вкладыш для сверла предназначен для базирования сверла в кондукторе.

1.4.48 Палец предназначен для установки стержня резьбового имплантируемого.

1.4.49 Муфта-ползун предназначена для установки пальца и штанг.

1.4.50 Гайки предназначены для фиксации элементов наборов.

1.4.51 Дрель предназначена для механической обработки костной ткани.

1.4.52 В основе принципа действия набора лежит хирургический метод вмешательства.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка инструментов, входящих в набор, наносится по техническим условиям, указанным в таблиц 1.

1.5.2 На каждом боксе-стерилизаторе должны быть указаны:
товарный знак предприятия-изготовителя;
способ стерилизации;
наименование и (или) обозначение набора, находящегося в боксе-стерилизаторе;
номер места / общее количество мест набора.

1.5.3 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192. Маркировка наносится непосредственно на тару или на шильд.

Транспортные контейнеры должны иметь защитный цвет, соответствующий цвету порошковой краски RAL 6025.

1.5.4 На каждом транспортном контейнере должны быть нанесены:
наименование предприятия-изготовителя и товарный знак;
знак соответствия органа по сертификации при наличии сертификата соответствия;

наименование набора;
условное обозначение набора;
номер места / общее количество мест набора;
обозначение технических условий;
год выпуска;
порядковый номер.

1.5.5 На каждом транспортном контейнере кроме того должны быть наклеены манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

На наружных стенках транспортного контейнера должна быть нанесена эмблема Красного Креста по ГОСТ 19715.

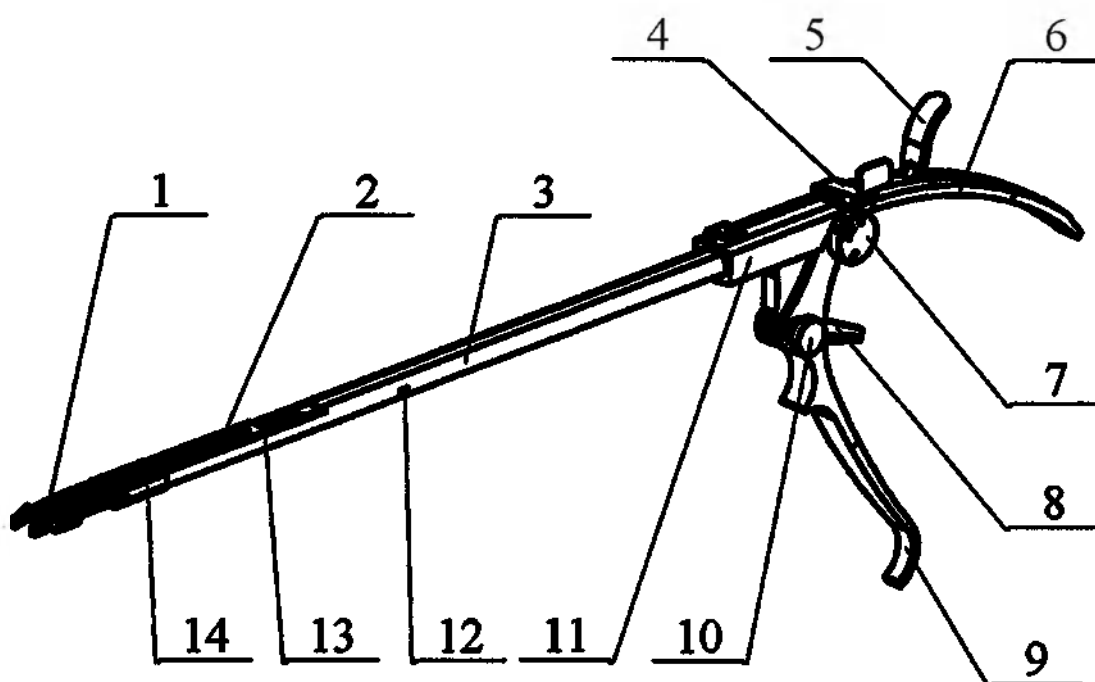
1.5.6 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 в зависимости от видов и сочетания используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыках: фанерных, металлических, бумажных или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значению: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги" по ГОСТ 14192, "Законсервировано до" по ГОСТ Р 50444, условия хранения – 2, "Штабелирование".

Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штампованием черной водостойкой.

1.6 Упаковка

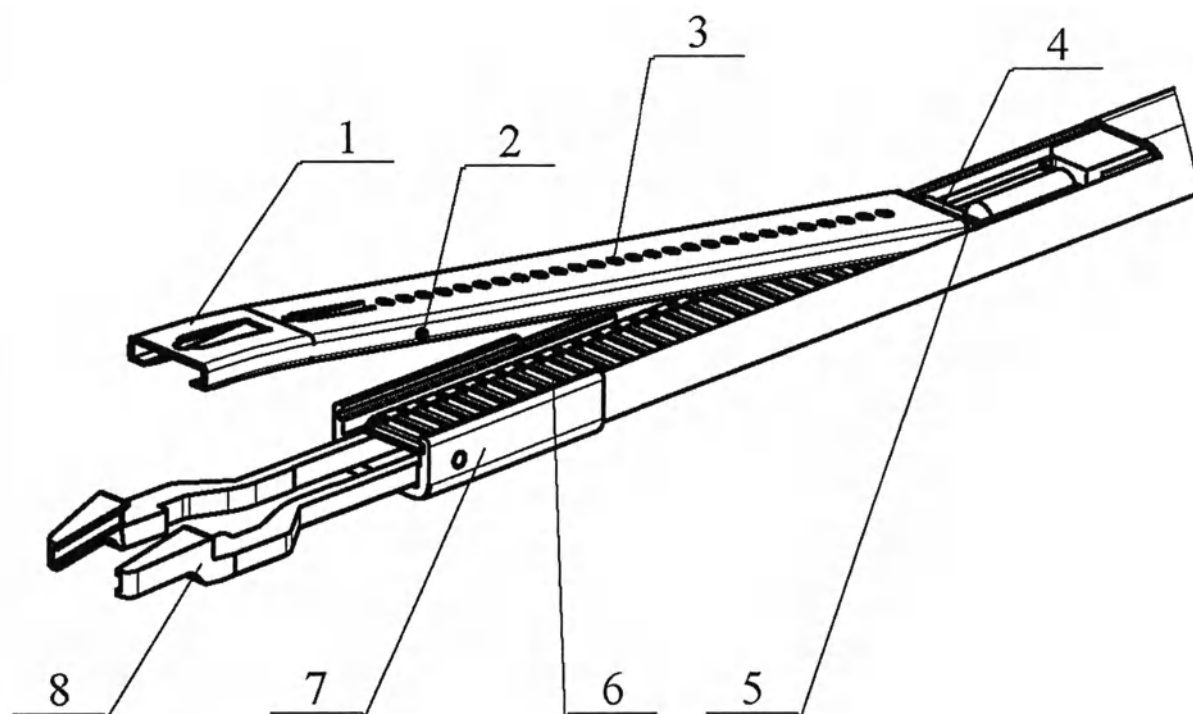
1.6.1 Набор следует хранить, как описано в разделе 8 "Правила хранения".

1.6.2 Перед первым использованием набор необходимо простерилизовать, как описано в разделе 3 "Обработка набора".



1 – бранши со штоком; 2 – магазин; 3 – корпус рабочий (подвижный);
4 – пружина блокиратор; 5 – упор; 6 – рукоятка упорная; 7 – кулачок со шка-
лой; 8 – пружина клавиша; 9 – рукоятка поворотная; 10 – ось; 11 – корпус
привода; 12 – упор фасонный; 13 – штифт; 14 толкатель

Рисунок 1 – Клипс-аппликатор универсальный многозарядный КУМ-2



1 – корпус магазина; 2 – упор; 3 – отверстия для взаимодействия с упругим элементом толкателя; 4 – крепление; 5 – ось; 6 – пластина с упорами; 7 – толкатель; 8 бранши

Рисунок 2 – Крепление магазина на корпусе рабочем

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Меры безопасности

Необходимо следить за исправностью набора, целостностью его составных частей и отсутствием повреждений транспортного контейнера, боксов-стерилизаторов, а также хирургических инструментов, способных травмировать ткани исследуемых органов.

При обнаружении повреждений инструментов, ими пользоваться нельзя.

2.2 Подготовка набора к работе

2.2.1 Особенностью наборов является их мобильность и возможность быстрого развертывания в полевых и стационарных условиях. Технологии хирургических вмешательств с применением наборов не отличаются от технологий применения в стационарных операционных с применением аналогичного инструментария. Уровень подготовки медицинского персонала и его квалификация аналогичны предъявляемым требованиям к персоналу при работе в стационарных операционных.

2.2.2 Основной частью наборов являются инструменты, размещенные в транспортных контейнерах и боксах-стерилизаторах.

2.2.3 Инструменты наборов уложены в соответствующие места креплений поддонов боксов-стерилизаторов (согласно назначению).

2.2.4 Развертывание наборов производится по следующей схеме:

- доставка на место назначения;
- перед размещением в операционной транспортные контейнеры обрабатываются в закрытом состоянии дезинфицирующим раствором;
- транспортные контейнеры открываются;
- из транспортных контейнеров извлекается консервант;
- из транспортных контейнеров извлекаются боксы-стерилизаторы;
- герметизатор боксов-стерилизаторов заменяется на фильтр в случае использования жидкостной стерилизации;

- инструменты и необходимые для проведения операции расходные материалы извлекаются из боксов-стерилизаторов;

2.2.5 Произведите внешний осмотр набора на предмет обнаружения повреждений во время транспортирования.

2.2.6 Проверить комплектность в соответствии с разделом 1.3 настоящего руководства по эксплуатации.

2.2.7 Произведите санобработку набора в соответствии с разделом 3 “Обработка набора”.

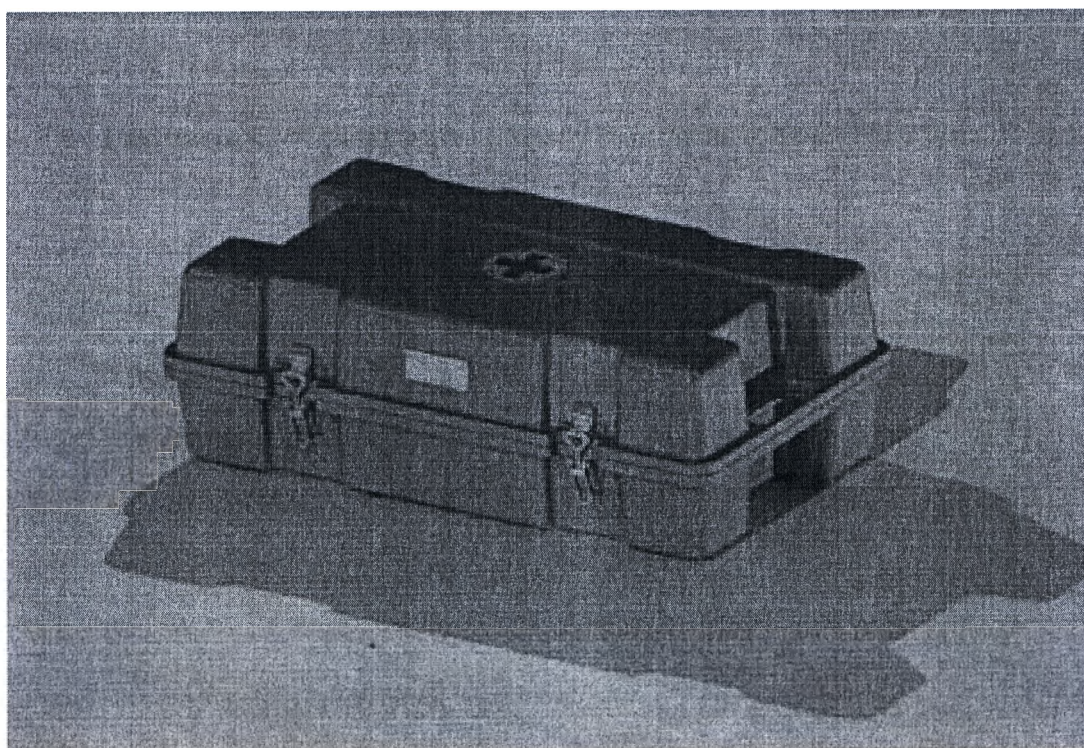


Рисунок 3 – Транспортный контейнер ТК-БП-2

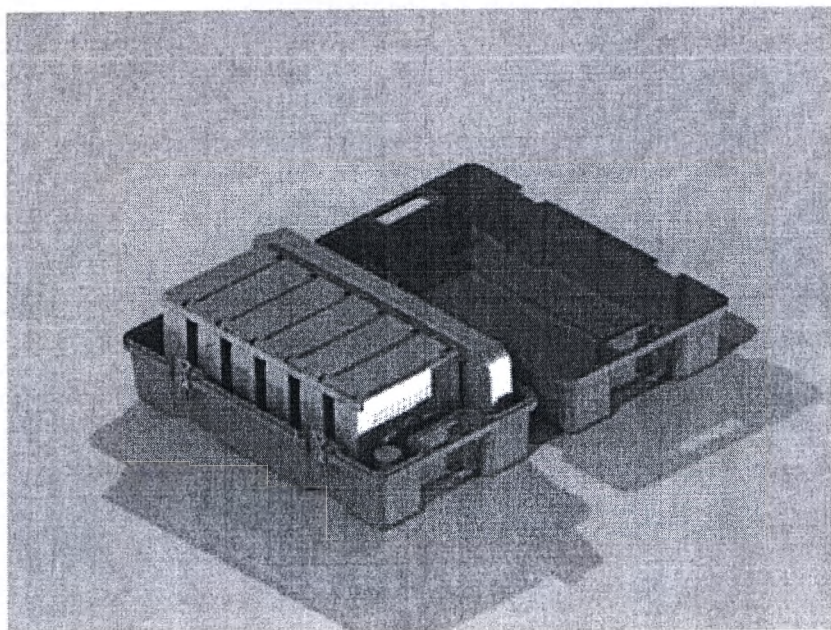


Рисунок 4 - Транспортный контейнер в открытом виде

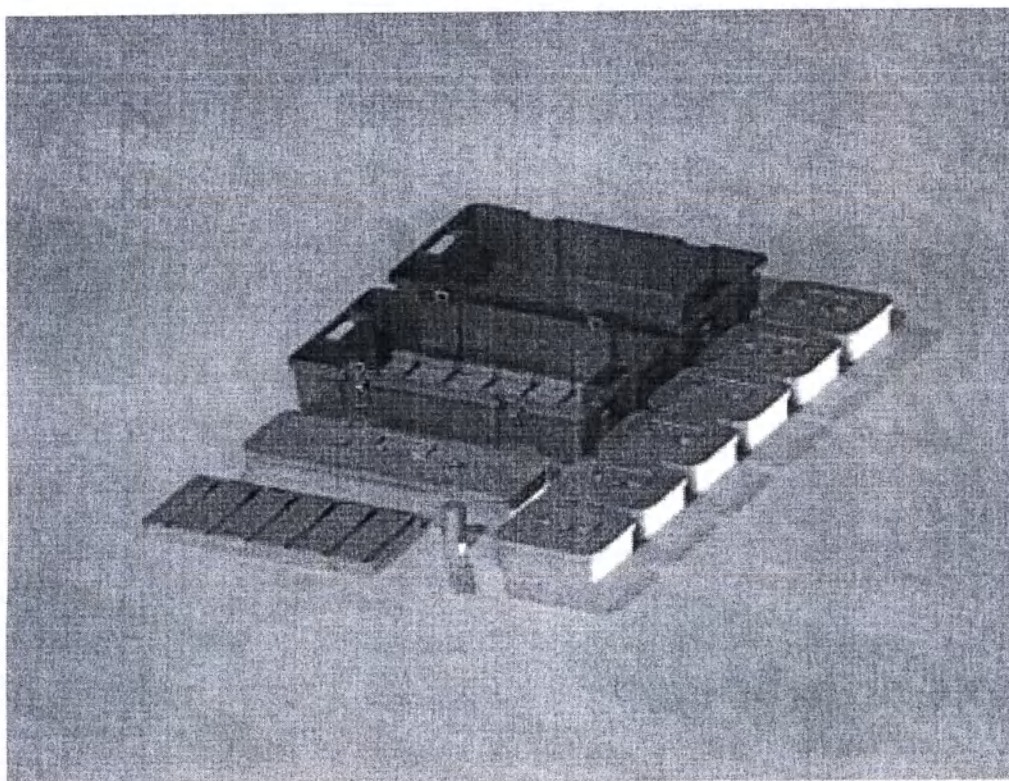


Рисунок 5 - Транспортный контейнер и боксы-стерилизаторы

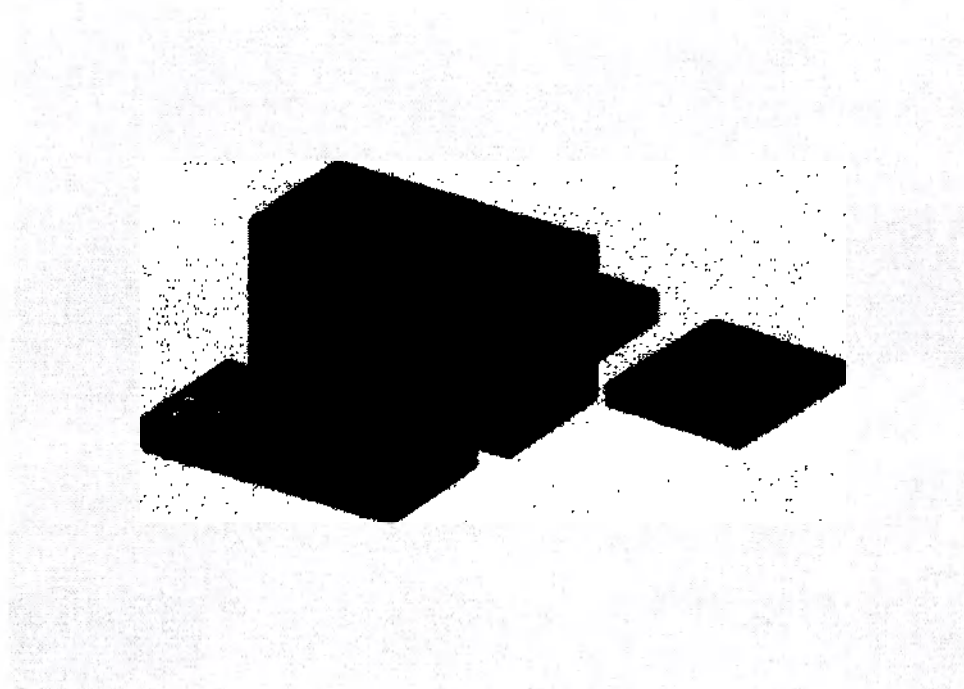


Рисунок 6 - Бокс-стерилизатор с поддонами



Рисунок 7 – Конструктивное устройство составных частей наборов

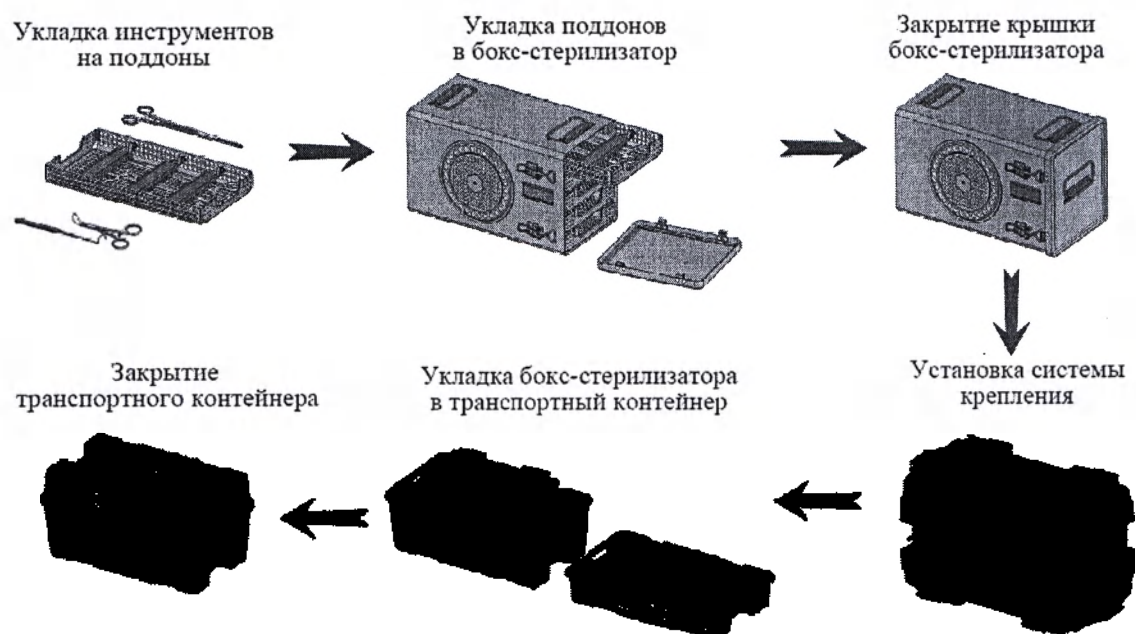


Рисунок 8 – Порядок сборки наборов

2.3 Использование набора

Проверенный в соответствии с разделом 2.2 “Подготовка набора к работе” набор простерилизовать, как описано в разделе 3 “Обработка набора”.

Сразу же после исследования подвергнуть набор обработке, как указано в разделе 3 “Обработка набора” настоящего руководства по эксплуатации.

Количественный и качественный состав инструментов набора позволяет выполнять простые хирургические манипуляции легкораненым, а также раненым в неотложных мероприятиях первой врачебной помощи в условиях сортировочно-эвакуационного отделения.

2.4 Порядок работы

Набор применяется при следующих показаниях:

- первичная хирургическая обработка ран мягких тканей таза и конечностей;
- ампутация конечностей при разрушениях и отрывах сегментов, необратимой ишемии, анаэробной инфекции;
- лечебно-транспортная иммобилизация (внеочаговой фиксацией переломов длинных трубчатых костей конечностей и таза стержневыми аппаратами);
- операции при внутрибрюшинных и внебрюшинных повреждениях органов таза.

Развертывание модуля производится по следующей схеме:

5.1 Открывают транспортный контейнер.

5.2 Из транспортного контейнера извлекаются боксы-стерилизаторы с инструментами и расходными материалами.

5.3 Производится обработка инструментов.

5.4 Инструменты и необходимые для проведения операции расходные материалы извлекаются из боксов-стерилизаторов.

5.5 Узлы набора для внеочагового стержневого остеосинтеза НСО основаны на принципе цангового зажима, что обеспечивает необходимую жест-

сткость фиксации и шесть степеней свободы для введения стержня резбового имплантируемого в кость.

2.4.5.1 Из стерильных деталей предварительно собирается внешняя рама аппарата КСТ относительно каждого конкретного вида перелома. Вкручиваются по 2-3 резбовых стержня в кость по обе стороны от перелома. Выполняется ориентировочная репозиция перелома по оси конечности. Накладывается внешняя рама на стержни и последние жестко фиксируются в аппарате. Все детали аппарата являются многоразовыми и после стандартной предстерилизационной обработки и стерилизации готовы к повторному использованию.

2.4.5.2 Кондуктором сверлится отверстие для ввода стержней резбовых.

2.4.5.3 Стержни резбовые вводятся в кость.

2.4.5.4 Костодержатель удерживает вместе основные фрагменты кости.

2.4.5.5 Осуществляется ориентировочная репозиция переломов по оси конечности (задача точной репозиции при использовании данного набора не ставится).

2.4.5.6 Опоры сегментные соединенные со штангами, прикрепляются к стержням резбовым и жестко фиксируются. Обеспечивается достаточная жесткость фиксации для транспортировки пациента без применения дополнительных методов транспортной иммобилизации.

2.4.6 Принцип действия клипс-аппликатора заключается в том, что за одно сжатие рукоятки происходит подача и закрепление одной клипсы. Автоматический режим – одно сжатие рукоятки соответствует подаче и закреплению одной клипсы.

При сближении браншей клипс-аппликатора происходит сжатие клипсы. Бранши раздвигаются и автоматически устанавливается следующая клипса.

При стерилизации и промывке после операции клипс-аппликатор необходимо разобрать. Тщательная очистка клипс-аппликатора от свернувшейся крови является необходимым условием его работы.

Разборка клипс-аппликатора производится следующим образом:

1 Отсоединить магазин 2 (рисунок 1), для чего следует:

- нажать на клавишу 8 и удерживая клавишу 8 повернуть кулачок со шкалой 7 в положение "0";

- корпус рабочий (подвижный) 3 сдвигается в проксимальную сторону и при этом упор 2 (рисунок 2) и корпус магазина 1 выходит из пазов толкателя 7;

- повернуть магазин по часовой стрелке.

2 Нажать клавишу 8 (рисунок 1) и удерживая ее повернуть кулачок со шкалой 7 в положение "3". Вытянуть корпус рабочий (подвижный) 3 и бранши со штоком 1 из корпуса привода 11.

3 Снять пластину с упорами 6 (рисунок 2). После этого вынуть бранши 8.

Сборка производится в обратном порядке.

3 ОБРАБОТКА НАБОРА

ВНИМАНИЕ! НАБОР ДОЛЖЕН БЫТЬ ТЩАТЕЛЬНО ОЧИЩЕН, ПРОСТЕРИЛИЗОВАН И ВЫМЫТ СРАЗУ ЖЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

3.1 Общие положения

Во время использования набор соприкасается со слизистыми оболочками пациентов. Для того, чтобы максимально снизить риск перекрёстного инфицирования, набор должен быть подвергнут обработке перед каждой процедурой и немедленно после неё перечисленными ниже средствами.

При этом необходимо соблюдать требования МУ-287-113 “Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения” от 30.12.98 г. и санитарно-эпидемиологических правил “Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях. СП 3.1.1275-03”, утверждённых Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 2 апреля 2003 г.

При обработке набора необходимо соблюдать требования методических документов производителей дезинфектантов и уполномоченных органов по применению конкретных средств и установок в части условий осуществления обработки наборов, включая способы приготовления растворов соответствующих средств и сроки их использования, режимы применения средств и удаления их остатков с изделий, меры безопасности персонала при работе.

Для получения информации по микробиологической эффективности растворов для дезинфекции следует обращаться к производителям этих дезинфектантов.

Концентрации дезинфицирующих материалов, температура и время экспозиции, рекомендуемые производителями и уполномоченными органами, должны строго соблюдаться.

При обработке набора необходимо использовать конкретные дезинфектанты, которые рекомендованы производителем набора, так как применение других средств может привести к нарушениям в работе набора.

При проведении обработки набора предпочтительнее использовать средства в виде готовых растворов, а не концентратов. Это поможет исключить ошибки и неточности при приготовлении раствора необходимой концентрации, что в свою очередь приведёт к неэффективной обработке.

За неисправности, вызванные обработкой набора средствами, не рекомендуемыми настоящим руководством по эксплуатации, производитель ответственности не несёт.

Набор должен быть тщательно очищен и вымыт сразу же после проведения исследования. При очистке удаляются микроорганизмы и органические материалы, которые могут ограничить эффективность процедуры дезинфекции. Нарушение этого правила может вызвать повреждение набора.

3.2 Цикл обработки

3.2.1 Инструменты в боксах-стерилизаторах устойчивы к следующим видам предварительной очистки, предстерилизационной очистке и стерилизации по методике, изложенной в СП 3.1.1275-03 при стерильных эндоскопических манипуляциях и МУ-287-113:

1) предварительную очистку производить ручным способом приведенными ниже способами:

С п о с о б 1. Нейтральным моющим средством (5 г препарата на 978 см³ питьевой воды и 17 см³ раствора перекиси водорода). Температура раствора (40 ± 5) °С.

С п о с о б 2. 0,5 %-ным раствором средства делансин. Температура раствора не менее 18 °С.

С п о с о б 3. 0,5 %-ным раствором средства лизафин. Температура раствора не менее 18 °С.

2) промыть в воде в течение (3,0 ± 0,1) мин при температуре не менее 18°.

3) дезинфекцию производить приведенными ниже способами:

Способ 1. Погрузить набор на (180 ± 5) мин в 3 %-ный раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее 18°C ;

Способ 2. Погрузить набор на (15 ± 5) мин в 70 %-ный этиловый спирт. Температура раствора $(20 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

Способ 3. Погрузить набор на (15 ± 5) мин в 3 %-ный раствор гигасента ФФ.

Способ 4. Погрузить набор на (60 ± 5) мин в 2 %-ный раствор лизоформина 3000.

Способ 5. Погрузить набор на (15 ± 2) мин в 2 %-ный раствор сайдекса. Температура раствора $(20 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

Способ 6. Погрузить набор на (10 ± 2) мин в раствор эригид-форте. Температура раствора $(20 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

4) промыть в дистиллированной воде в течение $(3,0 \pm 0,1)$ мин при температуре не менее 18° .

5) предстерилизационную очистку производить ручным способом приведенными ниже способами:

С п о с о б 1. 1,6 %-ным раствором сайдезима в течение 15 мин при температуре $(20^{+20})^{\circ}\text{C}$.

С п о с о б 2. 2 %-ным раствором средства делансин в течение 1 мин при температуре не менее 18°C .

С п о с о б 3. 1 %-ным раствором средства лизафин в течение 15 мин при температуре не менее 18°C .

С п о с о б 4. 2 %-ным раствором эринокса в течение 15 мин при температуре не менее 18°C .

6) промыть в питьевой воде в течение $(3,0 \pm 0,1)$ мин при температуре не менее 18° .

7) стерилизацию производить приведенными ниже способами:

С п о с о б 1. Погрузить набор на (360 ± 5) мин в 6 %-ный раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее 18°C .

С п о с о б 2. Погрузить набор на (600 ± 5) мин в 2,5 %-ный раствор сайдекса. Температура раствора $(21 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

С п о с о б 3. Погрузить набор на (360 ± 5) мин в глутаровый альдегид. Температура раствора $(21 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

С п о с о б 4. Погрузить набор на (60 ± 5) мин в 8 %-ный раствор лизоформина 3000. Температура раствора $(40 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

С п о с о б 5. Погрузить набор на (600 ± 5) мин в 2,5 %-ный раствор эригид-форте. Температура раствора $(20 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

С п о с о б 6. Погрузить набор на (20 ± 5) мин в раствор средства делансаль. Температура раствора не мене 20°C .

С п о с о б 7. Стерилизацию производить в стерилизаторе паровом (автоклаве) по следующему режиму:

— давление пара в стерилизационной камере – $(0,20 \pm 0,02)$ МПа
 $(2,0 \pm 0,2)$ кгс/см²;

— рабочая температура - $(132 \pm 2)^{\circ}\text{C}$;

— время стерилизационной выдержки не менее 20 мин.

Наружные поверхности боксов-стерилизаторов протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного универсального моющего средства ГОСТ 25644 или в 1 %-ного растворе хлорамина ТУ 6-01-4689387-16, при температуре раствора не менее 18°C два раза с интервалом между протирающими 10-15 мин. Повторить операцию еще 4 раза и убедиться, что после 5 циклов испытаний внешний вид не изменился.

При проведении жидкостной стерилизации для создания герметичности в боксе-стерилизаторе и защиты окружающего воздуха от испарений растворов, применяемых при стерилизации фильтр крышки бокса-стерилизатора необходимо заменить на уплотнитель.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Техническое обслуживание набора проводится предприятием – изготовителем.

4.2 На техническое обслуживание набор представляется вместе с эксплуатационной документацией.

5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

5.1 Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. Стержни резьбовые плохо вводятся в кость	Притупление стержней резьбовых	Заточка торца стержня резьбового специалистами ремонтной службы
2. Стержни резьбовые изогнуты	Большое усилие на рабочую часть стержней резьбовых	Неисправность устраняется специалистами ремонтной службы

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Перед утилизацией необходимо провести стерилизацию набора в соответствии с разделом 3 настоящего руководства.

Утилизация набора проводится специалистами ремонтной службы при достижении набором предельного состояния, невозможности или технико-экономическая нецелесообразности восстановления составных частей.

7 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1 Консервация производится в случае длительного хранения или транспортирования в процессе эксплуатации.

Перед консервацией очистите от загрязнения и пыли. Открытые (неокрашенные) металлические поверхности необходимо обезжирить, протерев их

сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт-спиритом, спиртом), затем чистой мягкой тканью.

7.2 Консервацию следует производить рекомендуемым ниже способом.

Подготовленные к консервации инструменты разместить в гнезда боксов-стерилизаторов.

В боксе-стерилизаторе разместить в мешочке из бязи 50 г статического осушителя Силикагель КСМГ гранулированный ГОСТ 3956-76.

Боксы-стерилизаторы разместить в транспортном контейнере.

7.3 Транспортируют всеми видами крытых транспортных средств без ограничения расстояния в соответствии с требованиями ГОСТ В 27764 по группе 1 исполнения УХЛ2.

8 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

8.1 Хранить на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 при отсутствии в воздухе паров веществ, вызывающих коррозию.

8.2 Периодичность переконсервации наборов должна составлять 3 года по ГОСТ 9.014.

Всего прошито

35 (Тридцать пять) листов

Генеральный директор ОАО «Оптимед»

И.И. Тукай

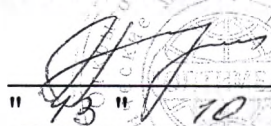


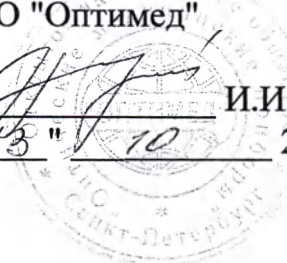
УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2008 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО "Оптимед"


" 43 " 10 И.И. Тукай
2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора для оказания помощи при повреждениях таза
и конечностей (НТК)

Копия верна
Генеральный директор
ОАО "ОПТИМЕД"
Тукай И.И.



1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для оказания помощи при повреждениях таза и конечностей (НТК) (в дальнейшем - набор) предназначен для лечебно-транспортной иммобилизации переломов сегментов конечностей, а также остановки продолжающегося внутритазового кровотечения и фиксации переломов костей таза и подготовки к дальнейшей эвакуации.

Область применения – медицинская рота мотострелкового полка (бригады), отдельный медицинский батальон дивизии, отдельный медицинский отряд специального назначения и госпиталя ВС РФ.

Набор изготавливается для работы в условиях УХЛ 2 по ГОСТ 15150, а рабочая часть клипс-апликатора - У6 по ГОСТ Р 50444 при номинальных значениях температур от 32 до 42 °С.

По степени потенциального риска применения набор относится к классу 26 по ГОСТ Р 51609-2000.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основной частью набора является инструментарий и специальные устройства, размещенные в поддонах боксов-стерилизаторов и транспортных контейнерах. Инструменты наборов уложены в соответствующие места креплений поддонов боксов-стерилизаторов (согласно назначению).

2.2 Набор состоит из основных узлов:

- набора диссекторов;
- набора зажимов;
- набора зондов хирургических;
- набора игл;
- набора иглодержателей;
- набора катетеров;
- клипс-апликатора;
- набора корнцангов;
- набора крючков;
- набора ложек;
- набора ножей;
- набора ножниц;
- набора пинцетов;
- набора пластин прямых широких узких с самокомпрессующими отверстиями;
- набора ранорасширителей;
- набора распаторов;
- пилы рамочной;

- пилы проволочной витой;
- ретрактора ампутационного;
- набора скальпелей;
- набора щипцов;
- набора стаканов медицинских
- дрели электрической;
- набора стержней резьбовых имплантируемых диаметрами 4 мм, 5 мм, 6 мм;
- стержня резьбового имплантируемого с упором диаметром 5 мм;
- набора штанг длиной 56 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм, 400 мм;
- набора опор сегментных диаметрами 160 мм, 180 мм, 200 мм, 220 мм;
- набора гаек размерами M12x1,25; M6, M8;
- набора ключей гаечных комбинированных (S10, S13, S17);
- муфты- ползуна;
- набора сверл;
- набора кондукторов;
- набора вкладышей для сверл;
- костодержателя.

2.3 Средний срок службы набора при условиях хранения по группе 2 ГОСТ 15150 - не менее 5 лет, кроме расходных материалов, имеющих ограниченный срок стерильности.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Несовместимая с жизнью травма, когда какое-либо вмешательство является невозможным.

3.2 Противопоказания обусловлены учетом общего состояния пострадавшего или возможности использования альтернативной временной иммобилизации при отсутствии её негативного влияния на лечение перелома

4 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

4.1 Развертывание наборов производится по следующей схеме:

- доставка на место назначения;
- перед размещением в операционной транспортные контейнеры обрабатываются в закрытом состоянии дезинфицирующим раствором;
- транспортные контейнеры открываются;
- из транспортных контейнеров извлекается консервант;
- из транспортных контейнеров извлекаются боксы-стерилизаторы;
- герметизатор боксов-стерилизаторов заменяется на фильтр в случае использования жидкостной стерилизации;

- инструменты и необходимые для проведения операции расходные материалы извлекаются из боксов-стерилизаторов;

4.2 Произведите распаковку и извлеките набор из транспортной тары и расконсервируйте его.

4.3 Произведите внешний осмотр набора на предмет обнаружения повреждений во время транспортирования.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Открывают транспортный контейнер.

5.2 Из транспортного контейнера извлекаются боксы-стерилизаторы с инструментами и расходными материалами.

5.3 Производится обработка инструментов.

5.4 Инструменты и необходимые для проведения операции расходные материалы извлекаются из боксов-стерилизаторов.

5.5 Узлы набора для внеочагового стержневого остеосинтеза НСО основаны на принципе цангового зажима, что обеспечивает необходимую жесткость фиксации и шесть степеней свободы для введения стержня резьбового имплантируемого в кость.

5.5.1 Из стерильных деталей предварительно собирается внешняя рама аппарата КСТ относительно каждого конкретного вида перелома. Вкручиваются по 2-3 резьбовых стержня в кость по обе стороны от перелома. Выполняется ориентировочная репозиция перелома по оси конечности. Накладывается внешняя рама на стержни и последние жестко фиксируются в аппарате. Все детали аппарата являются многоразовыми и после стандартной предстерилизационной обработки и стерилизации готовы к повторному использованию.

5.5.2 Кондуктором сверлится отверстие для ввода стержней резьбовых.

5.5.3 Стержни резьбовые вводятся в кость.

5.5.4 Костодержатель удерживает вместе основные фрагменты кости.

5.5.5 Осуществляется ориентировочная репозиция переломов по оси конечности (задача точной репозиции при использовании данного набора не ставится).

5.5.6 Опоры сегментные соединенные со штангами, прикрепляются к стержням резьбовым и жестко фиксируются. Обеспечивается достаточная жесткость фиксации для транспортировки пациента без применения дополнительных методов транспортной иммобилизации.

5.6 Принцип действия клипс-аппликатора заключается в том, что за одно сжатие рукоятки происходит подача и закрепление одной клипсы. Автоматический режим – одно сжатие рукоятки соответствует подаче и закреплению одной клипсы.

При сближении браншей клипс-аппликатора происходит сжимание клипсы. Бранши раздвигаются и автоматически устанавливается следующая клипса.

При стерилизации и промывке после операции клипс-аппликатор необходимо разобрать. Тщательная очистка клипс-аппликатора от свернувшейся крови является необходимым условием его работы.

Разборка клипс-аппликатора производится следующим образом:

1 Отсоединить магазин 2 (рисунок 1), для чего следует:

- нажать на клавишу 8 и удерживая клавишу 8 повернуть кулачок со шкалой 7 в положение "0";

- корпус рабочий (подвижный) 3 сдвигается в проксимальную сторону и при этом упор 2 (рисунок 2) и корпус магазина 1 выходит из пазов толкателя 7;

- повернуть магазин по часовой стрелке.

2 Нажать клавишу 8 (рисунок 1) и удерживая ее повернуть кулачок со шкалой 7 в положение "3". Вытянуть корпус рабочий (подвижный) 3 и бранши со штоком 1 из корпуса привода 11.

3 Снять пластину с упорами 6 (рисунок 2). После этого вынуть бранши 8. Сборка производится в обратном порядке.

6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Набор хранить на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 при отсутствии в воздухе паров веществ, вызывающих коррозию.

6.2 Проверенный набор простерилизовать.

6.3 Сразу же после исследования произвести санитарную обработку набора:

1) предварительную очистку производить ручным способом приведенными ниже способами:

С п о с о б 1. Нейтральным моющим средством (5 г препарата на 978 см³ питьевой воды и 17 см³ раствора перекиси водорода). Температура раствора (40 ± 5) °С.

С п о с о б 2. 0,5 %-ным раствором средства делансин. Температура раствора не менее 18 °С.

С п о с о б 3. 0,5 %-ным раствором средства лизафин. Температура раствора не менее 18 °С.

2) промыть в воде в течение (3,0 ± 0,1) мин при температуре не менее 18°.

3) дезинфекцию производить приведенными ниже способами:

Способ 1. Погрузить набор на (180 ± 5) мин в 3 %-ный раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее 18°C ;

Способ 2. Погрузить набор на (15 ± 5) мин в 70 %-ный этиловый спирт. Температура раствора $(20 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

Способ 3. Погрузить набор на (15 ± 5) мин в 3 %-ный раствор гигасента ФФ.

Способ 4. Погрузить набор на (60 ± 5) мин в 2 %-ный раствор лизоформина 3000.

Способ 5. Погрузить набор на (15 ± 2) мин в 2 %-ный раствор сайдекса. Температура раствора $(20 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

Способ 6. Погрузить набор на (10 ± 2) мин в раствор эригид-форте. Температура раствора $(20 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

4) промыть в дистиллированной воде в течение $(3,0 \pm 0,1)$ мин при температуре не менее 18° .

5) предстерилизационную очистку производить ручным способом приведенными ниже способами:

С п о с о б 1. 1,6 %-ным раствором сайдезима в течение 15 мин при температуре $(20^{+20})^{\circ}\text{C}$.

С п о с о б 2. 2 %-ным раствором средства делансин в течение 1 мин при температуре не менее 18°C .

С п о с о б 3. 1 %-ным раствором средства лизафин в течение 15 мин при температуре не менее 18°C .

С п о с о б 4. 2 %-ным раствором эринокса в течение 15 мин при температуре не менее 18°C .

6) промыть в питьевой воде в течение $(3,0 \pm 0,1)$ мин при температуре не менее 18° .

7) стерилизацию производить приведенными ниже способами:

С п о с о б 1. Погрузить набор на (360 ± 5) мин в 6 %-ный раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее 18°C .

С п о с о б 2. Погрузить набор на (600 ± 5) мин в 2,5 %-ный раствор сайдекса. Температура раствора $(21 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

С п о с о б 3. Погрузить набор на (360 ± 5) мин в глutarовый альдегид. Температура раствора $(21 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

С п о с о б 4. Погрузить набор на (60 ± 5) мин в 8 %-ный раствор лизоформина 3000. Температура раствора $(40 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

С п о с о б 5. Погрузить набор на (600 ± 5) мин в 2,5 %-ный раствор эригид-форте. Температура раствора $(20 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

С п о с о б 6. Погрузить набор на (20 ± 5) мин в раствор средства делансаль. Температура раствора не мене 20°C .

С п о с о б 7. Стерилизацию производить в стерилизаторе паровом (автоклаве) по следующему режиму:

— давление пара в стерилизационной камере — $(0,20 \pm 0,02)$ МПа $(2,0 \pm 0,2)$ кгс/см²;

— рабочая температура - $(132 \pm 2)^{\circ}\text{C}$;

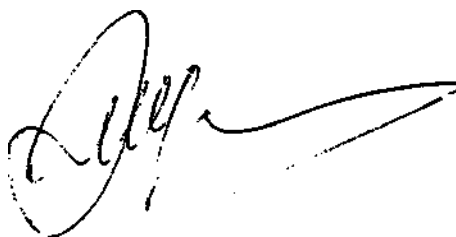
— время стерилизационной выдержки не менее 20 мин.

Наружные поверхности боксов-стерилизаторов протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного универсального моющего средства ГОСТ 25644 или в 1 %-ного растворе хлорамина ТУ 6-01-4689387-16, при температуре раствора не менее 18°C два раза с интервалом между протирающими 10-15 мин. Повторить операцию еще 4 раза и убедиться, что после 5 циклов испытаний внешний вид не изменился.

При проведении жидкостной стерилизации для создания герметичности в боксе-стерилизаторе и защиты окружающего воздуха от испарений растворов, применяемых при стерилизации фильтр крышки бокса-стерилизатора необходимо заменить на уплотнитель.

6.4 Запрещается самостоятельно устранять неисправности набора, не предусмотренные руководством по эксплуатации, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.

Директор по производству
ОАО "Оптимед"



Н.А. Журавлев

Всего прошито

7 (Семь) листов

Генеральный директор ОАО «Оптимед»

И.И. Тукай

