

**ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ОПТИМЕД»**

**Генеральный директор
ОАО «Оптимед»**



**И.И. Тукай
2008 г.**

**НАБОР ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ (ВОЙСКОВОЙ)
(НЧЛ-В)**

Руководство по эксплуатации

СГИП 500.222.00 РЭ

2008

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа.....	4
1.1 Назначение.....	4
1.2. Технические характеристики.....	4
1.3. Состав изделия.....	6
1.4. Устройство и работа	10
1.5 Маркировка	15
1.6 Упаковка	17
2 Использование по назначению	18
2.1 Меры безопасности	18
2.2 Подготовка набора к работе	18
2.3 Использование набора	24
2.4 Порядок работы	24
3 Обработка набора	25
3.1 Общие положения	25
3.2 Цикл обработки	26
4 Техническое обслуживание.....	29
5 Утилизация	29
6 Консервация, упаковка и транспортирование	29
7 Правила хранения	30

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия, конструкции, а также правил эксплуатации набора челюстно-лицевого (войскового) (НЧЛ-В) (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 “Оптимед”, 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 диагностики и лечения различных повреждений и заболеваний ЧЛ-области на этапе квалифицированной медицинской помощи.

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 – 2а 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 Габаритные размеры транспортных контейнеров ТК-БП-3, не более:

длина - 605 мм, ширина - 360 мм, высота - 230 мм.

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

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

1.2.8 Инструменты наборов уложены в соответствующие места крепления поддонов боксов-стерилизаторов (согласно назначению).

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

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

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

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

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

1.2.14 Транспортный контейнер имеет ручки для удобства транспортировки.

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

1.2.16 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 челюстно-лицевого (войскового) (НЧЛ-В) СГИП 500.222.00 указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество изделий в наборе, шт.
Набор челюстно-лицевой (войсковой) (НЧЛ-В) в составе:		
Аппарат для внеротовой репозиции и фиксации отломков верхней и нижней челюсти (Сбаржа)	ТУ 9431-108-07613473-2004	1
Бормашина портативная ПБ-1 с двигателем ДБ-25	ТУ 92.7606518.000-91	1
Долото с рифленой ручкой желобоватое 6 мм	ТУ 9433-062-07610776-2001	1
Долото с рифленой ручкой плоское 4 мм	ТУ 9433-062-07610776-2001	1
Долото с рифленой ручкой плоское 6 мм	ТУ 9433-062-07610776-2001	1
Долото с шестигранной ручкой желобоватое 15 мм	ТУ 9433-062-07610776-2001	1
Зажим кровоостанавливающий 1х2-зубый прямой №1 (длина 150 мм)	ТУ 9433-097-07610776-2002	5
Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый №1 длиной 158 мм	ТУ 9433-097-07610776-2002	8
Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой длиной 160 мм	ТУ 9433-097-07610776-2002	2
Зажим кровоостанавливающий типа «Москит» изогнутый по плоскости (125 мм)	ТУ 9435-105-07610776-2003	3
Зажим кровоостанавливающий типа «Москит» прямой (125 мм)	ТУ 9435-105-07610776-2003	3
Зажим с кремальерой для операционного белья 128 мм	ТУ 9435-104-07613444-2003	8
Зеркало носовое с длиной губок 40 мм	ТУ 92-1-084-006-93	1
Зеркало стоматологическое без ручки	ТУ 9434-142-07613473-2002	5
Зонд зубной изогнутый 150 мм	ТУ 9434-017-07610776-2003	2
Зонд хирургический желобоватый длиной 170 мм	ТУ 64-1-1460-76	1
Зонд хирургический пуговчатый двухсторонний 180х2	ТУ 9436-016-07613444-2003	1
Зонд цилиндрический двухсторонний для слезного канальца №1-2	ТУ 64-1-499-81	1
Игла хирургическая изогнутая на 3/8 окружности с трехгранным острием 3В1-1,1х36	ТУ 9432-097-05519988-2002	5
Игла хирургическая изогнутая на 3/8 окружности с трехгранным острием 3В1-0,6х20	ТУ 9432-097-05519988-2002	5

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество изделий в наборе, шт.
Игла хирургическая изогнутая на 3/8 окружности с трехгранным острием 3В1-0,7х28	ТУ 9432-097-05519988-2002	5
Игла хирургическая изогнутая на 3/8 окружности с трехгранным острием 3В1-1,1х50	ТУ 9432-097-05519988-2002	5
Игла хирургическая изогнутая на 3/8 окружности с трехгранным острием 3В1-1,2х60	ТУ 9432-097-05519988-2002	5
Игла хирургическая изогнутая на 3/8 окружности с трехгранным острием 3В1-1,5х85	ТУ 9432-097-05519988-2002	5
Иглодержатель общехирургический с алмазным покрытием 160 мм	ТУ 9435-165-07610776-2004	3
Игольница металлическая	ТУ 64-1-1831-80	7
Комплект инструментов для снятия зубных отложений	ТУ 9435-165-07610776-2004	1
Корнцанг изогнутый длиной 256 мм	ТУ 9435-105-07610776-2002	1
Крючок для оттягивания крыльев носа	ТУ 9434-147-07613473-2003	1
Крючок пластинчатый двухсторонний парный (по Фарабефу) длиной 120 мм	ТУ 9434-012-07610776-97	1
Крючок хирургический трехзубый острый №2 длиной 200 мм	ТУ 9434-010-07610776-97	2
Кусачки костные стоматологические	ТУ 9433-121-07610776-2003	1
Ложка медицинская костная двухсторонняя острая 200 мм	ТУ 64-1-34-79	3
Ложка медицинская костная двухсторонняя острая малая	ТУ 64-1-34-79	3
Ложка ушная острая большая жесткая	ТУ 9430-163-07610776-2003	1
Ложка ушная острая малая	ТУ 9430-163-07610776-2003	1
Лопатка Буальского для оттеснения внутренностей	ТУ 64-1-85-76	2
Молоток стоматологический стальной	ТУ 9439-034-07613473-2005	1
Набор боров стальных упрочненных прямых	ТУ 9431-008-07509847-2004	1
Набор боров стальных упрочненных угловых	ТУ 9431-008-07509847-2004	1
Набор инструментов-боров, головок дисков с алмазным покрытием для стоматолога-хирурга для углового и прямого стоматологических наконечников	ТУ 9431-008-07509847-2004	1
Наконечник прямой лечебный для бор-машины портативной ПБ-1	ТУ 9431-008-07509847-2004	1
Наконечник угловой с открытой системой подачи воды и воздуха скоростной НУ-40М	ТУ 25-1961.117-90	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество изделий в наборе, шт.
Нить хирургическая титановая для остеосинтеза костей лица диаметром 0,3 мм	ТУ 9437-007-11458417-2002	3
Нить хирургическая титановая для остеосинтеза костей лица диаметром 0,5 мм	ТУ 9437-007-11458417-2002	3
Нить хирургическая титановая для остеосинтеза костей лица диаметром 0,7-0,8 мм	ТУ 9437-007-11458417-2002	3
Ножницы глазные остроконечные изогнутые длиной 113 мм	ТУ 9433-119-05519988-2003	1
Ножницы глазные остроконечные прямые длиной 113 мм	ТУ 9433-119-05519988-2003	1
Ножницы для коронок вертикально-изогнутые повышенной стойкости 125 мм	ТУ 9433-040-07613444-2004	1
Ножницы для разрезания повязок с пуговкой горизонтально-изогнутые 185 мм	ТУ 9433-038-07610776-2002	1
Ножницы для стрижки волос 175 мм	ТУ 9433-038-0761344-2003	1
Ножницы зуботехнические большие	ТУ 9433-035-07613444-2003	1
Ножницы с одним острым концом прямые длиной 140 мм	ТУ 9433-038-07613444-2003	1
Ножницы тупоконечные вертикально-изогнутые длиной 140 мм	ТУ 9433-038-07610776-2002	2
Пинцет анатомический общего назначения длиной 150 мм	ТУ 9435-215-07610776-2003	6
Пинцет ушной горизонтально-изогнутый ПАИ 105х1,5	ТУ 9435-215-07610776-2003	1
Пинцет хирургический глазной прямой ПХ 150х0,6	ТУ 9435-215-07610776-2003	1
Пинцет хирургический общего назначения длиной 150 мм	ТУ 9435-215-07610776-2003	6
Пинцет хирургический общего назначения длиной 200 мм	ТУ 9435-215-07610776-2004	2
Проволока алюминиевая диаметром 2 мм для шинирования	ТУ 64-2-39-79	5
Проволока для остеосинтеза с автоматической иглой V-40 М6514х45 см	ТУ 9437-007-11458417-2002	5
Проволока лигатурная диаметром 0,3-0,4 мм	ТУ 64-2-69-82	10
Распатор №5 (4 мм, изогнутый)	ТУ 9433-045-07610776-2001	1
Распатор №5 (6,5 мм, прямой)	ТУ 9433-045-07610776-2001	1
Распатор Андогского	ТУ 9433-028-07613473-2005	1
Резиновые кольца для межзубной тяги	ТУ 9439-084-07610776-2003	5
Роторасширитель винтовой	ТУ 64-1-782-77	1
Роторасширитель с кремальерой большой (190 мм)	ТУ 64-1-87-76	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество изделий в наборе, шт.
Ручка для зеркала стоматологического шестигранная	ТУ 9434-142-07613473-2002	3
Скальпель брюшистый средний СБ 150х40	ТУ 9433-214-07610776-2005	4
Скальпель глазной брюшистый средний СБ 140х30	ТУ 9433-214-07610776-2005	2
Шина назубная ленточная Васильева	ТУ 64-2-54-79	100
Шпатель для языка с круглыми отверстиями	ТУ 9434-002-07610776-95	1
Щипцы для удаления моляров верхней челюсти левой стороны №18	ТУ 9433-158-07610776-2003	1
Щипцы для удаления моляров верхней челюсти правой стороны №17	ТУ 9433-158-07610776-2003	1
Щипцы для удаления резцов, клыков и премоляров нижней челюсти №13	ТУ 9433-158-07610776-2003	1
Щипцы для удаления третьих моляров верхней челюсти №67	ТУ 9433-158-07610776-2003	1
Щипцы для удаления третьих моляров нижней челюсти №79	ТУ 9433-158-07610776-2003	1
Щипцы крампонные	ТУ 9435-118-07613473-2002	1
Щипцы с широкими губками для удаления корней зубов нижней челюсти №33	ТУ 9433-158-07610776-2003	1
Щипцы со средними губками для удаления корней зубов верхней челюсти №51	ТУ 9433-158-07610776-2003	1
Щипцы-кусачки костные, шарнирные с двойной передачей, узкими овальными губками изогнутые по плоскости	ТУ 64-1-429-78	1
Элеватор зубной прямой №1 Эзп-"МИЗ-В"	ТУ 9434-114-07610776-2003	1
Элеватор зубной угловой левый НЛ-3, Э-19	ТУ 9434-114-07610776-2003	1
Элеватор зубной угловой правый НЛ-3, Э-18	ТУ 9434-114-07610776-2003	1
Языкодержатель для взрослых	ТУ 9434-057-07610776-2001	1
Фильтр	СГИП 500.510.03	20
Герметизатор	СГИП 500.510.04	8
Укладка:		
Транспортный контейнер полимерный ТК-БП-2	СГИП 500.700.00	2
Транспортный контейнер полимерный ТК-БП-3	СГИП 500.730.00	1
Эксплуатационные документы:		
Руководство по эксплуатации	СГИП 500.222.00 РЭ	1
Формуляр *	СГИП 500.222.00 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:

- аппарата для внеротовой репозиции и фиксации отломков верхней и нижней челюсти;
- бормашины портативной ПБ-1 с двигателем ДБ-25;
- набора долот;
- набора зажимов;
- набора зеркал;
- набора зондов;
- набора игл;
- набора иглодержателей;
- комплекта инструментов для снятия зубных отложений;
- набора корнцанг;
- набора крючков;
- набора ложек;
- лопатки Буяльского для оттеснения внутренностей;
- молотка стоматологического стального;
- наборов боров;

- наборов инструментов – боров, головок дисков с алмазным покрытием для стоматолога-хирурга для углового и прямого стоматологических наконечников;

- наконечника прямого лечебного для бормашины портативной ПБ-1;
- набора нитей хирургических титановых;
- набора ножниц;
- набора пинцет;
- набора распаторов;
- набора роторасширителей;
- набора скальпелей;
- набора шпателей;
- набора щипцов;
- набора элеваторов;
- языкодержателя.

1.4.3 Аппарат для внеротовой репозиции и фиксации отломков верхней и нижней челюсти предназначен для внеротового закрепления отломков нижней и верхней челюстей при операциях и переломах

1.4.4 Бормашина портативная ПБ-1 оснащена мощным микромотором, позволяющим проводить обработку материалов различной твердости. Применение в ПБ-1 бесконтактного электропривода ДБ-25 позволяет использовать бормашину для всех видов терапевтических работ.

1.4.5 Долото с рифленной ручкой желобоватое предназначено для долбления и рассечения костной ткани при костных переломах.

1.4.6 Долото с рифленной ручкой плоское предназначено для долбления и рассечения костей, сдвливания костных масс по поверхности, удаления костных новообразований и загрязнений кости при открытых переломах, вскрытия полостей в трубчатых костях.

1.4.7 Долото с шестигранной ручкой предназначено для рассечения кости.

1.4.8 Зажим кровоостанавливающий 1х2-зубый прямой предназначен для захватывания и зажима сосудов.

1.4.9 Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый предназначен для захватывания и зажима сосудов.

1.4.10 Зажим кровоостанавливающий типа "Москит" прямой предназначен для остановки кровотечения из сосудов кожного лоскута при трепанации черепа.

1.4.11 Зажим кровоостанавливающий типа "Москит" изогнутый предназначен для захватывания и зажима сосудов.

1.4.12 Зажим с кремальерой для операционного белья предназначен для прикрепления операционного белья к коже.

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

1.4.14 Зеркало носовое предназначено для расширения носовых отверстий при осмотрах и манипуляциях в полости.

1.4.15 Зеркало стоматологическое предназначено для осмотра зубов и полости рта.

1.4.16 Зонд зубной изогнутый предназначен для обнаружения кариозных полостей, расположения устьев каналов и размягченного дентина.

1.4.17 Зонд хирургический желобоватый предназначен для рассечения на зонде мягких тканей и защиты глубже лежащих тканей при вскрытии поверхностного слоя.

1.4.18 Зонд хирургический пуговчатый предназначен для исследования каналов и полостей.

1.4.19 Зонд цилиндрический двухсторонний для слезного канальца предназначен для зондирования носослезного протока, для удобства удержания снабжен пластинкой, расположенной в середине.

1.4.20 Иглы хирургические предназначены для сшивания тканей при хирургических операциях и анатомических вскрытий.

1.4.21 Иглодержатель общехирургический легированный предназначен для удержания хирургических игл и наложения швов.

1.4.22 Комплект инструментов для снятия зубных отложений предназначен для удаления наддесневых и поддесневых зубных отложений при лечении пародонтоза.

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

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

1.4.25 Крючок хирургический трехзубый острый предназначен для раздвигания краев и расширения ран, острые – для удержания более плотных тканей (кожи, подкожной клетчатки), тупые – более нежных.

1.4.26 Кусачки костные стоматологические предназначены для рассечения или удаления костной ткани, представляют собой щипцы с короткими режущими рабочими частями.

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

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

1.4.29 Молоток стоматологический стальной предназначен для применения при стоматологических операциях.

1.4.30 Наконечник прямой лечебный НП-30-02А предназначен для закрепления режущих инструментов (боров, фрез, дискодержателей и т.п.) с диаметром хвостовика 2,35 мм и передачи им вращения от бормашины при терапевтических и ортопедических работах.

1.4.31 Наконечник угловой с открытой системой подачи воды и воздуха скоростной НУ-40М предназначен для закрепления инструментов (боров, фрез) с диаметром хвостовика 2,35 мм и передачи им вращения от микромо-
торов с частотой вращения до 667 с^{-1} (40000 об/мин).

1.4.32 Ножницы глазные предназначены для рассечения век и тканей глаза при операциях по поводу катаракты.

1.4.33 Ножницы для коронок вертикально-изогнутые повышенной стойкости предназначены для подрезания коронок, в том числе стальных, а также откусывания лигатурной и другой проволоки и разрезания металлических пластинок.

1.4.34 Ножницы для стрижки волос предназначены для стрижки волос при санитарной обработке больного и подготовке операционного поля.

1.4.35 Ножницы для разрезания повязок с пуговкой горизонтально-изогнутые предназначены для разрезания повязок.

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

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

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

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

1.4.40 Проволока алюминиевая диаметром 2 мм для шинирования предназначена для наложения шин на зубы при переломах челюстей.

1.4.41 Распатор Андогского предназначен для отделения мягких тканей от кости при операциях на глазнице, представляющий собой узкую тонкую тупую лопаточку с плоской ручкой.

1.4.42 Распатор предназначен для отделения надкостницы от кости и отслаивания прочных хрящевых тканей.

1.4.43 Роторасширитель винтовой предназначен для раскрытия рта и удержания его в раскрытом виде.

1.4.44 Роторасширитель с кремальерой большой предназначен для расширения ротовой полости с фиксацией при хирургических вмешательствах, удалении инородных тел, а также для введения лекарственных веществ в полость ротоглотки.

1.4.45 Скальпель брюшистый средний предназначен для рассечения мягких тканей, когда требуется послойное их разделений.

1.4.46 Шина назубная ленточная Васильева предназначена для закрепления и межчелюстного вытяжения отломков при лечении переломов челюстей.

1.4.47 Щипцы костные-кусачки шарнирные с двойной передачей, узкими овальными губками изогнутые по плоскости.

1.4.48 Щипцы краптонные предназначены для захватывания, перекусывания и сплющивания различных металлических материалов при зубопротезных работах и шинирования челюстей.

1.4.49 Щипцы для удаления зубов имеют форму щечек, соответствующую анатомическим особенностям отдельных зубов.

1.4.50 Элеватор зубной прямой предназначен для удаления верхних зубов и корней.

1.4.51 Языкодержатель предназначен для захватывания, вытягивания и удерживания языка при хирургических операциях, представляет собой зажим с кремальерой и губками различной формы.

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 штемпе-
леванием 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”.

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 набора 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”.

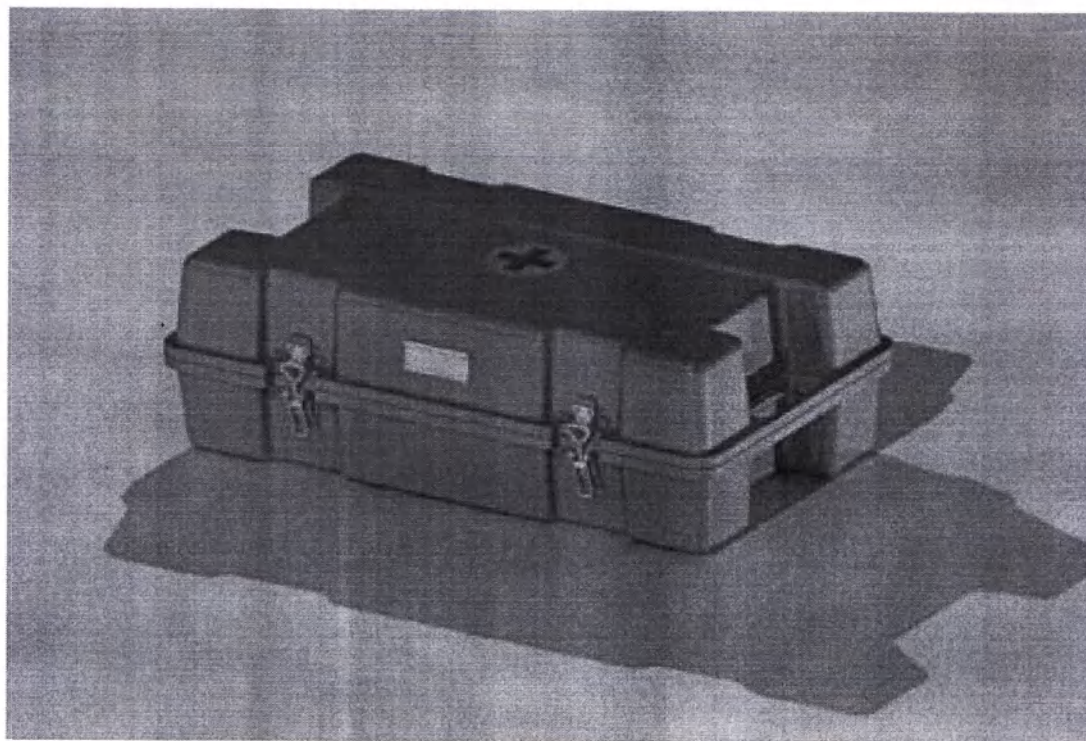


Рисунок 1 – Транспортный контейнер ТК-БП-2

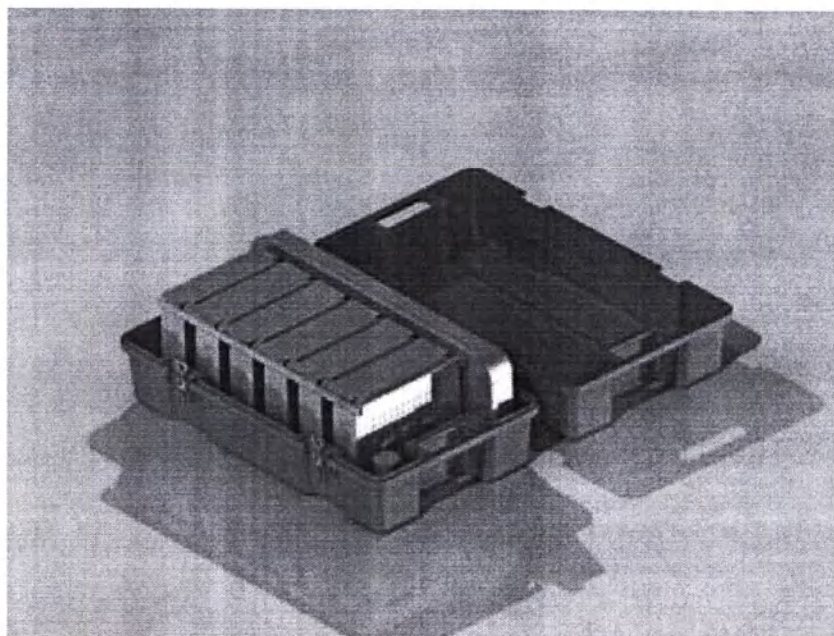


Рисунок 2 - Транспортный контейнер в открытом виде

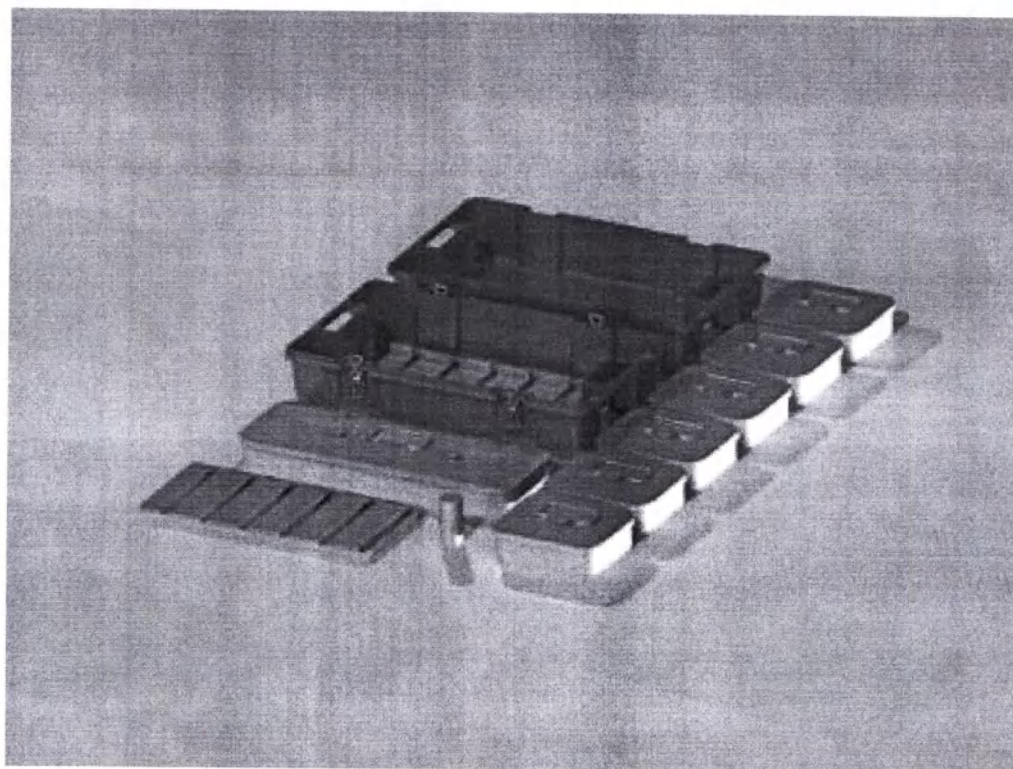


Рисунок 3 - Транспортный контейнер и боксы-стерилизаторы

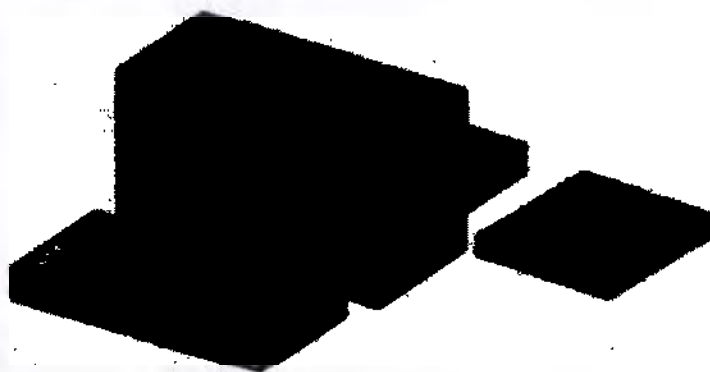


Рисунок 4 - Бокс-стерилизатор с поддонами



Рисунок 5 – Конструктивное устройство составных частей наборов

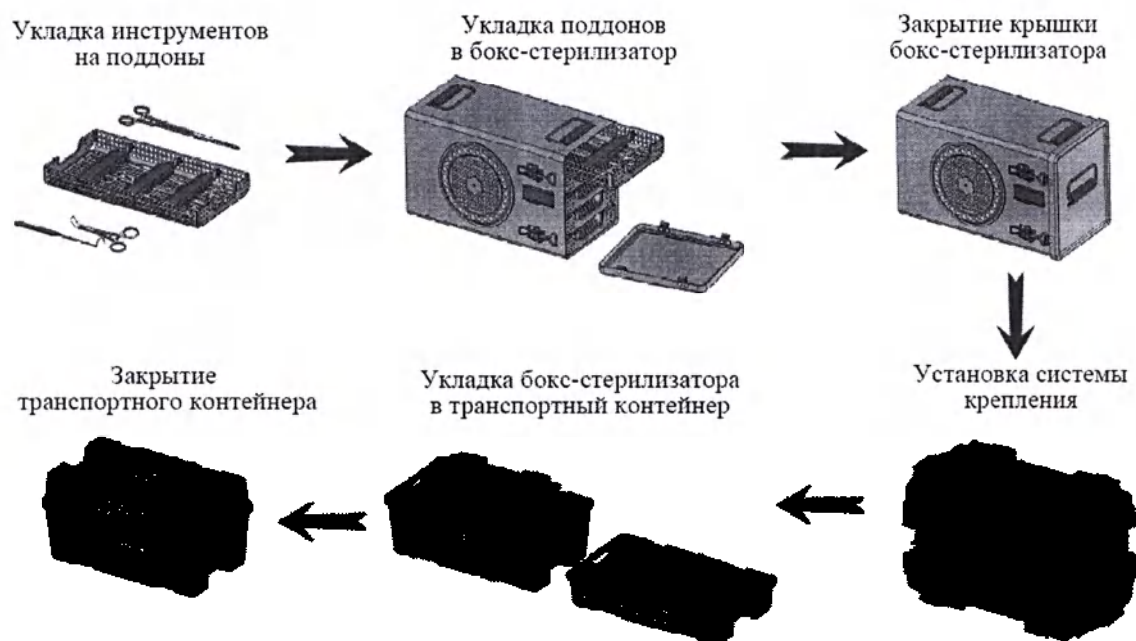


Рисунок 6 – Порядок сборки наборов



Рисунок 7 - Общий вид наборов в собранном виде

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:

- огнестрельные, боевые повреждения и травмы челюстно-лицевой области;
- устранение асфиксии, кровотечения;
- удаление зубов;
- иммобилизация костей.

Развертывание модуля производится по следующей схеме:

2.4.1 Открывают транспортный контейнер.

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

2.4.3 Производится обработка инструментов.

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

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 $18\text{ }^{\circ}\text{C}$;

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

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 $(20 \pm 1)\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

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 $(20^{+20})\text{ }^{\circ}\text{C}$.

С п о с о б 2. 2 %-ным раствором средства делансин в течение 1 мин при температуре не менее $18\text{ }^{\circ}\text{C}$.

С п о с о б 3. 1 %-ным раствором средства лизафин в течение 15 мин при температуре не менее $18\text{ }^{\circ}\text{C}$.

С п о с о б 4. 2 %-ным раствором эринокса в течение 15 мин при температуре не менее $18\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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 УТИЛИЗАЦИЯ

Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию 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.

6 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 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.

6.2 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.

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

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

Всего прошито

30 (Тридцать) листов

Генеральный директор ОАО «Оптимед»

И.И. Тукай

