

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РусАртро»



С.Ю. Козлова

2025 г.

**Система позиционирования и фиксации конечностей
«РусАртро» по ТУ 32.50.50-006-58261811-2024**

Руководство по эксплуатации

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	6
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	11
УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	15
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	16
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	16
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	16
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
УТИЛИЗАЦИЯ.....	17
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	18
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	20
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяются на «Систему позиционирования и фиксации конечностей «РусАртро» по ТУ 32.50.50-006-58261811-2024» (далее – система, устройство, изделие), предназначенную для расположения и позиционирования руки (плеча, локтя, предплечья или кисти руки) непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра.

Краткое описание и принцип действия:

Устройство представляет собой 6-ти шарнирный фиксатор с комплектующими и помогает безопасно и надежно зафиксировать руку пациента в любом необходимом положении во время артроскопической операции и операции на открытом локте. Компактное легкое устройство монтируется на любую хирургическую направляющую и готово к незамедлительному использованию. Простое нажатие клавиши фиксатора позволяет руке пациента двигаться в любом направлении. При отпускании клавиши фиксатора рука пациента (в том числе локоть) фиксируется в нужном положении.

Назначение:

Предназначена для расположения и позиционирования руки (плеча, локтя, предплечья или кисти руки) пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия:

Устройство показано к применению при проведении различных хирургических операций на руке (на плече, локте, предплечье или кисти руки) пациента, а также осмотра.

Изделие запрещается применять в следующих целях и при следующих условиях:

- Во время операций на центральной нервной системе;
- Во время прямых операций на сердце;
- Во время операций на голове.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Условия применения:

Лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

Потенциальные пользователи:

Эксплуатация изделия разрешается только медицинскому персоналу, ознакомившемуся с руководством по эксплуатации.

Характер контакта с организмом человека:

Изделие не контактирует с организмом пациента. Перед применением на устройство надевается стерильный чехол (не входит в комплект поставки).

Изделие поставляется нестерильным. Перед использованием комплектующие (преобразователь комплектующих, латеральная ручка для положения «пляжное кресло», вертикальная ручка для положения на боку, опора для фиксации локтя, опора для фиксации кисти) стерилизуются паром. Хирургический фиксатор с 6 шарнирами стерилизации не подлежит.

По воспринимаемым механическим воздействиям система относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Вид медицинского изделия – 256190 (Устройство для позиционирования руки при проведении процедур, многократного использования).

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с ГОСТ 31508 и приказом Минздрава № 4н.

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Хирургический фиксатор с 6 шарнирами



Вертикальная ручка для положения на боку



Латеральная ручка для положения «пляжное кресло»



Опора для фиксации локтя



Опора для фиксации кисти

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Основные параметры и характеристики

Шарнирная конструкция обладает достаточной жесткостью и прочностью при фиксации, удобна в эксплуатации в соответствии с ее назначением и обеспечивает совместимость с анатомическими особенностями кисти пациента.

При производстве системы и ее элементов обеспечивается высокая точность, позволяющая легко устанавливать и заменять комплектующие.

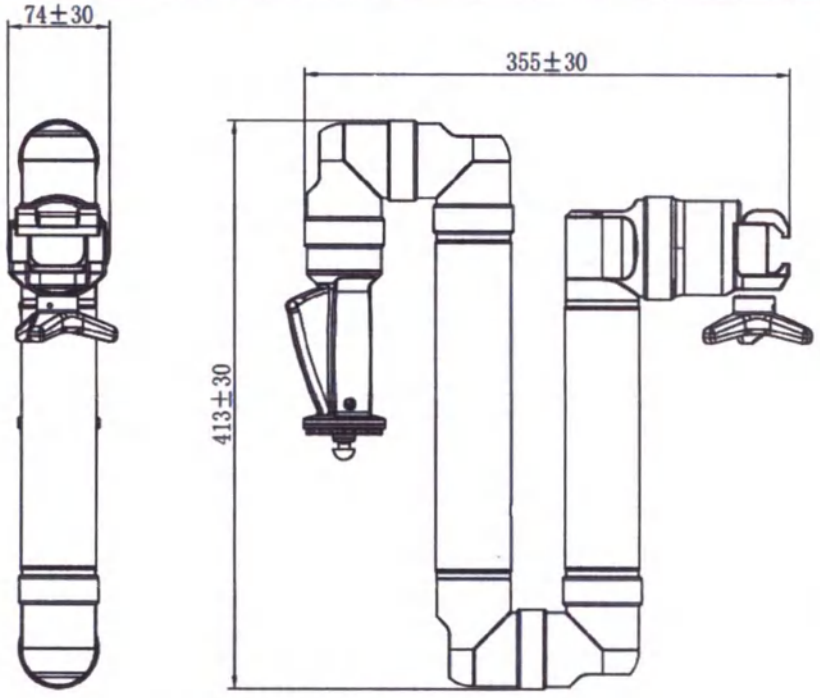
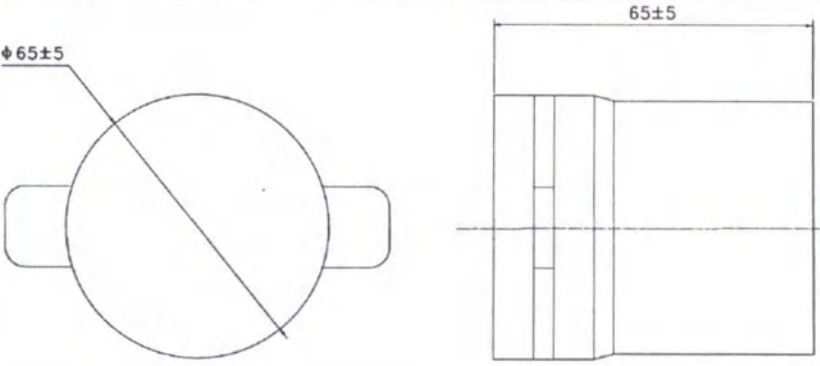
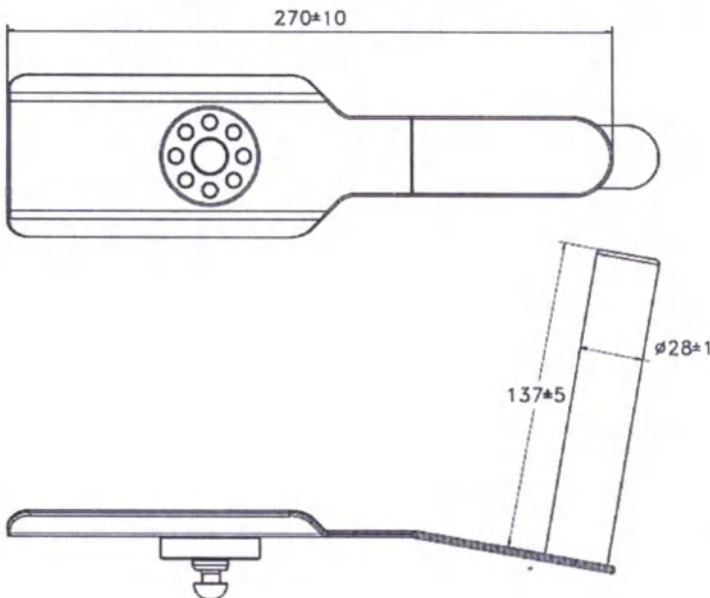
Шарнирные механизмы обеспечивают плавный ход и возможность произвольной регулировки на 360° без заеданий и перекосов.

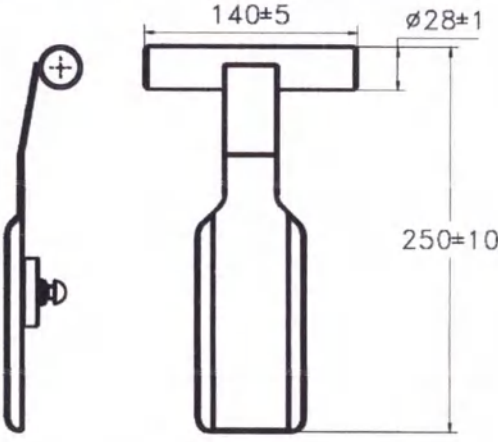
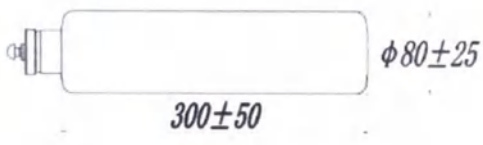
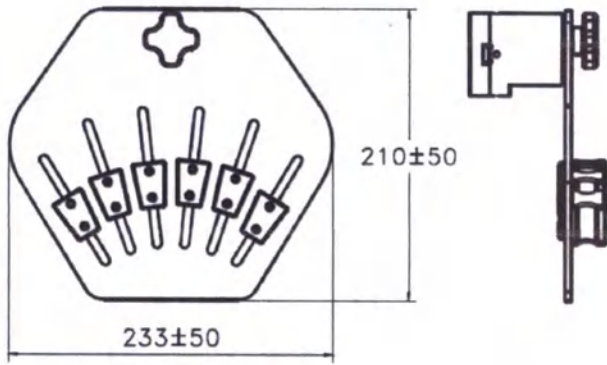
В процессе эксплуатации подвижных элементов должна быть гарантирована их безопасность для жизни и здоровья человека при условии соблюдения правил эксплуатации.

Изделие выдерживает полуторакратную номинальную равномерно распределенную нагрузку. За номинальную принимают нагрузку массой 10 кг. Максимально допустимая нагрузка на изделие составляет 21 кг.

Габаритные размеры элементов системы соответствуют приведенным на рисунках в таблице 1. Масса соответствует указанной с допуском $\pm 10\%$.

Таблица 1

Наименование составной части	Схематическое изображение (габаритные размеры указаны в мм)	Масса, кг
Хирургический фиксатор с 6 шарнирами		6,8
Преобразователь комплектующих		0,45
Латеральная ручка для положения «пляжное кресло»		0,55

Вертикальная ручка для положения на боку		0,55
Опора для фиксации локтя		0,85
Опора для фиксации кисти		0,75

Усилие, необходимое для нажатия клавиши фиксатора, не превышает 15 Н.

Хирургический фиксатор имеет возможность быть установленным на все боковые рельсы со следующими спецификациями:

- Высота: 25 – 38 мм;
- Ширина: 6,5 – 10,0 мм;
- Край: радиус в 0,3-1,5 мм или скос на 45° от 0,3 до 0,5 мм.

Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

Система изготовлена из материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Элемент системы	Материал	Контакт с организмом
Хирургический фиксатор с 6 шарнирами	Алюминиевый сплав марки 6061	Отсутствует
	Нержавеющая сталь марки 304	Отсутствует
Преобразователь комплектующих	Нержавеющая сталь марки 304	Отсутствует
	Композит из углеродных волокон марки 3К-Т300	Отсутствует
Латеральная ручка для положения «пляжное кресло»	Нержавеющая сталь марки 304	Отсутствует
Вертикальная ручка для положения на боку	Нержавеющая сталь марки 304	Отсутствует
Опора для фиксации локтя	Композит из углеродных волокон марки 3К-Т300	Отсутствует
	Нержавеющая сталь марки 304	Отсутствует
Опора для фиксации кисти	Композит из углеродных волокон марки 3К-Т300	Отсутствует

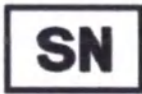
Комплектность

Система поставляется в следующей комплектации:

- Хирургический фиксатор с 6 шарнирами – 1 шт.;
- Преобразователь комплектующих – 1 шт.;
- Латеральная ручка для положения «пляжное кресло» – 1 шт.;
- Вертикальная ручка для положения на боку – 1 шт.;
- Опора для фиксации локтя – 1 шт.;
- Опора для фиксации кисти – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Маркировка

Перечень применяемых символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
			Серийный номер
	Вверх		Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

Упаковка

Хирургический фиксатор с 6 шарнирами и преобразователь комплектующих уложены в транспортировочный кейс. Габариты 570x450x180 мм ($\pm 10\%$).

Остальные комплектующие системы уложены в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354.

Транспортная тара для комплектующих – коробка, изготовленная по ГОСТ 9142 из гофрированного картона.

Масса брутто транспортировочного кейса должны быть не более 10 кг.

Масса брутто коробки с комплектующими должна быть не более 5 кг.

Габаритные размеры транспортной тары (не более)
800 x 500 x 500 мм.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



Рисунок 1.

1. Откройте транспортный кейс и выньте хирургический фиксатор с 6 шарнирами. (Рисунок 1)
2. Установите универсальный зажим для направляющей хирургического фиксатора на краевую направляющую операционного стола, отпустите черный треугольный фиксатор, зажмите его на краевой направляющей операционного стола, зафиксируйте положение и зафиксируйте фиксатор по часовой стрелке, чтобы обеспечить безопасную установку. (Рисунок 2).



Рисунок 2.

3. Установите преобразователь комплектующих и хирургический фиксатор, прижмите рукой две кнопки разблокировки преобразователя комплектующих, как показано на Рисунке 3.



Кнопка разблокировки



Кнопка разблокировки

Рисунок 3.

4. Положение во время хирургической операции показано ниже:



Положение «пляжное кресло»



Положение на боку



Положение лежа на спине с поднятым вверх локтевым суставом



Положение лежа на животе с опущенным вниз локтевым суставом



Вертикальная тракция кисти

Примечание: рисунки положений во время операции приведены для наглядности без использования стерильных чехлов. Контакт пациента с частями системы позиционирования отсутствует.

При осмотре и обследовании в отличие от операции допускается использование нестерильных одноразовых чехлов.

Порядок установки стерильного чехла.

1. Наденьте стерильный чехол на изделие, начиная с его основания.
2. Убедитесь, что чехол плотно прилегает и надежно фиксируется на изделии.
3. Проверьте, чтобы чехол полностью закрыл все нестерильные части изделия.

Порядок фиксации руки пациента.

1. Разместите руку пациента на ручке.
2. Убедитесь в том, что рука пациента захватывает стержень ручки
3. При необходимости зафиксируйте руку и кисть пациента с использованием эластичного бинта (зарегистрированного на территории РФ) обернув в его несколько раз вокруг руки и пальцев и закрепив его помощью двух клейких лент
4. Обеспечьте правильную фиксацию руки пациента

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием изделия внимательно изучите руководство по эксплуатации.

- Изделие предназначено для многократного применения. В случае необходимости ремонта в течение гарантийного срока обращайтесь к производителю. Постгарантийный ремонт выполняется квалифицированными специалистами специализированных организаций с разрешением на обслуживание медицинской техники.
- Перед использованием проверьте изделие на отсутствие повреждений. Не используйте его, если имеются повреждения.
- Во время установки и эксплуатации убедитесь, что каждая запирающая часть заблокирована и зафиксирована, чтобы предотвратить свободное перемещение пациента.
- Если кнопка разблокировки ослаблена, зажимы вращательных шарниров разомкнуты, и система становится подвижной. Убедитесь, что кнопка разблокировки правильно зафиксирована перед использованием.
- Регулярно проверяйте изделие на наличие коррозии или повреждений. При необходимости заменяйте изношенные детали.
- На изделие разрешается воздействовать нагрузкой от пропорционального веса пациента любого возраста до 250 кг. Допустимая нагрузка на изделие для опоры пациента составляет 21 кг.
- Изделие можно использовать в операционной только с применением стерильных чехлов соответствующего размера, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- После каждого использования изделия необходимо очищать и дезинфицировать мягкой тканью. Избегайте использования хлорсодержащих средств на металлических деталях, чтобы предотвратить повреждение изделия.
- Перед дезинфекцией тщательно удаляйте грязь и примеси с поверхности.
- Рекомендуется использовать моющее средство и спирт в умеренном количестве. При очистке используйте средства индивидуальной защиты для предотвращения заражения.
- Перед стерилизацией изделия должны пройти предстерилизационную очистку и дезинфекцию в соответствии с требованиями МУ-287-113.
- Хирургический фиксатор с 6 шарнирами подлежит очистке и дезинфекции, но не подлежит стерилизации

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется в нестерильном виде. Перед использованием в ходе операций необходимо стерилизовать паром следующие комплектующие: преобразователь комплектующих, Латеральная ручка для положения «пляжное кресло», Вертикальная ручка для положения на боку, опору для кисти из углеродного волокна и опору для ладони из углеродного волокна.

Хирургический фиксатор с 6 шарнирами стерилизации не подлежит.

Перед операцией вся система должна быть помещена в стерильный чехол.

Режим стерилизации паром: температура 132°C, время выдержки не менее 20 минут, давление пара 0,20 МПа (2 кгс/см²).

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование системы осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортировки – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 (температура: от +50°C до -50°C; влажность: до 100% при 25°C).

После транспортирования в условиях отрицательных температур элементы системы должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 6 часов

Систему хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред.

Систему следует хранить в помещениях с нормальными условиями при температуре воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, в упаковке изготовителя. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Визуально проверьте отсутствие явных повреждений механических частей. Если на механических частях имеются признаки повреждения, рекомендуется немедленно прекратить использование изделия и обратиться в специализированную организацию для проведения технического обслуживания.
2. Если ручка кнопки не регулирует каждую функцию или блокировка не фиксируется после позиционирования, проверьте, не перегружено ли изделие. При неисправности рекомендуется немедленно прекратить использование изделия и обратиться в специализированную организацию для проведения технического обслуживания.

УТИЛИЗАЦИЯ

Системы с истёкшим сроком хранения и не бывшие в употреблении утилизируют по классу А.

Бывшие в употреблении и непригодные для дальнейшей эксплуатации изделия утилизируются после чистки и дезинфекции согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б).

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям технических условий и руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения элементов Системы - 5 лет с даты производства.

Гарантийные условия не распространяются на повреждения, обусловленные ненадлежащими условиями транспортирования, хранения и несоблюдением правил эксплуатации и рекомендаций производителя, указанных в руководстве по эксплуатации.

При обнаружении неисправностей элементов системы, возникших в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные изделия заменяются производителем безвозмездно.

Гарантийное обслуживание производится предприятием-изготовителем в течение гарантийного срока при наличии соответствующих документов, удостоверяющих факт продажи изделия.

Средний срок службы системы – 10 лет.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия _____

Производитель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Индивидуальная упаковка проверена, повреждений не имеет.

С руководством по эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Гарантийный срок хранения элементов Системы - 5 лет с даты производства.

Гарантийные условия не распространяются на повреждения, обусловленные ненадлежащими условиями транспортирования, хранения и несоблюдением правил эксплуатации и рекомендаций производителя, указанных в руководстве по эксплуатации. При обнаружении неисправностей элементов системы, возникших в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные изделия заменяются производителем безвозмездно.

Гарантийное обслуживание производится предприятием-изготовителем в течение гарантийного срока при наличии соответствующих документов, удостоверяющих факт продажи изделия.

По вопросам гарантии (рекламации) направлять: ООО «РусАртро», Россия, 105094, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Соколиная гора, ул. Золотая, д. 11.

E-mail: info@rusartro.ru

Тел.: 8 (800) 500-55-29

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «РусАртро» (ООО «РусАртро»),
Россия, 105094, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Соколиная гора,
ул. Золотая, д. 11.

Тел.: 8-800-500-55-29.

Адрес электронной почты: info@rusarthro.ru



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 20

листах

