

ОКП 94 3220

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Эндо Старс»,

Самарец В.С.

«19» 2015 г.



Руководство по применению

Инъекторы для эндоскопии однократного применения

по ТУ 9432-007-89134710-2014

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия, г. Санкт-Петербург

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Инъекторы для эндоскопии однократного применения (далее – инструменты), предназначенные для выполнения эндоскопических операций.

- инъекторы однократного применения (44 типоразмера) предназначены для введения в подслизистый слой лекарственных и красящих веществ с целью местного лечения язвенных эрозий, маркировки мест удаления полипов или для маркировки расположения различных новообразований.

Инструменты классифицируются как медицинские инвазивные изделия.

Область применения – эндоскопические и хирургические отделения клиник и больниц.

Изделия относятся к изделиям однократного применения.

Инъекторы производятся по ТУ 9432-007-89134710-2015

Инструменты изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, а их рабочие части в климатическом исполнении У категории 6 по ГОСТ Р 50444.

В соответствии с классификацией в зависимости от потенциального риска применения инструменты относятся к классу риска 2а.

Комплект поставки: инъектор для эндоскопии однократного применения одного из наименований в соответствии с таблицей 1.

Примечание: количество и исполнения (артикульные номера) инъекторов по согласованию с заказчиком.

Примеры обозначения:

«Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,6 мм, длина иглы 4 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см, тип 1, по ТУ 9432-007-89134710-2015».

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении инструментов применяются сталь, пластмасса, фторопласт.

В зависимости от наименования инструменты делятся на:

Таблица 1. Характеристики инструментов и масса инструментов

№ п/ п	Наименование изделия	Обозначение документа (АРТ)	Масса не более, кг	Номер Рис. ТУ
1	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,6 мм, длина иглы 4 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см, тип 1	9437.51111	0,121	1
2	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,6 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см, тип 1	9437.51112	0,128	1
3	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,6 мм, длина иглы	9437.51113	0,135	1

	4 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см, тип 1			
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,6 мм, длина иглы			
4	6 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см, тип 1	9437.51114	0,141	1
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,6 мм, длина иглы			1
5	4 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 230 см, тип 1	9437.51115	0,148	
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,6 мм, длина иглы			1
6	4 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 280 см, тип 1	9437.51116	0,155	
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,6 мм, длина иглы			1
7	6 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 280 см, тип 1	9437.51117	0,159	
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы			1
8	4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см, тип 2	9437.51118	0,134	
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы			1
9	4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см, тип 2	9437.51119	0,139	
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы			1
10	4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см, тип 2	9437.51120	0,147	
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы			1
11	4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см, тип 1	9437.51121	0,136	
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы			1
12	6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см, тип 1	9437.51122	0,139	
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы			1
13	4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см, тип 1	9437.51123	0,145	
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы			1
14	6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см, тип 1	9437.51124	0,149	
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы			1
15	4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см, тип 1	9437.51125	0,156	
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы			1
16	6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см, тип 1	9437.51126	0,159	
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы			1
17	4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 280 см, тип 1	9437.51127	0,164	
	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы			1
18	6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 280 см, тип 1	9437.51128	0,167	
25	Инъектор однократного применения, трансбронхиальный, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120см	9437.51141	0,101	1
26	Инъектор однократного применения, трансбронхиальный, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120см	9437.51142	0,108	1

27	Инъектор однократного применения, трансбронхиальный, диаметр иглы 0,9 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120см	9437.51143	0,115	1
28	Инъектор однократного применения, трансбронхиальный, диаметр иглы 0,9 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120см	9437.51144	0,125	1
29	Инъектор однократного применения, трансбронхиальный, диаметр иглы 0,9 мм, длина иглы 8 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120см	9437.51146	0,139	1
30	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы 5 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	9437.51147	0,147	1
31	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы 5 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	9437.51148	0,156	1
32	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,6 мм, длина иглы 4 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	9437.51150	0,156	1
33	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,6 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	9437.51151	0,167	1
34	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,6 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 280 см	9437.51152	0,185	1
35	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	9437.51153	0,129	1
36	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	9437.51154	0,134	1
37	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	9437.51155	0,137	1
38	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	9437.51156	0,145	1
39	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	9437.51157	0,149	1
40	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 280 см	9437.51158	0,159	1
41	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,7 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 300 см	9437.51159	0,167	1
42	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,9 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	9437.51160	0,156	1
43	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,9 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	9437.51161	0,163	1
44	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,9 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	9437.51162	0,176	1

	длина иглы 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см			
45	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,9 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,6 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	9437.51163	0,137	1
46	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,9 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,6 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	9437.51164	0,141	1
47	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 0,9 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,6 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	9437.51165	0,149	1
48	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 1,2 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,6 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	9437.51166	0,134	1
49	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 1,2 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,6 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	9437.51167	0,137	1
50	Инъектор однократного применения, диаметр иглы 1,2 мм, длина иглы 6 мм, диаметр 2,6 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	9437.51168	0,143	1

Примечание: Тип 1 – цветовая маркировка синяя, тип 2 – цветовая маркировка фиолетовая

1.1.2 Габаритные и основные размеры инструментов

Таблица 2 (Габаритные и основные размеры инструментов).

Обозначение документа	Длина L_1 , мм	Длина L , мм	Диаметр d , мм	Длина иглы L_2 , мм	Диаметр иглы d_1 , мм
9437.51111	1600±7,5	1775±7,5	1,8 _{-0,1}	4±0,1	0,6±0,05
9437.51112	1600±7,5	1775±7,5	1,8 _{-0,1}	6±0,1	0,6±0,05
9437.51113	1800±7,5	1975±7,5	1,8 _{-0,1}	4±0,1	0,6±0,05
9437.51114	1800±7,5	1975±7,5	1,8 _{-0,1}	6±0,1	0,6±0,05
9437.51115	2300±7,5	2475±7,5	1,8 _{-0,1}	4±0,1	0,6±0,05
9437.51116	2800±7,5	2975±7,5	1,8 _{-0,1}	4±0,1	0,6±0,05
9437.51117	2800±7,5	2975±7,5	1,8 _{-0,1}	6±0,1	0,6±0,05
9437.51118	1600±7,5	1775±7,5	2,3 _{-0,1}	4±0,1	0,7±0,05
9437.51119	1800±7,5	1975±7,5	2,3 _{-0,1}	4±0,1	0,7±0,05
9437.51120	2300±7,5	2475±7,5	2,3 _{-0,1}	4±0,1	0,7±0,05
9437.51121	1600±7,5	1775±7,5	2,3 _{-0,1}	4±0,1	0,7±0,05
9437.51122	1600±7,5	1775±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,7±0,05
9437.51123	1800±7,5	1975±7,5	2,3 _{-0,1}	4±0,1	0,7±0,05
9437.51124	1800±7,5	1975±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,7±0,05
9437.51125	2300±7,5	2475±7,5	2,3 _{-0,1}	4±0,1	0,7±0,05
9437.51126	2300±7,5	2475±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,7±0,05

9437.51127	2800±7,5	2975±7,5	2,3 _{-0,1}	4±0,1	0,7±0,05
9437.51128	2800±7,5	2975±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,7±0,05
9437.51141	1200±7,5	1375±7,5	1,8 _{-0,1}	6±0,1	0,7±0,05
9437.51142	1200±7,5	1375±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,7±0,05
9437.51143	1200±7,5	1375±7,5	1,8 _{-0,1}	6±0,1	0,9±0,05
9437.51144	1200±7,5	1375±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,9±0,05
9437.51146	1200±7,5	1375±7,5	1,8 _{-0,1}	6±0,1	0,9±0,05
9437.51147	1800±7,5	1975±7,5	2,3 _{-0,1}	5±0,1	0,7±0,05
9437.51148	2300±7,5	2475±7,5	2,3 _{-0,1}	5±0,1	0,7±0,05
9437.51150	1800±7,5	1975±7,5	1,8 _{-0,1}	4±0,1	0,6±0,05
9437.51151	1800±7,5	1975±7,5	1,8 _{-0,1}	6±0,1	0,6±0,05
9437.51152	2800±7,5	2975±7,5	1,8 _{-0,1}	6±0,1	0,6±0,05
9437.51153	1600±7,5	1775±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,7±0,05
9437.51154	1600±7,5	1775±7,5	2,3 _{-0,1}	4±0,1	0,7±0,05
9437.51155	1800±7,5	1975±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,7±0,05
9437.51156	2300±7,5	2475±7,5	2,3 _{-0,1}	4±0,1	0,7±0,05
9437.51157	2300±7,5	2475±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,7±0,05
9437.51158	2800±7,5	2975±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,7±0,05
9437.51159	3000±7,5	3175±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,7±0,05
9437.51160	1600±7,5	1775±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,9±0,05
9437.51161	1800±7,5	1975±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,9±0,05
9437.51162	2300±7,5	2475±7,5	2,3 _{-0,1}	6±0,1	0,9±0,05
9437.51163	1600±7,5	1775±7,5	2,6 _{-0,1}	6±0,1	0,9±0,05
9437.51164	1800±7,5	1975±7,5	2,6 _{-0,1}	6±0,1	0,9±0,05
9437.51165	2300±7,5	2475±7,5	2,6 _{-0,1}	6±0,1	0,9±0,05
9437.51166	1600±7,5	1775±7,5	2,6 _{-0,1}	6±0,1	1,2±0,05
9437.51167	1800±7,5	1975±7,5	2,6 _{-0,1}	6±0,1	1,2±0,05
9437.51168	2300±7,5	2475±7,5	2,6 _{-0,1}	6±0,1	1,2±0,05

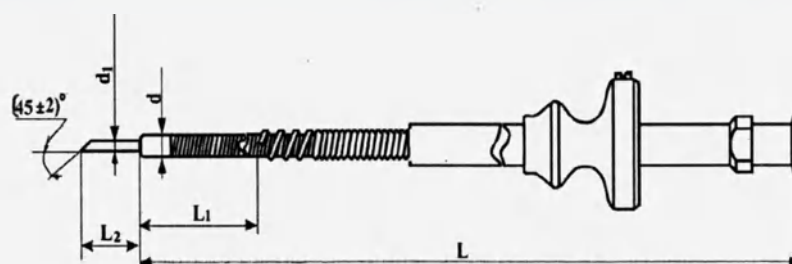


Рисунок 1. Инъектор однократного применения.

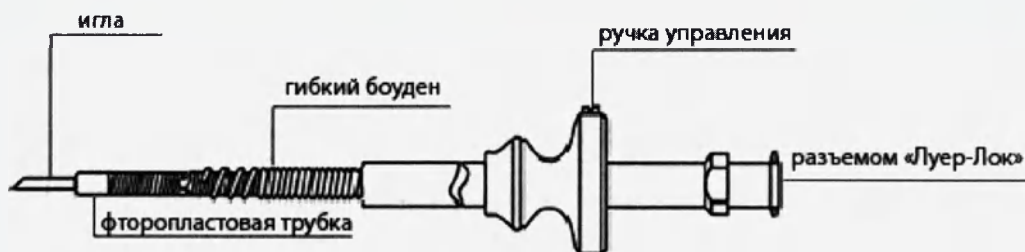


Рисунок 2. Инъектор однократного применения (наименование деталей)

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инъекторы: (арткулы: 9437.51111, 9437.51112, 9437.51113, 9437.51114, 9437.51115, 9437.51116, 9437.51117, 9437.51118, 9437.51119, 9437.51120, 9437.51121, 9437.51122, 9437.51123, 9437.51124, 9437.51125, 9437.51126, 9437.51127, 9437.51128, 9437.51135, 9437.51136, 9437.51137, 9437.51138, 9437.51139, 9437.51140, 9437.51141, 9437.51142, 9437.51143, 9437.51144, 9437.51146, 9437.51147, 9437.51148, 9437.51150, 9437.51151, 9437.51152, 9437.51153, 9437.51154, 9437.51155, 9437.51156, 9437.51157, 9437.51158, 9437.51159, 9437.51160, 9437.51161, 9437.51162, 9437.51163, 9437.51164, 9437.51165, 9437.51166, 9437.51167, 9437.51168).

Показания

Инъекторы применяются для введения в подслизистый слой лекарственных и красящих веществ с целью местного лечения язвенных эрозий, маркировки мест удаленных полипов или для установления расположения различных новообразований.

Противопоказания

Инструмент необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом. Противопоказания к использованию инъекторов сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

Форсированное и не аккуратное использование инструмента может стать причиной травмы пациента – проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

Инъекторы пригодны к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо проверить упаковку и инструмент на предмет повреждений. Никогда не используйте поврежденный инструмент!

Инструмент не стерилен, перед его использованием необходимо провести химическую дезинфекцию и химическую стерилизацию.

Перед применением необходимо проверить химическую дезинфекцию и химическую стерилизацию инструмента, данные процедуры проводятся в соответствии с МУ 287-113.

Дезинфекцию инструментов проводят химическими средствами ручным способом в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Каждый инструмент большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Инструмент полностью погружают в химическое средство глутарал (дезинфицирующее средство). Толщина слоя глутарала над инструментом должна быть не менее 1 см. Инструменты выдерживаются в глутарале 15 минут. Протеризинфицированные инструменты переносят в ёмкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

Стерилизацию инструментов проводят в «чистой зоне» помещения для обработки. Стерилизацию инструментов химическими средствами ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. При стерилизации инструменты полностью погружают в химическое средство глутарал (стерилизующее средство). Каждый инструмент большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Толщина слоя глутарала над изделиями должна быть не менее 1 см. Инструменты выдерживаются в глутарале 10 часов при температуре 21°. При проведении стерилизации химическими средствами все манипуляции осуществляют в асептических условиях. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из химического средства и промывают его от остатков средства, соблюдая правила асептики: используют стерильные ёмкости со стерильной питьевой водой. Работу проводят, надев на руки стерильные перчатки. Ёмкости, используемые для стерилизации и при промывании стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для промывания стерилизуют паровым методом. При промывании от остатков стерилизующего средства инструменты должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объёма воды к объёму, занимаемому инструментами, не менее чем 3:1. Промытые от остатков средства стерильные инструменты помещают на стерильную ткань.

Внимание! Срок хранения изделий, простерилизованных раствором средства, не должен превышать 3 суток!

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание

Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический инструмент.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Инъекторы: (артикулы: 9437.51111, 9437.51112, 9437.51113, 9437.51114, 9437.51115, 9437.51116, 9437.51117, 9437.51118, 9437.51119, 9437.51120, 9437.51121, 9437.51122, 9437.51123, 9437.51124, 9437.51125, 9437.51126, 9437.51127, 9437.51128, 9437.51135, 9437.51136, 9437.51137, 9437.51138, 9437.51139, 9437.51140, 9437.51141, 9437.51142, 9437.51143, 9437.51144, 9437.51146, 9437.51147, 9437.51148, 9437.51150, 9437.51151, 9437.51152, 9437.51153, 9437.51154, 9437.51155, 9437.51156, 9437.51157, 9437.51158, 9437.51159, 9437.51160, 9437.51161, 9437.51162, 9437.51163, 9437.51164, 9437.51165, 9437.51166, 9437.51167, 9437.51168).

Инъектор помещается в инструментальный канал гибкого эндоскопа с убранный в тубус рабочей частью.

Пожалуйста, убедитесь, что диаметр инъектора соответствует инструментальному каналу гибкого эндоскопа (см. каталог).

До введение инструмента в инструментальный канал эндоскопа, необходимо проверить работоспособность инструмента, для чего свернуть гибкую часть инъектора в кольцо диаметром около 150 мм и убедиться в том, что игла выходит из защитной оболочки.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1 Инъектор состоит собственно из иглы, соединенной с головкой фторопластовой трубкой, находящейся в гибком боудене. На проксимальном конце инструмента находится ручка управления с разъемом типа «Луер-Лок» (для подключения шприца), с помощью которой игла убирается в боуден и выводится из него.

1.2 Для приведения в исходное положение иглы необходимо вдвинуть рукоятку вперед до фиксации, при этом игла выйдет из защитной оболочки.

1.3 Чтобы убрать иглу, необходимо вытащить иглу за головку рукоятки до фиксации. Если вытаскивать головку дальше, можно полностью вытащить иглу с фторопластовой трубкой из защитной оболочки.

Порядок использования:

Поместите дистальную часть инъектора перед обрабатываемой зоной. Подсоедините шприц с раствором (рекомендуется использовать Вариглобин 8%) через Луер-Лок соединение. Выдвините иглу из тефлонового тубуса. Аккуратно произведите инъекцию.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия эксплуатации:

Инструменты безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

ВНИМАНИЕ!

Этот продукт предназначен для одноразового использования. Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность продукта и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, может поранить больного, вызвать заболевание или смерть. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфицировать пациента или привести к нозокомиальной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного (ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение инструмента может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Инструменты должны применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка:

Каждый инструмент должен быть упакован в отдельный контейнер (индивидуальная упаковка) изготовленный по ТУ 9398-011-53262326-2010 и имеющий регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08882 от 12.03.2012 г.

Контейнер с инструментом должен быть помещен в коробку из коробочного картона по ГОСТ Р 52901.

В каждую коробку с упакованным в контейнер инструментом должны быть вложены руководство по применению и упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

Коробки из картона оклеивают лентой по ГОСТ 18251 и обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

Допускаются другие виды упаковочных средств, обеспечивающие сохранность инструментов при транспортировании и хранении.

7. Транспортировка:

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

Условия транспортирования и хранения инструментов в части воздействия климатических факторов – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

8.Хранение и срок годности:

Условия хранения инструментов в части воздействия климатических факторов – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

Гарантийный срок хранения– 24 месяца с даты производства.

Срок годности- 24 месяца с даты производства.

9.Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения инструментов – 24 месяца с даты производства.

При обнаружении неисправности инструментов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные инструменты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно. При обнаружении неисправности инструментов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные инструменты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н,, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.ИНН 7804409519, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.

10.Утилизация.

Утилизация инструментов должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса Б.

Индивидуальная упаковка подлежит утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

Генеральный директор
ООО «Эндо Старс»



Самарец В.С

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 24 месяца с даты производства

По вопросам гарантии обращаться:

Штамп
о продаже

ООО «Эндо Старс» ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com. ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com. ИНН 7804409519, e-mail: endo@endo-stars.com.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Прошито и пронумеровано

13 (Тринадцатая) листов

Генеральный Директор

ООО «Эндо Старс»

Самарец В.С.

