

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО "Акси-Импорт"

Самарец В.С

2010 г.



Инструкция по применению

Лигатор варикозно-расширенных вен пищевода

Производства G-FLEX Europe, Sprl, Бельгия

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Лигатор варикозно-расширенных вен пищевода – это гибкий эндоскопический инструмент предназначенный для наложения латексного-усиленного кольца на стенки пищевода с целью остановки кровотечения из варикозно-расширенных вен пищевода (обеспечения гемостаза). Применяется при проведении малоинвазивных эндоскопических вмешательствах таких как: гастроскопия.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Лигатор доставляется к оперативному полю через внутренний (инструментальный) канал гибкого эндоскопа.

Конструктивно лигатор состоит из: пластиковой рукоятки с вращающимся валом для натяжения капроновой нити и сброса латексного кольца, пластикового колпачка с предустановленными латексными кольцами (6 штук), полого тefлонового катетера для проведения нити через просвет инструментального канала эндоскопа, нити для натяжения и сброса кольца

Лигатор является многоразовым инструментом, подлежащим автоклавированию.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



внешний вид

- Материалы: Медицинская сталь, медицинский тефлон; медицинский пластик, латекс, капроновая нить

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- при нарушениях проходимости органов, подлежащих исследованию;
- при выраженных нарушениях свертываемости крови (эндоскоп может травмировать кровеносный сосуд, который начнет кровоточить);
- нарушения деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной систем, при которых эндоскопия может привести к опасным для жизни больного последствиям.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

- Для обеспечения надежности работы лигатора должны быть исключены его удары, резкие встряхивания и чрезмерные изгибы рабочей части.
- После пребывания при пониженной температуре лигатор должен быть выдержан в упаковочном виде в течение не менее 4 часов при комнатной температуре.
- Извлеките лигатор из упаковки, проведите внешний осмотр поверхностей и убедитесь в отсутствии механических повреждений и царапин.
- Произведите дезинфекцию средствами согласно разделу 7

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- Аккуратно введите лигатор через инструментальный канал эндоскопа.
- После проведения необходимых манипуляций медленно извлеките лигатор и проведите дезинфекцию одним из указанных в разделе 7 способов.

7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1). Дезинфекцию проводят приведенными ниже способами:

Способ 1: Лигатор погружается на (10 ± 2) мин. в 2 % раствор виркона. Температура раствора $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Способ 2: Лигатор погружается на (180 ± 5) мин в 3 % раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее 18°C .

Способ 3: Лигатор погружается на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт. Температура раствора $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$;

Способ 4: Лигатор погружается на (30 ± 5) мин в 2 % раствор лизоформина 3000 (20 мл препарата на 980 мл питьевой воды; Температура раствора $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

2). Предстерилизационная очистка проводится ручным способом с применением нейтрального моющего средства (5 см^3 средства "Лотос" на 978 см^3 питьевой воды и 17 см^3 раствора перекиси водорода). Температура раствора $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$;

3). Стерилизацию производить в паровом автоклаве при температуре 134°C и давлении насыщенного пара 0,21 МПа не менее 5 мин:

8. УТИЛИЗАЦИЯ

- Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию лигатора в соответствии с разделом 7.
- Утилизация лигатора должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 для отходов класса Б.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

10.1 Рабочие условия окружающей среды:

Лиатор предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10° до +35°С при относительной влажности 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении от 87 до 107 кПа (630 – 800) мм рт.ст.

10.2 Упаковка:

Лигатор поставляется готовыми к стерилизации и упакован в полиэтиленовый пакет.

10.3. Транспортировка:

Допускается транспортирование упакованных инструментов в период эксплуатации всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ Р 50444 в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов. Условия транспортирования температура воздуха от минус 50°С до +50°С, относительная влажность воздуха 100% при температуре 25 °С.

После транспортирования при отрицательных температурах инструменты должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 часов.

10.4. Хранение и срок годности:

Инструменты в упаковке изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре воздуха от +5° до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25°С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения- 36 месяцев с момента изготовления.

Генеральный директор
ООО "Акси-Импорт"
Самарец В.С.
2010 г.



Клипс аппликатор

Производства G-FLEX Europe, Sprl, Бельгия

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Клипс аппликатор – это гибкий эндоскопический инструмент, предназначенный для наложения титановой или стальной нержавеющей клипсы на поверхность органа или тканей с целью остановки кровотечения (обеспечения гемостаза). Применяется при проведении малоинвазивных эндоскопических вмешательствах таких как: гастроскопия и колоноскопия..

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппликатор доставляется к оперативному полю через внутренний (инструментальный) канал гибкого эндоскопа.

Аппликатор конструктивно состоит из: пластиковой (жаростойкой) рукоятки и гибкого металлического (нержавеющего) тубуса длиной 180см или 230 см

Аппликатор многоразовый инструмент подлежащий автоклавированию.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Длина - 180 см либо 230 см
- Диаметр 2,5 мм
- Материалы: нержавеющая медицинская сталь марок IS304, IS316i, IS303; Медицинский тефлон; жаростойкий пластик

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- при нарушениях проходимости органов, подлежащих исследованию;
- при выраженных нарушениях свертываемости крови (эндоскоп может травмировать кровеносный сосуд, который начнет кровоточить);
- нарушения деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной систем, при которых эндоскопия может привести к опасным для жизни больного последствиям.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

- Для обеспечения надежности работы аппликатора должны быть исключены его удары, резкие встряхивания и чрезмерные изгибы рабочей части.
- После пребывания при пониженной температуре аппликатор должен быть выдержан в упаковочном виде в течение не менее 4 часов при комнатной температуре.
- Извлеките из упаковки, проведите внешний осмотр поверхностей и убедитесь в отсутствии механических повреждений и царапин.
- Произведите дезинфекцию средствами согласно разделу 7

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- Аккуратно введите аппликатор через инструментальный канал эндоскопа.
- После проведения необходимых манипуляций медленно извлеките аппликатор и проведите дезинфекцию одним из указанных в разделе 7 способов.

7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1). Дезинфекцию проводят приведенными ниже способами:

Способ 1: аппликатор погружается на (10 ± 2) мин. в 2 % раствор виркона. Температура раствора $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Способ 2: Аппликатор погружается на (180 ± 5) мин в 3 % раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее 18°C .

Способ 3: Аппликатор погружается на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт. Температура раствора $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$;

Способ 4: Аппликатор погружается на (30 ± 5) мин в 2 % раствор лизоформина 3000 (20 мл препарата на 980 мл питьевой воды; Температура раствора $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

2). Предстерилизационная очистка проводится ручным способом с применением нейтрального моющего средства (5 см^3 средства "Лотос" на 978 см^3 питьевой воды и 17 см^3 раствора перекиси водорода). Температура раствора $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$;

3). Стерилизацию производить в паровом автоклаве при температуре 134°C и давлении насыщенного пара 0,21 МПа не менее 5 мин:

8. УТИЛИЗАЦИЯ

- Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию аппликатора в соответствии с разделом 7.
- Утилизация аппликатора должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 для отходов класса Б.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

10.1 Рабочие условия окружающей среды:

Аппликаторы предназначены для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10° до +35°С при относительной влажности 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении от 87 до 107 кПа (630 – 800) мм рт.ст.

10.2 Упаковка:

Аппликаторы поставляются готовыми к стерилизации и упакованы в полиэтиленовые пакеты

10.3. Транспортировка:

Допускается транспортирование упакованных инструментов в период эксплуатации всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ Р 50444 в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов. Условия транспортирования температура воздуха от минус 50°С до +50°С, относительная влажность воздуха 100% при температуре 25 °С.

После транспортирования при отрицательных температурах инструменты должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 часов.

10.4. Хранение и срок годности:

Инструменты в упаковке изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре воздуха от +5° до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25°С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения- 36 месяцев с момента изготовления.

2. ВРАЧЕВАНЕ И ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ

10.1. Времето за извършване на процедурата е:

Анализът се извършва в лабораторията за изследване на температурата на въздуха от +10 до +25°C при относителна влажност 30-70% при температура на въздуха от 27 до 30°C и относителна влажност от 30 до 50%.

10.2. Времето за извършване на процедурата е:

Анализът се извършва в лабораторията за изследване на температурата на въздуха от +10 до +25°C при относителна влажност 30-70% при температура на въздуха от 27 до 30°C и относителна влажност от 30 до 50%.

10.3. Времето за извършване на процедурата е:

Анализът се извършва в лабораторията за изследване на температурата на въздуха от +10 до +25°C при относителна влажност 30-70% при температура на въздуха от 27 до 30°C и относителна влажност от 30 до 50%.

Прошито и пронумеровано

4

(листов)

Генерален директор



10.4. Времето за извършване на процедурата е:

Анализът се извършва в лабораторията за изследване на температурата на въздуха от +10 до +25°C при относителна влажност 30-70% при температура на въздуха от 27 до 30°C и относителна влажност от 30 до 50%.

Анализът се извършва в лабораторията за изследване на температурата на въздуха от +10 до +25°C при относителна влажност 30-70% при температура на въздуха от 27 до 30°C и относителна влажност от 30 до 50%.

10.5. Времето за извършване на процедурата е:

Анализът се извършва в лабораторията за изследване на температурата на въздуха от +10 до +25°C при относителна влажност 30-70% при температура на въздуха от 27 до 30°C и относителна влажност от 30 до 50%.

Анализът се извършва в лабораторията за изследване на температурата на въздуха от +10 до +25°C при относителна влажност 30-70% при температура на въздуха от 27 до 30°C и относителна влажност от 30 до 50%.

10.6. Времето за извършване на процедурата е:

Анализът се извършва в лабораторията за изследване на температурата на въздуха от +10 до +25°C при относителна влажност 30-70% при температура на въздуха от 27 до 30°C и относителна влажност от 30 до 50%.

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Акси-Импорт»

Самарец В.С

«13» июля 2010 г.



Инструкция по применению

Захваты для удаления инородных тел

Производства G-FLEX Europe, Sprl, Бельгия

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Захваты для удаления инородных тел – это гибкие эндоскопические инструменты, предназначенные извлечения инородных тел, камней и полипов и т.д. Применяются при проведении малоинвазивных эндоскопических вмешательствах таких как: гастроскопия, колоноскопия и бронхоскопия.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Захваты доставляются к оперативному полю через внутренний (инструментальный) канал гибкого эндоскопа

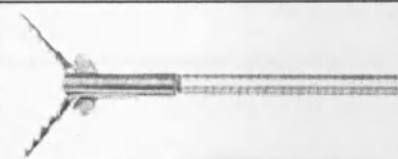
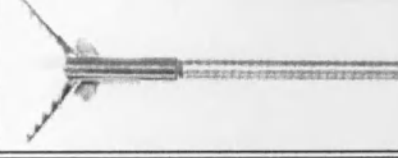
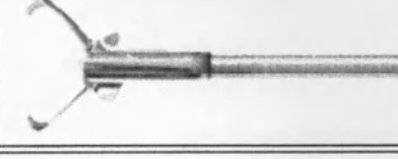
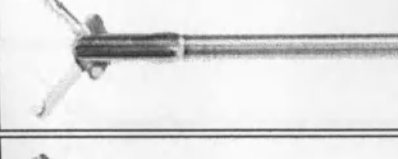
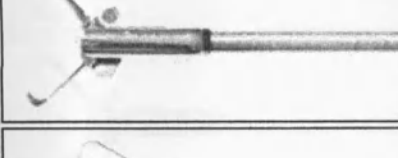
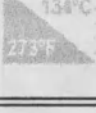
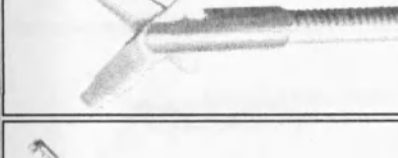
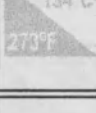
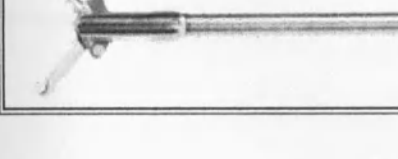
Захваты конструктивно состоят из: пластиковой (жаростойкой) рукоятки и гибкого металлического (нержавеющего) тубуса.

Материалы: нержавеющие медицинская сталь марок IS304, IS316i, IS303, медицинский тефлон, жаростойкий пластик

Захваты делятся на:

- многоразовые подлежащие автоклавированию.
- Одноразовые, стерильные

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид	модель	длина	диаметр	Назначение и описание	использование
	18618120	120 см	1,8 мм	Тип – «аллигатор» Для бронхоскопа	
	18818120	120 см	1,8 мм	Тип – «крысиный зуб» Для бронхоскопа	
	18618160	160 см	1,8 мм	Тип – «аллигатор» Для гастроскопа	
	18818160	160 см	1,8 мм	Тип – крысиный зуб» Для гастроскопа	
	22522160	160 см	2,3 мм	Выкусыватель Для гастроскопа	
	22622160	160 см	2,3 мм	Тип – «аллигатор» Для гастроскопа	
	22822160	160 см	2,3 мм	Тип – крысиный зуб» Для гастроскопа	
	22922160	160 см	2,3 мм	Ножницы Для гастроскопа	
	U622-165	165 см	2.3 мм	Тип – «аллигатор» Для гастроскопа	

Внешний вид	модель	длина	диаметр	Описание и назначение	использование
	U822-165	165 см	2,3 мм	Тип – крысиный зуб» Для гастроскопа	
	KILLERFLEX-F	160 см	2,5 мм	Двухлапковый захват для удаления инородных тел Для гастроскопа	
	KILLERFLEX-FU	160 см	2,5 мм	Двухлапковый захват для удаления инородных тел Для гастроскопа	
	T221222160	160 см	2,2 мм	Трехлапковый захват для удаления инородных тел Для гастроскопа	
	T221322160	160 см	2,2 мм	Трехлапковый захват для удаления полипов Для гастроскопа	
	22522230	230 см	2,3 мм	Выкусыватель Для колоноскопа	
	22622230	230 см	2,3 мм	Тип – «аллигатор» Для колоноскопа	
	22822230	230 см	2,3 мм	Тип – крысиный зуб» Для колоноскопа	
	22922230	230 см	2,3 мм	Ножницы Для колоноскопа	

Внешний вид	модель	длина	диаметр	Описание и назначение	использование
	5T1222230	230 см	2,3 мм	пятилапковый захват для колоноскопа	AUTOCRAWABLE 134°C 273°F
	5T1322230	230 см	2,3 мм	пятилапковый захват для колоноскопа	AUTOCRAWABLE 134°C 273°F
	GF1222	230 см	2,3 мм	трехлапковый захват для колоноскопа	⊗
	GF1322	230 см	2,3 мм	трехлапковый захват для колоноскопа	⊗
	T221222230	230 см	2,2 мм	трехлапковый захват для колоноскопа	AUTOCRAWABLE 134°C 273°F
	T221322230	230 см	2,2 мм	трехлапковый захват для колоноскопа	AUTOCRAWABLE 134°C 273°F

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- при нарушениях проходимости органов, подлежащих исследованию;
- при выраженных нарушениях свертываемости крови (эндоскоп может травмировать кровеносный сосуд, который начнет кровоточить);
- нарушения деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной систем, при которых эндоскопия может привести к опасным для жизни больного последствиям.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

- Для обеспечения надежности работы захватов должны быть исключены их удары, резкие встряхивания и чрезмерные изгибы рабочей части.
- После пребывания при пониженной температуре захваты должны быть выдержаны в упаковочном виде в течение не менее 4 часов при комнатной температуре.
- Извлеките захват из упаковки, проведите внешний осмотр поверхностей и убедитесь в отсутствии механических повреждений и царапин.
- Произведите дезинфекцию средствами согласно разделу 7

!!! стерильные одноразовые захваты – необходимо использовать его сразу же после извлечения из упаковки

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- Аккуратно введите захват через инструментальный канал эндоскопа.
- После проведения необходимых манипуляций медленно извлеките захват и проведите дезинфекцию одним из указанных в разделе 7 способов.

После дезинфекции стерильных захватов утилизируйте их согласно с СанПиН 2.1.7.728-99 для отходов класса Б

7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1). Дезинфекцию проводят приведенными ниже способами:

Способ 1: Захваты погружаются на (10 ± 2) мин. в 2 % раствор виркона. Температура раствора $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Способ 2: Захваты погружаются на (180 ± 5) мин в 3 % раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее 18°C .

Способ 3: Захваты погружаются на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт. Температура раствора $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$;

Способ 4: Захваты погружаются на (30 ± 5) мин в 2 % раствор лизоформина 3000 (20 мл препарата на 980 мл питьевой воды; Температура раствора $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

2). Предстерилизационная очистка проводится ручным способом с применением нейтрального моющего средства (5 см^3 средства "Лотос" на 978 см^3 питьевой воды и 17 см^3 раствора перекиси водорода). Температура раствора $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$;

3). Стерилизацию производить в паровом автоклаве при температуре 134°C и давлении насыщенного пара 0,21 МПа не менее 5 мин:

8. УТИЛИЗАЦИЯ

- Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию захватов в соответствии с разделом 7.
- Утилизация захватов должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 для отходов класса Б.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

9.1 Рабочие условия окружающей среды:

Захваты предназначены для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10° до +35°С при относительной влажности 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении от 87 до 107 кПа (630 – 800) мм рт.ст.

9.2 Упаковка:

Захваты многоразовые поставляются готовыми к стерилизации и упакованы в полиэтиленовые пакеты.

Захваты одноразовые поставляются стерильной упаковке

9.3. Транспортировка:

Допускается транспортирование упакованных инструментов в период эксплуатации всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ Р 50444 в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов. Условия транспортирования температура воздуха от минус 50°С до +50°С, относительная влажность воздуха 100% при температуре 25 °С.

После транспортирования при отрицательных температурах инструменты должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 часов.

9.4. Хранение и срок годности:

Инструменты в упаковке изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре воздуха от +5° до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25°С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения- 36 месяцев с момента изготовления.

УТВЕРЖДЕНИЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ

1.1. В целях обеспечения безопасности...

1.2. В целях обеспечения безопасности...

1.3. В целях обеспечения безопасности...

1.4. В целях обеспечения безопасности...

1.5. В целях обеспечения безопасности...

1.6. В целях обеспечения безопасности...

Прошито и пронумеровано

8 (листов)

Генеральный директор



1.7. В целях обеспечения безопасности...

1.8. В целях обеспечения безопасности...

1.9. В целях обеспечения безопасности...

1.10. В целях обеспечения безопасности...

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО "Акси-Импорт"

Самарец В.С

2010 г.



Инструкция по применению

Корзины для удаления камней

Производства G-FLEX Europe Sprl, Бельгия

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Корзины для удаления камней – это гибкие эндоскопические инструменты, предназначенные для извлечения инородных тел и камней при ЭРХПГ.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Корзины доставляются к оперативному полю через внутренний (инструментальный) канал гибкого эндоскопа.

Конструктивно корзина состоит из пластиковой (жаростойкой) рукоятки и гибкого катетера.

Корзина однократного применения, поставляются в индивидуальной, стерильной упаковке.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид	Модель	Длина катетера	диаметр	Длина рабочей части	Описание и назначение	Использование
	18650	210 см	1,8 мм	50 мм	Корзина на 4 струны. Для ЭРХПГ	
	22640	210 см	2,2 мм	40 мм	Корзина на 4 струны. Для ЭРХПГ	
	22660	210 см	2,2 мм	60 мм	Корзина на 4 струны. Для ЭРХПГ	
	GF1615	210 см	2,2 мм	60 мм	Корзина на 4 струны. Для ЭРХПГ	

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- при нарушениях проходимости органов, подлежащих исследованию;
- при выраженных нарушениях свертываемости крови (эндоскоп может травмировать кровеносный сосуд, который начнет кровоточить);
- нарушения деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной систем, при которых эндоскопия может привести к опасным для жизни больного последствиям.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

- Для обеспечения надежности работы корзины должны быть исключены его удары, резкие встряхивания и чрезмерные изгибы рабочей части.
- После пребывания при пониженной температуре корзина должна быть выдержана в упаковочном виде в течение не менее 4 часов при комнатной температуре.
- Извлеките корзину из стерильной упаковки, проведите внешний осмотр поверхностей и убедитесь в отсутствии механических повреждений и царапин.

Инструмент является стерильным одноразовым – необходимо использовать его сразу же после извлечения из упаковки

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- Аккуратно введите корзину через инструментальный канал эндоскопа.
- После проведения необходимых манипуляций медленно извлеките корзину и проведите дезинфекцию одним из указанных в разделе 7 способов
- После дезинфекции корзины утилизируйте ее согласно с СанПиН 2.1.7.728-99 для отходов класса Б

7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

1). Дезинфекцию проводят приведенными ниже способами:

Способ 1: корзина погружается на (10 ± 2) мин. в 2 % раствор виркона. Температура раствора $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Способ 2: Корзина погружается на (180 ± 5) мин в 3 % раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее 18°C .

Способ 3: Корзина погружается на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт. Температура раствора $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$;

Способ 4: Корзина погружается на (30 ± 5) мин в 2 % раствор лизоформина 3000 (20 мл препарата на 980 мл питьевой воды; Температура раствора $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

- Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию корзины в соответствии с разделом 7.
- Утилизация корзины должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 для отходов класса Б.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

10.1 Рабочие условия окружающей среды:

Корзины предназначены для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10° до +35°С при относительной влажности 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении от 87 до 107 кПа (630 – 800) мм рт.ст.

10.2 Упаковка:

Корзины поставляются в одноразовой стерильной упаковке.

10.3. Транспортировка:

Допускается транспортирование упакованных корзин в период эксплуатации всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ Р 50444 в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов. Условия транспортирования температура воздуха от минус 50°С до +50°С, относительная влажность воздуха 100% при температуре 25 °С.

После транспортирования при отрицательных температурах корзины должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 часов.

10.4. Хранение и срок годности:

Корзины в упаковке изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре воздуха от +5° до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25°С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Изготовитель гарантирует соответствие корзин требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения- 36 месяцев с момента изготовления.

1. В соответствии с требованиями...

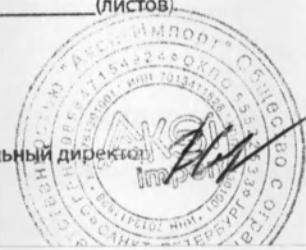
РЕШЕНИЕ И ПОСЛЕДСТВИЯ

III. Работы по устранению...

Прошито и пронумеровано

1 (листов)

Генеральный директор



В соответствии с требованиями...

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО "Акси-Импорт"

Самарец В.С

2010 г.



Инструкция по применению

Щипцы биопсийные

Производства G-FLEX Europe, Sprl, Бельгия

Наименование	Материал	Изготовитель	Серийный номер	Дата изготовления	Срок годности
Щипцы биопсийные	Металл	G-FLEX Europe, Sprl, Бельгия			

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Щипцы биопсийные – это гибкий эндоскопический инструмент, предназначенный для забора биопсийной пробы (кусочка ткани) с целью гистологического (лабораторного) исследования. Применяется при проведении малоинвазивных эндоскопических вмешательствах таких как: гастроскопия, колоноскопия и бронхоскопия.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Щипцы доставляются к оперативному полю через внутренний (инструментальный) канал гибкого эндоскопа

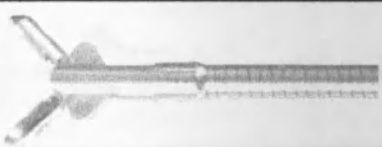
Щипцы конструктивно состоят из: пластиковой (жаростойкой) рукоятки и гибкого металлического (нержавеющего) тубуса.

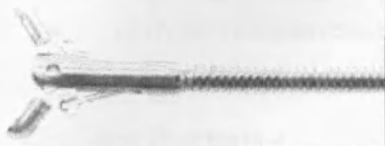
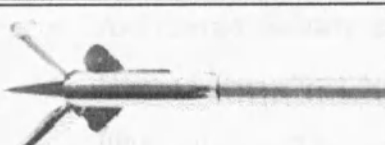
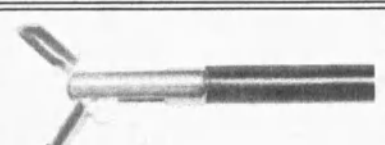
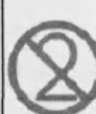
Материалы: нержавеющие медицинская сталь марок IS304, IS316i, IS303, медицинский тефлон, жаростойкий пластик

Щипцы делятся на:

- многоразовые подлежащие автоклавированию.
- Одноразовые, стерильные

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид	модель	длина	Диаметр	Описание и назначение	Использование
	GF120	120 см	1,8 мм	щипцы для бронхоскопа длиной 120см	AUTOClavABLE 134°C 273°F
	U120	120 см	1,8 мм	щипцы для бронхоскопа длиной 120см	
	GF160P	160 см	1,8 мм	щипцы для гастроскопа длиной 160 см	AUTOClavABLE 134°C 273°F
	GF160S	160 см	2,3 мм	щипцы для гастроскопа длиной - 160	AUTOClavABLE 134°C 273°F

Внешний вид	модель	длина	Диаметр	Описание и назначение	Использование
	U160C	160 см	2,5 мм	щипцы для гастроскопа длиной 160 см	
	U160P	160 см	1,8 мм	щипцы для гастроскопа длиной 160 см	
	U160SC	160 см	2,5 мм	щипцы для гастроскопа длиной 160 см	
	GF230	230 см	2,3 мм	щипцы для колоноскопа длиной 230 см	
	GF230S	230 см	2,3 мм	Щипцы с иглой для колоноскопа длиной 230 см	
	U230C	230 см	2,5 мм	Щипцы в тефлоновом тубусе, для колоноскопа длиной 230 см	
	U230SC	230 см	2,5 мм	щипцы в тефлоновом тубусе с иглой, для колоноскопа длиной 230 см	
	226122230	230 см	2,3 мм	Щипцы для горячей биопсии с фиксированной рукояткой, для колоноскопа длиной 230 см	
	GF6122	230 см	2,3 мм	Щипцы для горячей биопсии с фиксированной рукояткой, для колоноскопа длиной 230 см	
	U6122	230 см	2,5 мм	Щипцы для горячей биопсии с фиксированной рукояткой, для колоноскопа длиной 230 см	

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- при нарушениях проходимости органов, подлежащих исследованию;
- при выраженных нарушениях свертываемости крови (эндоскоп может травмировать кровеносный сосуд, который начнет кровоточить);
- нарушения деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной систем, при которых эндоскопия может привести к опасным для жизни больного последствиям.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

- Для обеспечения надежности работы щипца должны быть исключены его удары, резкие встряхивания и чрезмерные изгибы рабочей части.
- После пребывания при пониженной температуре щипцы должны быть выдержаны в упаковочном виде в течение не менее 4 часов при комнатной температуре.
- Извлеките из упаковки, проведите внешний осмотр поверхностей и убедитесь в отсутствии механических повреждений и царапин.
- Произведите дезинфекцию средствами согласно разделу 7

!!! стерильные одноразовые щипцы – необходимо использовать его сразу же после извлечения из упаковки

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- Аккуратно введите щипцы через инструментальный канал эндоскопа.
- После проведения необходимых манипуляций медленно извлеките щипцы и проведите дезинфекцию (многократных щипцов) одним из указанных в разделе 7 способов.

После дезинфекции стерильных щипцов утилизируйте их согласно с СанПиН 2.1.7.728-99 для отходов класса Б

7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1). Дезинфекцию проводят приведенными ниже способами:

Способ 1: щипцы погружаются на (10 ± 2) мин. в 2 % раствор виркона. Температура раствора $(21 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

Способ 2: Щипцы погружаются на (180 ± 5) мин в 3 % раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее $18 ^\circ\text{C}$.

Способ 3: Щипцы погружаются на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт. Температура раствора $(20 \pm 1) ^\circ\text{C}$;

Способ 4: Щипцы погружаются на (30 ± 5) мин в 2 % раствор лизоформина 3000 (20 мл препарата на 980 мл питьевой воды; Температура раствора $(21 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

2). Предстерилизационная очистка проводится ручным способом с применением нейтрального моющего средства (5 см^3 средства "Лотос" на 978 см^3 питьевой воды и 17 см^3 раствора перекиси водорода). Температура раствора $(40 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

3). Стерилизацию производить в паровом автоклаве при температуре $134 ^\circ\text{C}$ и давлении насыщенного пара 0,21 МПа не менее 5 мин:

8. УТИЛИЗАЦИЯ

- Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию щипцов в соответствии с разделом 7.
- Утилизация щипца должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 для отходов класса Б.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

10.1 Рабочие условия окружающей среды:

Щипцы предназначены для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10° до +35°С при относительной влажности 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении от 87 до 107 к Па (630 – 800) мм рт.ст.

10.2 Упаковка:

Щипцы многоразовые поставляются готовыми к стерилизации и упакованы в полиэтиленовые пакеты.

Щипцы одноразовые поставляются стерильной упаковке

10.3. Транспортировка:

Допускается транспортирование упакованных инструментов в период эксплуатации всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ Р 50444 в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов. Условия транспортирования температура воздуха от минус 50°С до +50°С, относительная влажность воздуха 100% при температуре 25 °С.

После транспортирования при отрицательных температурах инструменты должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 часов.

10.4. Хранение и срок годности:

Инструменты в упаковке изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре воздуха от +5° до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25°С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения- 36 месяцев с момента изготовления.

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Прошито и пронумеровано

6

(листов)

Генеральный директор



Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____

Исходный номер документа: _____