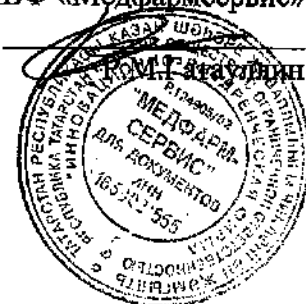


УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ИВФ «Медфармсервис»



НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ХИРУРГИЧЕСКИХ
ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ «МЕДФАРМСЕРВИС»

Паспорт
ЕАКЛ.941624.001 ПС

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ХИРУРГИЧЕСКИХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ «МЕДФАРМСЕРВИС» ТУ 9437-001-43790314-99 (в дальнейшем - набор) предназначен для проведения эндохирургических операций.

Назначение и состав инструментов, входящих в набор, отражены в соответствующих паспортах.

1.2. Набор предназначен для эксплуатации в операционных отделениях лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10° до плюс 35° С, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25° С и атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

1.3. По устойчивости к воздействию биологической среды инструменты, относятся к изделиям исполнения У по ГОСТ 15150-69 категории размещения 6 по ГОСТ Р 50444-92.

1.4. Область применения - эндоскопическая хирургия.

2. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1. Проверку комплектности набора проводить в соответствии с упаковочным листом и комплектностью, указанной в паспорте.

2.2. Расконсервацию инструментов, входящих в набор, необходимо проводить по ГОСТ 9.014-78 ватно-марлевым тампоном, смоченным уайт-спиритом ГОСТ 3134-78, а затем этиловым спиртом ГОСТ 5962-67.

После этого инструменты высушить на воздухе при температуре $(18 + 2)^{\circ}\text{C}$ в течение $(10 + - 2)$ мин.

Инструменты после расконсервации перед использованием должны быть подвергнуты циклу обработки в соответствии с требованиями настоящего паспорта.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1. Габаритные размеры камеры-укладки, мм, не более - 800*500*250.

3.2. Количество камер-укладок в наборе штук - 4

3.4. Количество упаковок в наборе штук - 5

3.2. Масса, кг, не более - 33.

3.3. Средний срок службы набора до списания, лет, не менее - 3.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки набора соответствует указанному в таблице 1.

Допускается некомплектная (поштучная) поставка инструментов по требованию заказчика, а также различное комплектование наборов из вышеуказанных инструментов.

Допускается замена инструментов, входящих в набор, любыми другими, соответствующими по функциональному назначению вышеуказанным.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
<u>Укладка №1 Упаковка 1</u>		
1. Ножницы прямые двухбланшевые	ЕАКЛ.942212.001	1
2. Ножницы прямые однораншевые	ЕАКЛ. 942212.002	1
3. Ножницы изогнутые по плоскости двухбланшевые	ЕАКЛ. 942212.003	1
4. Ножницы изогнутые по плоскости однораншевые левые	ЕАКЛ.942212.004	1
5. Ножницы изогнутые по плоскости однораншевые правые	ЕАКЛ.942212.005	1
6. Ножницы изогнутые по ребру однораншевые	ЕАКЛ.942212.006	1
7. Ножницы клювовидные однораншевые	ЕАКЛ.942212.007	1
8. Зажим анатомический	ЕАКЛ.942251.001	1
9. Зажим анатомический (полуволна) с кремальной	ЕАКЛ.942251.002	1
10. Зажим хирургический с кремальной	ЕАКЛ.942251.005	1
11. Зажим типа «Ales» с кремальной	ЕАКЛ.942253.007	1
12. Зажим типа «Babsok» Ø 5 мм	ЕАКЛ.942251.004	1
13. Камера-укладка	ЕАКЛ.945101-001	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
<u>Укладка №2 Упаковка 3</u>		
14. Игла для пневмонеритонеума	ЕАКЛ.942249.001	1
15. Иглодержатель	ЕАКЛ.942254.001	1
16. Инструмент для приема иглы	ЕАКЛ.942254.002	1
17. Инструмент для наложения непрерывного шва	ЕАКЛ.942112.002	1
18. Инструмент для приема нити	ЕАКЛ.942319.003	1
19. Эндолигатура	ЕАКЛ.942319.009	1
20. Игла биопсийная	ЕАКЛ.942249.002	1
21. Игла пункционная	ЕАКЛ.942249.003	1
22. Игла хирургическая	ЕАКЛ.942249.004	1
23. Игла спиралевидная	ЕАКЛ.942249.005	1
24. Инструмент для опускания узла шовной нити	ЕАКЛ.942319.005	1
25. Инструмент для опускания и затягивания узла шовной нити	ЕАКЛ.942319.006	1
26. Камера-укладка	ЕАКЛ.945101-001	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
<u>Укладка №3 Упаковка 5</u>		
27. Диссектор	ЕАКЛ.942264.001	1
28. Щипцы для холангиографии	ЕАКЛ.942253.001	1
29. Щипцы биполярные	ЕАКЛ.942253.002	1
30. Щипцы биопсийные	ЕАКЛ.942253.003	1
31. Зажим с когтевым захватом эндохирurgical-гический 10 мм.	ЕАКЛ.942251.003	1
32. Зажим типа «Вавсок» Ø 10 мм	ЕАКЛ.942251.004	1
33. Зажим трехбраншевый для сведения тканей	ЕАКЛ.942251.006	1
34. Камера-укладка	ЕАКЛ.945101-001	1
<u>Укладка №3 Упаковка 6</u>		
35. Троакар для торакоскопической хирургии Ø 5 мм	ЕАКЛ.942244.001	1
36. Троакар для торакоскопической хирургии Ø 10 мм	ЕАКЛ.942244.001-01	1
37. Троакар для торакоскопической хирургии Ø 12,5 мм	ЕАКЛ.942244.001-02	1
38. Стиллет для физиологического раствора	ЕАКЛ.942244.002	1
39. Расширитель трехлепестковый	ЕАКЛ.942261.001	1
40. Канюля	ЕАКЛ.942273.001	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
41.Распиритель Ø 5/10 мм	ЕАКЛ.942261.002	1
42.Стилет атравматичный Ø 10 мм	ЕАКЛ.942244.003	1
43.Стилет атравматичный Ø 5 мм	ЕАКЛ.942244.003	1
44. Троакар Ø 10 мм клапанный со стилетом	ЕАКЛ.942244.004	1
45. Троакар Ø 5 мм клапанный со стилетом	ЕАКЛ.942244.004	1
46. Троакар Ø 10 мм для динамической лапароскопии с газоподачей	ЕАКЛ.942244.007	1
47. Троакар Ø 5 мм для динамической лапароскопии с газоподачей	ЕАКЛ.942244.008	1
48. Вставка переходная Ø 10/7 мм	ЕАКЛ.943212.002	1
49. Вставка переходная Ø 10/5 мм	ЕАКЛ.943212.001	1
50. Фиксатор троакара Ø 10 мм	ЕАКЛ.942244.008.001	1
51. Фиксатор троакара Ø 5 мм	ЕАКЛ.942244.008.002	1
52. Троакар Хассона	ЕАКЛ.942244.006	1
53. Инструмент для наложения клипс	ЕАКЛ.942112.001	1
54.Клипсы титановые 5 мм.	ЕАКЛ.765131.001	500
55.Картридж под клипсы 5 мм	ЕАКЛ.765131.003	50
56. Клипсы титановые 8 мм	ЕАКЛ.765131.002	500
57.Картридж под клипсы 8 мм	ЕАКЛ.765131.004	50
58. Камера-укладка	ЕАКЛ.945101-001	1

Продолжение Таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
<u>Укладка №4 Упаковка 8</u>		
59. Инструмент для аспирации и ирригации в неотложной хирургии	ЕАКЛ. 942319.001	1
60. Инструмент для аспирации-ирригации Ø 5 мм	ЕАКЛ.942319.002	1
61. Ретрактор прямой Ø 10 мм	ЕАКЛ.942262.001	1
62. Ретрактор прямой Ø 5 мм	ЕАКЛ.942262.002	1
63. Зеркало –манипулятор изогнутое	ЕАКЛ.942319.004	1
64. Инструмент для определения линейных размеров в брюшной полости	ЕАКЛ.942319.007	1
65. Щетка для чистки инструментов Ø 5 мм	ЕАКЛ.943219.001	1
66. Щетка для чистки инструментов Ø 10 мм	ЕАКЛ.943219.001-01	1
67. Электрод L-образный	ЕАКЛ.942264.001	1
68. Электрод – лопатка	ЕАКЛ.942264.001-01	1
69. Электрод прямой	ЕАКЛ.942264.001-02	1
70. Электрод шарообразный	ЕАКЛ. 942264.001-02	1
71. Электрод для вылуцивания кисты	ЕАКЛ. 942264.002	1
72. Электрод биполярный.	ЕАКЛ.942215.002	1
73. Камера-укладка	ЕАКЛ.945101-001	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
74. Паспорт	ЕАКЛ.941624.001 ПС	1

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Устройство и принцип работы инструментов, входящих в набор, описаны в соответствующих паспортах.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Перед каждой операцией инструменты, входящие в набор, и подлежащие разборке, вынуть из камер-укладок, разобрать на составные части в соответствии с требованиями паспортов на них.

6.2. Провести цикл обработки инструментов, входящих в набор, в соответствии с требованиями паспортов на них.

7. ЦИКЛ ОБРАБОТКИ

7.1. Цикл обработки инструментов, входящих в набор, состоит из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по группе 2 РМ 25.1-001-89 в соответствии с режимами по ОСТ 42-21-2-85, приказами Минздравмедпрома РФ №№ 300,408,720,770, 1035, методическими указаниями по применению препарата "Веркон" для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, методическими указаниями по применению препарата "Глутарал" для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, методическими указаниями по применению препарата "Сайдекс" для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения.

Инструменты разобрать по п.6.1 и очистить механически в промывной воде.

Дезинфекцию проводить методом полного погружения в один из дезинфицирующих растворов:

- "Веркон" - экспозиция 10 минут.
- "Глутарал" - экспозиция 15 минут.
- "Сайдекс" - экспозиция 15 минут.

Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

По окончании дезинфекции инструменты промыть проточной водой до полного исчезновения запаха дезинфицирующего средства.

Предстерилизационную очистку инструментов проводить в разобранном виде методом полного погружения в моющий раствор (3 % перекись водорода, моющее средство, дистиллированная вода, ингибитор коррозии - 0,14 % олеат натрия). Температура раствора - 50 С, экспозиция - 15 мин.

После предстерилизационной очистки инструменты тщательно ополоснуть проточной, а затем дистиллированной водой.

Затем инструменты высушить горячим воздухом в сушильном шкафу при температуре 85 С в течение 30 - 40 мин.

Стерилизацию инструментов без диэлектрического покрытия проводить в сухожаровом шкафу при температуре 170 С в течение 2,5 часов, без упаковки, в разобранном виде.

Стерилизацию инструментов с диэлектрическим покрытием, прокладок и уплотнительных колец проводить химическим методом в растворе "Сайдекс" при экспозиции 10 часов.

По окончании стерилизации в растворе "Сайдекс" инструменты необходимо тщательно ополоснуть стерильной дистиллированной водой, высушить стерильными марлевыми тампонами.

После окончания стерилизации инструменты уложить на стерильный стол медицинской сестры.

7.2. Собрать инструменты в обратном порядке, используя стерильные перчатки.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1. НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ХИРУРГИЧЕСКИХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ «МЕДФАРМСЕРВИС» соответствует техническим условиям ТУ 9437-001-43790314-99 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____ М.П.

личные подписи (оттиски личных клейм) лиц,
ответственных за приемку изделия)

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

9.1. НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ХИРУРГИЧЕСКИХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ «МЕДФАРМСЕРВИС» подвергнут на

_____ (наименование или шифр предприятия, проводившего консервацию)
консервации.

Дата консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты при условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 - 1 год.

Консервацию произвел _____
(подпись)

Изделие после консервации принял _____ М.П.
(подпись)

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

10.1. НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ХИРУРГИЧЕСКИХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ «МЕДФАРМСЕРВИС» упакован

_____ (наименование или код предприятия, производившего упаковывание)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____ М.П.
(подпись)

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1. Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня ввода набора в эксплуатацию.

11.2. Гарантийный срок хранения набора - 1 год со дня изготовления.

Предприятие-изготовитель систематически совершенствует конструкторскую и эксплуатационную надежность Набора, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.