



Набор инструмента для лапароскопической холицистэктомии

ПАСПОРТ

9437-048-1ПС

2013 г.

1. Общие указания

1.1 Настоящий паспорт (ПС) является документом, удостоверяющим соответствие гарантированных предприятием-изготовителем основных параметров и технических характеристик набора инструмента для лапароскопической холецистэктомии по ТУ 9437-048-10625445-2013.

2. Назначение

2.1 Набор инструмента предназначен для работы в специализированных отделениях стационаров и амбулаторий при проведении оперативных вмешательств с использованием эндоскопических методик операционной лапароскопии.

3. Технические характеристики

3.1 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3.2 Масса набора, не более – 6,3 кг.

3.3 Каждый инструмент должен быть упакован в полиэтиленовый пакет с замком zip-lock. Все изделия помещаются в коробку из картона.

4. Указание по эксплуатации

4.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур, инструмент должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

5. Комплект поставки

Инструменты доступа:

- 01.0506 Троакар Ø5 мм с автоматическим клапаном и гладкой канюлей;
- 01.0507 Троакар Ø5 мм с автоматическим клапаном и винтовой канюлей;
- 01.1120 Троакар Ø11 мм с автоматическим клапаном и гладкой канюлей;
- 01.1121 Троакар Ø11 мм с автоматическим клапаном и винтовой канюлей;
- 01.0515 Троакар Ø5 мм универсальный с автоматическим клапаном и гладкой канюлей с краном;
- 01.0516 Троакар Ø5 мм универсальный с автоматическим клапаном и винтовой канюлей с краном;
- 01.0521 Троакар Ø5 мм универсальный с автоматическим клапаном и винтовой канюлей без крана;
- 01.0520 Троакар Ø5 мм универсальный с автоматическим клапаном и гладкой канюлей без крана;
- 01.0526 Троакар Ø5 мм универсальный с гладкой канюлей и краном;
- 01.0527 Троакар Ø5 мм универсальный с винтовой канюлей и краном;
- 01.0528 Троакар Ø5 мм универсальный с гладкой канюлей без крана;
- 01.0529 Троакар Ø5 мм универсальный с винтовой канюлей без крана;
- 01.1115 Троакар Ø11 мм универсальный с гладкой канюлей;
- 01.1116 Троакар Ø11 мм универсальный с винтовой канюлей;
- 05.1005 Переходник Ø10/Ø5 мм укороченный;
- 05.2001 Переходник Ø20/Ø10 мм;
- 05.2002 Переходник Ø 20/Ø5 мм;

05.2003 Расширитель;

08.0140 Игла Вереща длиной 140 мм;

Монополярные модульные инструменты:

E00.0500 РИ Рукоятка ENDONOVA;

E00.0500 РИК Рукоятка ENDONOVA с кремальерой;

00.0500 РИ Рукоятка металлическая исполнение 2;

00.0500 РИК Рукоятка металлическая с кремальерой;

Трубки с маховиком для монополярных инструментов:

E00.0501 Трубка с маховиком Ø5 мм;

00.0501 Трубка с маховиком Ø5 мм;

E00.1001 Трубка с маховиком Ø10 мм;

00.1001 Трубка с маховиком Ø10 мм;

Сменные модули для монополярных инструментов:

02.0503 Ножницы изогнутые Ø5 мм;

03.0504 Зажим для захвата тремя зубами Ø5 мм;

03.1001 Зажим для захвата тремя зубами большой;

04.0501 Зажим атравматический короткий Ø5 мм;

04.0503 Диссектор изогнутый Ø5 мм;

04.0504 Зажим для захвата типа «кобра» Ø5 мм;

04.0507 Зажим для захвата Ø5 мм;

04.0509 Зажим для захвата типа «alligator» Ø5 мм;

04.0512 Зажим эластичный Ø5 мм;

04.1002 Зажим эластичный большой;

E02.0503 Ножницы изогнутые Ø5 мм;

E03.0504 Зажим для захвата тремя зубами Ø5 мм;

E03.1001 Зажим для захвата тремя зубами большой;

E04.0501 Зажим атравматический короткий Ø5 мм;

E04.0503 Диссектор изогнутый Ø5 мм;

E04.0504 Зажим для захвата типа «кобра» Ø5 мм;

E04.0507 Зажим для захвата Ø5 мм;

E04.0509 Зажим для захвата типа «alligator» Ø5 мм;

E04.0512 Зажим эластичный Ø5 мм;

E04.0516 Зажим по MAHNES;

E04.0518 Зажим по REDDICK-OLSEN;

E04.0519 Зажим по KELLY;

E04.0520 Зажим по DeBAKEY;

E04.1002 Зажим эластичный большой;

EK04.0503 Диссектор изогнутый укороченный Ø5 мм;

K04.0503 Диссектор изогнутый укороченный Ø5 мм;

Модульные биполярные инструменты:

Bi00.0500 РИ Рукоятка для биполярных инструментов пластмассовая;

Трубки с маховиком для биполярных инструментов:

Bi00.0501 Трубка с маховиком Ø5 мм;

Сменные модули для биполярных инструментов:

Bi04.0502 Зажим атравматический для полых тканей короткий биполярный;

Bi04.0503 Диссектор изогнутый биполярный;

Инструменты экспозиции и экстракции:

11.0501 Ретрактор прямой малый;

11.1001 Ретрактор прямой большой;

Инструмент электрохирургический:

06.0502 Коагулирующий электрод типа «лопатка» ;

06.0503 Коагулирующий электрод типа «крючок» (L-образный) ;

06.0512 Коагулирующий электрод типа «лопатка» с каналом;

06.0513 Коагулирующий электрод типа «крючок» (L-образный) с каналом;

06.0513-2 Электрод коагулирующий «крючок» с каналом для аспирации и ирригации и сдвигающей коагулирующей трубкой;

Инструменты и для санации, пунктирования и контрастирования:

12.1001 Наконечник для аспирации и ирригации;

Инструменты для соединения тканей:

08.0201 Игла для ушивания апоневроза;

09.1002-02 Эндоклиппер Ø10 мм с принадлежностями;

09.1102-03 Рабочая вставка эндоклиппера под клипсы средне-большие и большие;

09.1102-05 Рабочая вставка эндоклиппера под клипсы средние;

09.1102-06 Рабочая вставка эндоклиппера под клипсы средние, для двух клипс.

6. Подготовка к работе и санобработка

Внимание! Инструмент сохраняет свои антикоррозионные и эксплуатационные свойства только при безукоризненном выполнении требований по санитарной обработке!

6.1 Требования и рекомендации.

6.1.1 Изготовитель рекомендует следующие средства для обработки инструментов:

- для чистки и дезинфекции инструментов, комбинированные дезинфицирующе-чистящие растворы «Аниозим», «Алмирол», «Энзол», «Лизетол АФ».

- для стерилизации «Сайдекс», «Лизоформин 3000», «Гигасепт ФФ», «Делансаль».

Применение других препаратов должно быть согласовано с производителем.

6.1.2. Всю жидкостную санитарную обработку необходимо проводить в пластмассовых или эмалированных (без поврежденной эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным изготовителем препарата.

6.2. Дезинфекция.

Сразу же после применения, инструмент необходимо погрузить в рабочий раствор препарата, не допуская высыхания на инструменте загрязнений. Имеющиеся в инструменте каналы и полости заполнить, с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок. Инструмент, имеющий замковые части, погрузить в раскрытом виде в рабочий раствор, сделав им в растворе несколько рабочих движений, для лучшего проникновения раствора в труднодоступные области замковой части. Толщина слоя раствора над инструментом должна быть не менее 1 см.

Дезинфицирующе-чистящие растворы должны быть свежими, поэтому готовить их следует ежедневно. При использовании одного и того же раствора в течение длительного времени могут возникнуть следующие проблемы:

- риск коррозии из-за накапливающегося осадка,
- риск коррозии, вызванный увеличивающейся концентрацией раствора вследствие испарительного процесса,
- уменьшение дезинфицирующего эффекта из-за увеличения загрязнений.

Примечание: не рекомендуется применять для дезинфекции растворы, содержащие глутар-альдегидные вещества, т.к. находящийся на поверхности инструмента белок коагулируется и прочно пристает к металлическим поверхностям. Этим самым увеличивается вероятность выхода инструмента из строя!

Инструмент протереть и высушить (можно с помощью тепловентилятора). Каналы продуть воздухом при помощи резиновой груши или шприца.

Сухой инструмент в местах шарнирных соединений, подвижные части инструмента перед стерилизацией необходимо покрыть тонким слоем кислородной смазки (рекомендуем ВНИИНП - 282 ТУ 38.101 1261-89), или специальной смазкой

на основе парафинов, что существенно увеличивает срок службы инструмента.

6.3. Стерилизация.

Наиболее предпочтительным методом стерилизации является метод паровой стерилизации насыщенным паром при давлении 0,2 МПа (2 кгс/см²) и температуре 132 °С в течение 20 мин., или при давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120 °С, в течение 45 мин.

Разрешается обработка инструмента в озоновых стерилизаторах, если последние работают исключительно на медицинском кислороде по ГОСТ 5583-78. В случае стерилизации инструментов озоном, полученным из воздуха, в соединении воздуха с озоном образуется азотная кислота, которая является сильнейшим разрушителем мед. инструмента.

Внимание! При приготовлении и применении растворов для очистки, дезинфекции и стерилизации необходимо самым точным образом следовать предписаниям изготовителя относительно соотношения составляющих в смеси и продолжительности выдержки в растворе! Если используется жидкостная стерилизация то после её окончания инструменты необходимо тщательно промыть в деминерализованной стерильной воде, высушить стерильными салфетками, каналы продуть стерильным шприцем.

Хранить непросушенный инструмент запрещается!

Применение растворов типа «Аналит», «Виркон» категорически запрещено!

6.4. Хранение. После стерилизации инструмент поместить в стерильную камеру для хранения инструмента или другую стерильную емкость и хранить до применения.

7. Меры безопасности

7.1 Во время работы, хранения и санитарной обработки инструмента должны быть приняты меры, исключающие возможность механических повреждений. Использование грубых металлических щеток, абразивных чистящих порошков для очистки инструментов повреждает «пассивный слой», при этом возникают микроцарапины, что неизбежно ведет к ускоренной коррозии.

7.2 При санитарной обработке недопустимо использование хлорсодержащих растворов.

7.3 Никогда не оставляйте инструменты грязными на продолжительный период времени (на ночь или выходные), поскольку это в значительной степени увеличит риск появления коррозии!

7.4. Никогда не держите инструмент в физиологических солевых растворах! Это может привести к коррозии.

7.5. Для приготовления растворов используйте только деминерализованную воду!

Однако, если для процесса деминерализации используется ионный обмен, это может привести к образованию кремниевого налета коричневого, голубого или серо-черного цвета, вследствие особых свойств кремниевой кислоты. Как правило, такие изменения цвета не имеют ничего общего с коррозией. Такие разводы удаляются протиркой салфеткой, смоченной 9% раствором уксусной кислоты.

8. Правила хранения

8.1 Инструменты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

9. Транспортирование

9.1 Инструменты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования инструментов - по условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150.

10. Гарантии изготовителя

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию. При отсутствии отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок исчисляется со дня продажи.

10.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента продажи.

11. Утилизация

11.1 Утилизацию пришедшего в негодность инструмента производить в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно – профилактических учреждений».

12. Свидетельство о приемке и упаковке

12.1 Набор инструмента для операционной лапароскопической
холицистэктомии.

заводские № _____

соответствует техническим условиям ТУ 9437-048-10625445-2013
и признан годными для эксплуатации.

12.2.Дата выпуска

(подпись лица, ответственного за приемку)

12.3. Набор инструментов для операционной лапароскопической
холицистэктомии., заводские №

упакован согласно требованиям, предусмотренными техническими
условиями ТУ 9437-048-10625445-2013

12.4 Дата упаковки " ____ " _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

Набор
после упаковки принял _____

13. Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, ФИО, подпись ответственного за хранение лица

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47, а/я17
ООО Научно-производственная фирма "Крыло". Факс (4732) 23-05-03, Тел.(4732) 23-64-32.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Набор инструмента для операционной лапароскопической
холицистэктомии, заводские №

Дата выпуска_____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя
Подпись_____

Владелец
Подпись_____

.....

.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата_____ **Подпись**_____

Набор для лапароскопической МИОМЭКТОМИИ

ПАСПОРТ

9437-048-2ПС

2013 г.

1. Общие указания

1.1 Настоящий паспорт (ПС) является документом, удостоверяющим соответствие гарантированных предприятием-изготовителем основных параметров и технических характеристик набора для лапароскопической миомэктомии по ТУ 9437-048-10625445-2013.

2. Назначение

2.1 Набор инструмента предназначен для работы в специализированных отделениях стационаров и амбулаторий при проведении оперативных вмешательств с использованием эндоскопических методик операционной лапароскопии.

3. Технические характеристики

3.1 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3.2 Масса набора, не более – 8,9 кг.

3.3 Каждый инструмент должен быть упакован в полиэтиленовый пакет с замком zip-lock. Все изделия помещаются в коробку из картона.

4. Указание по эксплуатации

4.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур, инструмент должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

5. Комплект поставки

Инструменты доступа:

- 01.0506 Троякар Ø5 мм с автоматическим клапаном и гладкой канюлей;
- 01.0507 Троякар Ø5 мм с автоматическим клапаном и винтовой канюлей;
- 01.0515 Троякар Ø5 мм универсальный с автоматическим клапаном и гладкой канюлей с краном;
- 01.0516 Троякар Ø5 мм универсальный с автоматическим клапаном и винтовой канюлей с краном;
- 01.0521 Троякар Ø5 мм универсальный с автоматическим клапаном и винтовой канюлей без крана;
- 01.0520 Троякар Ø5 мм универсальный с автоматическим клапаном и гладкой канюлей без крана;
- 01.0526 Троякар Ø5 мм универсальный с гладкой канюлей и краном;
- 01.0527 Троякар Ø5 мм универсальный с винтовой канюлей и краном;
- 01.0528 Троякар Ø5 мм универсальный с гладкой канюлей без крана;
- 01.0529 Троякар Ø5 мм универсальный с винтовой канюлей без крана;
- 01.1115 Троякар Ø11 мм универсальный с гладкой канюлей;
- 01.1116 Троякар Ø11 мм универсальный с винтовой канюлей;
- 01.1206 Троякар Ø12 мм универсальный с гладкой канюлей;
- 01.1207 Троякар Ø12 мм универсальный с винтовой канюлей;
- 01.1012 Устройство для кольпотомии;
- 05.1201 Переходник Ø12/Ø5 мм;
- 05.1202 Переходник Ø12/Ø10 мм;

08.0140 Игла Вереша длиной 140 мм;

08.0301 Игла биопсийная;

Принадлежности к инструментам доступа:

16.0010 Ватодержатель;

Монополярные модульные инструменты:

E00.0500 РИ Рукоятка ENDONOVA;

E00.0500 РИК Рукоятка ENDONOVA с кремальерой;

00.0500-01 РИ Рукоятка металлическая исполнение 1;

00.0500 РИ Рукоятка металлическая исполнение 2;

00.0500 РИК Рукоятка металлическая с кремальерой;

Трубки с маховиком для монополярных инструментов:

E00.0501 Трубка с маховиком Ø5 мм;

00.0501 Трубка с маховиком Ø5 мм;

E00.1001 Трубка с маховиком Ø10 мм;

00.1001 Трубка с маховиком Ø10 мм;

Сменные модули для монополярных инструментов:

02.0502 Ножницы прямые Ø5 мм;

02.0504 Ножницы клювовидные Ø5 мм;

03.0501 Зажим анатомический Ø5 мм;

03.0503 Зажим хирургический Ø5 мм;

03.0507 Щипцы биопсийные Ø5 мм;

04.0505 Зажим для захвата типа «allis» Ø5 мм;

04.0508 Зажим типа «babcock» Ø5 мм;

04.0510 Зажим-захват атравматический Ø5 мм;

04.0511 Щипцы пулевочные Ø5 мм;

04.1008 Зажим типа «babcock» большой;

04.1010 Щипцы пулевочные большие;

E02.0502 Ножницы прямые Ø5 мм;

E02.0504 Ножницы клювовидные Ø5 мм;

E03.0501 Зажим анатомический Ø5 мм;

E03.0502 Зажим атравматический для полых тканей Ø5 мм;

E03.0507 Щипцы биопсийные Ø5 мм;

E04.0505 Зажим для захвата типа «allis» Ø5 мм;

E04.0508 Зажим типа «babcock» Ø5 мм;

E04.0510 Зажим-захват атравматический Ø5 мм;

E04.0511 Щипцы пулевочные Ø5 мм;

E04.1008 Зажим типа «babcock» большой;

E04.1010 Щипцы пулевочные большие;

Модульные биполярные инструменты:

Bi00.0500 РИ Рукоятка для биполярных инструментов пластмассовая;

Трубки с маховиком для биполярных инструментов:

Bi00.0501 Трубка с маховиком Ø5 мм;

Сменные модули для биполярных инструментов:

Bi04.0506 Диссектор прямой биполярный;

Инструменты экспозиции и экстракции:

11.0502 Ретрактор отклоняемый малый;

11.1011 Ретрактор отклоняемый большой;

H11.1201 Манипулятор маточный;

Принадлежности для инструментов экспозиции и экстракции:

01.1011 Устройство для экстирпации;

H11.1201.014 Насадка для гидротубации;

H11.1201.017 Насадка винтовая;

H.11.1201.018 Насадка для контурирования Ø38 мм со стопорным винтом;

H.11.1201.019 Насадка для контурирования Ø48 мм со стопорным винтом;

- Н.11.1201.025 Ключ для замены насадок;
 Н11.1201.001-04 Насадка аэрозольная, короткая;
 Н11.1201.001-06 Насадка пулевая, длинная, с изоляцией;
 Н11.1201.001-07 Насадка пулевая, средняя, с изоляцией;
 Н11.1201.001-08 Насадка пулевая, короткая, с изоляцией;
 Н11.1201.001-09 Насадка аэрозольная, длинная;
 Н11.1201.001-10 Насадка аэрозольная, средняя;

Инструмент электрохирургический:

- 06.0501 Коагулирующий электрод типа «игла»;
 06.0505 Коагулирующий электрод типа «шарик»;
 06.0511 Коагулирующий электрод типа «ИГЛА» с каналом;
 06.0515 Коагулирующий электрод типа «ШАРИК» с каналом;
 06.0516 Коагулирующий электрод типа «КОЛЬЦО» с каналом;
 06.0531 Электрод коагулирующий отклоняемый;

Инструменты и для санации, пунктирования и контрастирования:

- 05.0502 Гильза дренажная Ø 5 мм;
 05.1003 Гильза дренажная Ø10 мм с краном;
 08.0302 Игла пункционная;
 12.0502 Наконечник для аспирации и ирригации двухходовой;

Инструменты для соединения тканей:

- 03.0506 Зажим-иглодержатель прямой;
 03.0506В Сменная вставка к зажиму-иглодержателю прямому;
 03.0508 Зажим-иглодержатель изогнутый;
 03.0508В Сменная вставка к зажиму-иглодержателю изогнутому;
 03.0510 Инструмент для приема нити;
 10.0502 Вилка для ввода и затягивания узлов;
 10.0503 Устройство для затягивания петель;
 10.0514 Игла ушивающая (по Ищенко) изогнутая.

6. Подготовка к работе и санобработка

Внимание! Инструмент сохраняет свои антикоррозионные и эксплуатационные свойства только при безукоризненном выполнении требований по санитарной обработке!

6.1 Требования и рекомендации.

6.1.1 Изготовитель рекомендует следующие средства для обработки инструментов:

- для чистки и дезинфекции инструментов, комбинированные дезинфицирующе-чистящие растворы «Аниозим», «Алмирол», «Энзол», «Лизетол АФ».
- для стерилизации «Сайдекс», «Лизоформин 3000», «Гигасепт ФФ», «Делансаль».

Применение других препаратов должно быть согласовано с производителем.

6.1.2. Всю жидкостную санитарную обработку необходимо проводить в пластмассовых или эмалированных (без поврежденной эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным изготовителем препарата.

6.2. Дезинфекция.

Сразу же после применения, инструмент необходимо погрузить в рабочий раствор препарата, не допуская высыхания на инструменте загрязнений. Имеющиеся в инструменте каналы и полости заполнить, с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок. Инструмент, имеющий замковые части, погрузить в раскрытом виде в рабочий раствор, сделав им в растворе несколько рабочих движений, для лучшего проникновения раствора в труднодоступные области замковой части.

Толщина слоя раствора над инструментом должна быть не менее 1 см.

Дезинфицирующе-чистящие растворы должны быть свежими, поэтому готовить их следует ежедневно. При использовании одного и того же раствора в течение длительного времени могут возникнуть следующие проблемы:

- риск коррозии из-за накапливающегося осадка,
- риск коррозии, вызванный увеличивающейся концентрацией раствора вследствие испарительного процесса,
- уменьшение дезинфицирующего эффекта из-за увеличения загрязнений.

Примечание: не рекомендуется применять для дезинфекции растворы, содержащие глутар-альдегидные вещества, т.к. находящийся на поверхности инструмента белок коагулируется и прочно пристает к металлическим поверхностям. Этим самым увеличивается вероятность выхода инструмента из строя!

Инструмент протереть и высушить (можно с помощью тепловентилятора). Каналы продуть воздухом при помощи резиновой груши или шприца.

Сухой инструмент в местах шарнирных соединений, подвижные части инструмента перед стерилизацией необходимо покрыть тонким слоем кислородной смазки (рекомендуем ВНИИНП - 282 ТУ 38.101 1261-89), или специальной смазкой на основе парафинов, что существенно увеличивает срок службы инструмента.

6.3. Стерилизация.

Наиболее предпочтительным методом стерилизации является метод паровой стерилизации насыщенным паром при давлении 0,2 МПа (2 кгс/см²) и температуре 132 °С в течение 20 мин., или при давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120 °С, в течение 45 мин.

Разрешается обработка инструмента в озоновых стерилизаторах, если последние работают исключительно на медицинском кислороде по ГОСТ 5583-78. В случае стерилизации инструментов озоном, полученным из воздуха, в соединении воздуха с озоном образуется азотная кислота, которая является сильнейшим разрушителем мед. инструмента.

Внимание! При приготовлении и применении растворов для очистки, дезинфекции и стерилизации необходимо самым точным образом следовать предписаниям изготовителя относительно соотношения составляющих в смеси и продолжительности выдержки в растворе! Если используется жидкостная стерилизация то после её окончания инструменты необходимо тщательно промыть в деминерализованной стерильной воде, высушить стерильными салфетками, каналы продуть стерильным шприцем.

Хранить непросушенный инструмент запрещается!

Применение растворов типа «Аналит», «Виркон» категорически запрещено!

6.4. Хранение. После стерилизации инструмент поместить в стерильную камеру для хранения инструмента или другую стерильную емкость и хранить до применения.

7. Меры безопасности

7.1 Во время работы, хранения и санитарной обработки инструмента должны быть приняты меры, исключающие возможность механических повреждений. Использование грубых металлических щеток, абразивных чистящих порошков для очистки инструментов повреждает «пассивный слой», при этом возникают микроцарапины, что неизбежно ведет к ускоренной коррозии.

7.2 При санитарной обработке недопустимо использование хлорсодержащих растворов.

7.3 Никогда не оставляйте инструменты грязными на продолжительный период времени (на ночь или выходные), поскольку это в значительной степени увеличит риск появления коррозии!

7.4. Никогда не держите инструмент в физиологических солевых растворах! Это

может привести к коррозии.

7.5. Для приготовления растворов используйте только деминерализованную воду!

Однако, если для процесса деминерализации используется ионный обмен, это может привести к образованию кремниевого налета коричневого, голубого или серо-черного цвета, вследствие особых свойств кремниевой кислоты. Как правило, такие изменения цвета не имеют ничего общего с коррозией. Такие разводы удаляются протиркой салфеткой, смоченной 9% раствором уксусной кислоты.

8. Правила хранения

8.1 Инструменты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

9. Транспортирование

9.1 Инструменты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования инструментов - по условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150.

10. Гарантии изготовителя

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию. При отсутствии отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок исчисляется со дня продажи.

10.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента продажи.

11. Утилизация

11.1 Утилизацию пришедшего в негодность инструмента производить в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно – профилактических учреждений».

12. Свидетельство о приемке и упаковке

12.1 Набор для лапароскопической миомэктомии,

заводские № _____

соответствует техническим условиям ТУ 9437-048-10625445-2013
и признан годными для эксплуатации.

12.2.Дата выпуска

(подпись лица, ответственного за приемку)

12.3. Набор для лапароскопической миомэктомии,

заводские № _____

упакован согласно требованиям, предусмотренными техническими
условиями ТУ 9437-048-10625445-2013

12.4 Дата упаковки "_____" _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

Набор
после упаковки принял _____

13. Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, ФИО, подпись ответственного за хранение лица

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47, а/я17
 ООО Научно-производственная фирма "Крыло". Факс (4732) 23-05-03, Тел.(4732) 23-64-32.

36

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Набор для лапароскопической миомэктомии,
заводские № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя
Подпись _____

Владелец
Подпись _____

.....

.....

Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Набор инструмента для минилапароскопии

ПАСПОРТ

9437-048-ЗПС

2013 г.

1. Общие указания

1.1 Настоящий паспорт (ПС) является документом, удостоверяющим соответствие гарантированных предприятием-изготовителем основных параметров и технических характеристик набора инструмента для минилапароскопии по ТУ 9437-048-10625445-2013.

2. Назначение

2.1 Набор инструмента предназначен для работы в специализированных отделениях стационаров и амбулаторий при проведении оперативных вмешательств с использованием эндоскопических методик операционной лапароскопии.

3. Технические характеристики

3.1 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3.2 Масса набора, не более – 2,5 кг.

3.3 Каждый инструмент должен быть упакован в полиэтиленовый пакет с замком zip-lock. Все изделия помещаются в коробку из картона.

4. Указание по эксплуатации

4.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур, инструмент должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

5. Комплект поставки

Инструменты доступа:

ML01.0306 Троакар Ø3 мм с автоматическим клапаном и гладкой канюлей;
ML01.0307 Троакар Ø3 мм с автоматическим клапаном и винтовой канюлей;
01.0308 Троакар Ø3 мм универсальный с гладкой канюлей;
01.0309 Троакар Ø3 мм универсальный с винтовой канюлей;
01.0520 Троакар Ø5 мм универсальный с автоматическим клапаном и гладкой канюлей без крана;
01.0526 Троакар Ø5 мм универсальный с гладкой канюлей и краном;
01.0527 Троакар Ø5 мм универсальный с винтовой канюлей и краном;
01.0528 Троакар Ø5 мм универсальный с гладкой канюлей без крана;
01.0529 Троакар Ø5 мм универсальный с винтовой канюлей без крана;
08.0100 Игла Вереща длиной 100 мм;

Монополярные модульные инструменты:

E00.0500 РИ Рукоятка ENDONOVA;
E00.0500 РИК Рукоятка ENDONOVA с кремальерой;
00.0500 РИ Рукоятка металлическая исполнение 2;
00.0500 РИК Рукоятка металлическая с кремальерой;
ML00.0300 Рукоятка минилапароскопическая;

Трубки с маховиком для монополярных инструментов:

E00.0501 Трубка с маховиком Ø5 мм;
00.0501 Трубка с маховиком Ø5 мм;
ML00.0301 Трубка с маховиком Ø3 мм;

Сменные модули для монополярных инструментов:

- 03.0503 Зажим хирургический Ø5 мм;
- ML02.0301 Ножницы прямые малые;
- ML03.0307 Щипцы биопсийные малые;
- ML04.0301 Зажим-захват атравматический малый;
- ML04.0303 Диссектор малый;
- ML04.0304 Зажим для захвата типа «кобра» малый;
- ML04.0307 Зажим для захвата малый;
- ML04.0309 Зажим для захвата типа «alligator» малый;
- E03.0503 Зажим хирургический Ø5 мм;

Инструмент электрохирургический:

- ML06.0301 Коагулирующий электрод типа «крючок» (L-образный) малый;
- ML06.0302 Коагулирующий электрод типа «шарик» малый;

Инструменты и для санации, пунктирования и контрастирования:

- 12.1003 Наконечник для аспирации и ирригации двухкнопочный.

6. Подготовка к работе и санобработка

Внимание! Инструмент сохраняет свои антикоррозионные и эксплуатационные свойства только при безукоризненном выполнении требований по санитарной обработке!

6.1 Требования и рекомендации.

6.1.1 Изготовитель рекомендует следующие средства для обработки инструментов:

- для чистки и дезинфекции инструментов, комбинированные дезинфицирующе-чистящие растворы «Аниозим», «Алмирол», «Энзол», «Лизетол Аф».
- для стерилизации «Сайдекс», «Лизоформин 3000», «Гигасепт ФФ», «Делансаль».

Применение других препаратов должно быть согласовано с производителем.

6.1.2. Всю жидкостную санитарную обработку необходимо проводить в пластмассовых или эмалированных (без поврежденной эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным изготовителем препарата.

6.2. Дезинфекция.

Сразу же после применения, инструмент необходимо погрузить в рабочий раствор препарата, не допуская высыхания на инструменте загрязнений. Имеющиеся в инструменте каналы и полости заполнить, с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок. Инструмент, имеющий замковые части, погрузить в раскрытом виде в рабочий раствор, сделав им в растворе несколько рабочих движений, для лучшего проникновения раствора в труднодоступные области замковой части. Толщина слоя раствора над инструментом должна быть не менее 1 см.

Дезинфицирующе-чистящие растворы должны быть свежими, поэтому готовить их следует ежедневно. При использовании одного и того же раствора в течение длительного времени могут возникнуть следующие проблемы:

- риск коррозии из-за накапливающегося осадка,
- риск коррозии, вызванный увеличивающейся концентрацией раствора вследствие испарительного процесса,
- уменьшение дезинфицирующего эффекта из-за увеличения загрязнений.

Примечание: не рекомендуется применять для дезинфекции растворы, содержащие глутар-альдегидные вещества, т.к. находящийся на поверхности инструмента белок коагулируется и прочно пристает к металлическим поверхностям. Этим самым увеличивается вероятность выхода инструмента из строя!

Инструмент протереть и высушить (можно с помощью тепловентилятора). Каналы продуть воздухом при помощи резиновой груши или шприца.

Сухой инструмент в местах шарнирных соединений, подвижные части инструмента перед стерилизацией необходимо покрыть тонким слоем кислородной смазки (рекомендуем ВНИИНП - 282 ТУ 38.101 1261-89), или специальной смазкой на основе парафинов, что существенно увеличивает срок службы инструмента.

6.3. Стерилизация.

Наиболее предпочтительным методом стерилизации является метод паровой стерилизации насыщенным паром при давлении 0,2 МПа (2 кгс/см²) и температуре 132 °С в течение 20 мин., или при давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120 °С, в течение 45 мин.

Разрешается обработка инструмента в озоновых стерилизаторах, если последние работают исключительно на медицинском кислороде по ГОСТ 5583-78. В случае стерилизации инструментов озоном, полученным из воздуха, в соединении воздуха с озоном образуется азотная кислота, которая является сильнейшим разрушителем мед. инструмента.

Внимание! При приготовлении и применении растворов для очистки, дезинфекции и стерилизации необходимо самым точным образом следовать предписаниям изготовителя относительно соотношения составляющих в смеси и продолжительности выдержки в растворе! Если используется жидкостная стерилизация то после её окончания инструменты необходимо тщательно промыть в деминерализованной стерильной воде, высушить стерильными салфетками, каналы продуть стерильным шприцем.

Хранить непросушенный инструмент запрещается!

Применение растворов типа «Аналит», «Виркон» категорически запрещено!

6.4. Хранение. После стерилизации инструмент поместить в стерильную камеру для хранения инструмента или другую стерильную емкость и хранить до применения.

7. Меры безопасности

7.1 Во время работы, хранения и санитарной обработки инструмента должны быть приняты меры, исключающие возможность механических повреждений. Использование грубых металлических щеток, абразивных чистящих порошков для очистки инструментов повреждает «пассивный слой», при этом возникают микроцарапины, что неизбежно ведет к ускоренной коррозии.

7.2 При санитарной обработке недопустимо использование хлорсодержащих растворов.

7.3 Никогда не оставляйте инструменты грязными на продолжительный период времени (на ночь или выходные), поскольку это в значительной степени увеличит риск появления коррозии!

7.4. Никогда не держите инструмент в физиологических солевых растворах! Это может привести к коррозии.

7.5. Для приготовления растворов используйте только деминерализованную воду!

Однако, если для процесса деминерализации используется ионный обмен, это может привести к образованию кремниевого налета коричневого, голубого или серо-черного цвета, вследствие особых свойств кремниевой кислоты. Как правило, такие изменения цвета не имеют ничего общего с коррозией. Такие разводы удаляются протиркой салфеткой, смоченной 9% раствором уксусной кислоты.

8. Правила хранения

8.1 Инструменты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

9. Транспортирование

9.1 Инструменты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования инструментов - по условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150.

10. Гарантии изготовителя

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию. При отсутствии отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок исчисляется со дня продажи.

10.3 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента продажи.

11. Утилизация

11.1 Утилизацию пришедшего в негодность инструмента производить в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно - профилактических учреждений».

12. Свидетельство о приемке и упаковке

12.1 Набор инструмента для минилапароскопии,

заводские № _____

соответствует техническим условиям ТУ 9437-048-10625445-2013
и признан годными для эксплуатации.

12.2.Дата выпуска

(подпись лица, ответственного за приемку)

12.3. Набор инструмента для минилапароскопии,

заводские № _____

упакован согласно требованиям, предусмотренными техническими
условиями ТУ 9437-048-10625445-2013

12.4 Дата упаковки " _____ " _____ 20 г.

Упаковку произвел _____

Набор
после упаковки принял _____

13. Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, ФИО, подпись ответственного за хранение лица

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47, а/я17
ООО Научно-производственная фирма "Крыло". Факс (4732) 23-05-03, Тел.(4732) 23-64-32.

44

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Набор инструмента для минилапароскопии,
заводские № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя
Подпись _____

Владелец
Подпись _____

.....
.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Набор для лапароскопической ассистированной гистерорезектоскопии

ПАСПОРТ

9437-048-4ПС

2013 г.

1. Общие указания

1.1 Настоящий паспорт (ПС) является документом, удостоверяющим соответствие гарантированных предприятием-изготовителем основных параметров и технических характеристик набора для лапароскопической ассистированной гистерорезектоскопии по ТУ 9437-048-10625445-2013.

2. Назначение

2.1 Набор инструмента предназначен для работы в специализированных отделениях стационаров и амбулаторий при проведении оперативных вмешательств с использованием эндоскопических методик операционной лапароскопии и ассистированной гистерорезектоскопии.

3. Технические характеристики

3.1 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3.2 Масса набора, не более – 5,1 кг.

3.3 Каждый инструмент должен быть упакован в полиэтиленовый пакет с замком zip-lock. Все изделия помещаются в коробку из картона.

4. Указание по эксплуатации

4.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур, инструмент должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

5. Комплект поставки

Инструменты доступа:

- 01.1120 Троакар Ø11 мм с автоматическим клапаном и гладкой канюлей;
 - 01.1121 Троакар Ø11 мм с автоматическим клапаном и винтовой канюлей;
 - 01.0520 Троакар Ø5 мм универсальный с автоматическим клапаном и гладкой канюлей без крана;
 - 01.0526 Троакар Ø5 мм универсальный с гладкой канюлей и краном;
 - 01.0527 Троакар Ø5 мм универсальный с винтовой канюлей и краном;
 - 01.0528 Троакар Ø5 мм универсальный с гладкой канюлей без крана;
 - 01.0529 Троакар Ø5 мм универсальный с винтовой канюлей без крана;
 - 08.0140 Игла Вереща длиной 140 мм;
 - 14.0402 Гистероскоп «офисный» ;
 - 14.0503 Гистероскоп «диагностический»;
 - 14.0601 Гистероскоп операционный малый;
 - 14.0701-01 Гистероскоп операционный большой;
 - 15.0600 П Резектоскоп непрерывного промывания Fr (ШР) 22, пассивный;
 - 15.0700 А Резектоскоп непрерывного промывания Fr (ШР) 22, активный;
 - 15.0800 ПК Резектоскоп непрерывного промывания Fr (ШР) 26, пассивный;
 - 15.0808 Обтуратор отклоняемый;
 - 15.0900 АК Резектоскоп непрерывного промывания Fr (ШР) 26, активный;
- Принадлежности к инструментам доступа:
- 15.0902 Кран-насадка;

Монополярные модульные инструменты:

- E00.0500 РИ Рукоятка ENDONOVA;
- E00.0500 РИК Рукоятка ENDONOVA с кремальерой;
- 00.0500 РИ Рукоятка металлическая исполнение 2;
- 00.0500 РИК Рукоятка металлическая с кремальерой;

Трубки с маховиком для монополярных инструментов:

- E00.0501 Трубка с маховиком Ø5 мм;
- 00.0501 Трубка с маховиком Ø5 мм;

Сменные модули для монополярных инструментов:

- 02.0505 Ножницы с 2-мя подвижными браншами Ø5 мм;
- 03.0502 Зажим атравматический для полых тканей Ø5 мм;
- 04.0504 Зажим для захвата типа «кобра» Ø5 мм;
- 04.0505 Зажим для захвата типа «allis» Ø5 мм;
- 04.0511 Щипцы пулевочные Ø5 мм;
- E02.0505 Ножницы с 2-мя подвижными браншами Ø5 мм;
- E03.0502 Зажим атравматический для полых тканей Ø5 мм;
- E04.0504 Зажим для захвата типа «кобра» Ø5 мм;
- E04.0505 Зажим для захвата типа «allis» Ø5 мм;
- E04.0511 Щипцы пулевочные Ø5 мм;

Модульные биполярные инструменты:

- Bi00.0500 РИ Рукоятка для биполярных инструментов пластмассовая;

Трубки с маховиком для биполярных инструментов:

- Bi00.0501 Трубка с маховиком Ø5 мм;
- Bi04.0502 Зажим атравматический для полых тканей короткий биполярный;
- 14.0701-03 Ножницы полужесткие 6 ШР;
- 14.0701-04 Зажим полужесткий для захвата 6 ШР;
- 14.0701-04-01 Щипцы полужесткие биопсийные 6 ШР;
- 16.0502 Ножницы полужесткие 5 ШР;
- 16.0504 Зажим полужесткий для захвата 5 ШР;
- 16.0507 Щипцы полужесткие, биопсийные для захвата 5 ШР;

Инструмент электрохирургический:

- 06.0501 Коагулирующий электрод типа «игла»;
- 06.0502 Коагулирующий электрод типа «лопатка»;
- 14.0701-05 Электрод точечный 6 ШР;
- 14.0701-06 Электрод "шарик" 6 ШР;
- 15.0600-4 Электрод – шарик;
- 15.0600-6 Электрод – петля угловая;
- 15.0800-1 Электрод - вапоризатор;
- 15.0800-2 Электрод – скрап;
- 15.0800-3 Электрод – ролик;
- 15.0800-5 Электрод – нож;
- 15.0800-7 Электрод – петля угловая под 30°;
- 15.0800-8 Электрод – петля прямая;
- 15.0800-9 Электрод – конус;

Инструменты и для санации, пунктирования и контрастирования:

- 12.1001 Наконечник для аспирации и ирригации;

Инструменты для соединения тканей:

- 08.0201 Игла для ушивания апоневроза.

6. Подготовка к работе и санобработка

Внимание! Инструмент сохраняет свои антикоррозионные и эксплуатационные свойства только при безукоризненном выполнении требований по санитарной обработке!

6.1 Требования и рекомендации.

6.1.1 Изготовитель рекомендует следующие средства для обработки инструментов:

- для чистки и дезинфекции инструментов, комбинированные дезинфицирующе-чистящие растворы «Аниозим», «Алмирол», «Энзол», «Лизетол АФ».
- для стерилизации «Сайдекс», «Лизоформин 3000», «Гигасепт ФФ», «Делансаль».

Применение других препаратов должно быть согласовано с производителем.

6.1.2. Всю жидкостную санитарную обработку необходимо проводить в пластмассовых или эмалированных (без поврежденной эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным изготовителем препарата.

6.2. Дезинфекция.

Сразу же после применения, инструмент необходимо погрузить в рабочий раствор препарата, не допуская высыхания на инструменте загрязнений. Имеющиеся в инструменте каналы и полости заполнить, с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок. Инструмент, имеющий замковые части, погрузить в раскрытом виде в рабочий раствор, сделав им в растворе несколько рабочих движений, для лучшего проникновения раствора в труднодоступные области замковой части. Толщина слоя раствора над инструментом должна быть не менее 1 см.

Дезинфицирующе-чистящие растворы должны быть свежими, поэтому готовить их следует ежедневно. При использовании одного и того же раствора в течение длительного времени могут возникнуть следующие проблемы:

- риск коррозии из-за накапливающегося осадка,
- риск коррозии, вызванный увеличивающейся концентрацией раствора вследствие испарительного процесса,
- уменьшение дезинфицирующего эффекта из-за увеличения загрязнений.

Примечание: не рекомендуется применять для дезинфекции растворы, содержащие глутар-альдегидные вещества, т.к. находящийся на поверхности инструмента белок коагулируется и прочно пристает к металлическим поверхностям. Этим самым увеличивается вероятность выхода инструмента из строя!

Инструмент протереть и высушить (можно с помощью тепловентилятора). Каналы продуть воздухом при помощи резиновой груши или шприца.

Сухой инструмент в местах шарнирных соединений, подвижные части инструмента перед стерилизацией необходимо покрыть тонким слоем кислородной смазки (рекомендуем ВНИИНП - 282 ТУ 38.101 1261-89), или специальной смазкой на основе парафинов, что существенно увеличивает срок службы инструмента.

6.3. Стерилизация.

Наиболее предпочтительным методом стерилизации является метод паровой стерилизации насыщенным паром при давлении 0,2 МПа (2 кгс/см²) и температуре 132 °С в течение 20 мин., или при давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120 °С, в течение 45 мин.

Разрешается обработка инструмента в озоновых стерилизаторах, если последние работают исключительно на медицинском кислороде по ГОСТ 5583-78. В случае стерилизации инструментов озоном, полученным из воздуха, в соединении воздуха с озоном образуется азотная кислота, которая является сильнейшим разрушителем мед. инструмента.

Внимание! При приготовлении и применении растворов для очистки, дезинфекции и стерилизации необходимо самым точным образом следовать предписаниям изготовителя относительно соотношения составляющих в смеси и продолжительности выдержки в растворе! Если используется жидкостная стерилизация то после её окончания инструменты необходимо тщательно промыть в

49
деминерализованной стерильной воде, высушить стерильными салфетками, каналы продуть стерильным шприцем.

Хранить непросушенный инструмент запрещается!

Применение растворов типа «Аналит», «Виркон» категорически запрещено!

6.4. Хранение. После стерилизации инструмент поместить в стерильную камеру для хранения инструмента или другую стерильную емкость и хранить до применения.

7. Меры безопасности

7.1 Во время работы, хранения и санитарной обработки инструмента должны быть приняты меры, исключающие возможность механических повреждений. Использование грубых металлических щеток, абразивных чистящих порошков для очистки инструментов повреждает «пассивный слой», при этом возникают микроцарапины, что неизбежно ведет к ускоренной коррозии.

7.2 При санитарной обработке недопустимо использование хлорсодержащих растворов.

7.3 Никогда не оставляйте инструменты грязными на продолжительный период времени (на ночь или выходные), поскольку это в значительной степени увеличит риск появления коррозии!

7.4. Никогда не держите инструмент в физиологических солевых растворах! Это может привести к коррозии.

7.5. Для приготовления растворов используйте только деминерализованную воду!

Однако, если для процесса деминерализации используется ионный обмен, это может привести к образованию кремниевого налета коричневого, голубого или серо-черного цвета, вследствие особых свойств кремниевой кислоты. Как правило, такие изменения цвета не имеют ничего общего с коррозией. Такие разводы удаляются протиркой салфеткой, смоченной 9% раствором уксусной кислоты.

8. Правила хранения

8.1 Инструменты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

9. Транспортирование

9.1 Инструменты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования инструментов - по условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150.

10. Гарантии изготовителя

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию. При отсутствии отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок

исчисляется со дня продажи.

10.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента продажи.

11. Утилизация

11.1 Утилизацию пришедшего в негодность инструмента производить в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно – профилактических учреждений».

12. Свидетельство о приемке и упаковке

12.1 Набор для лапароскопической ассистированной гистерорезектоскопии,
заводские № _____

соответствует техническим условиям ТУ 9437-048-10625445-2013
и признан годными для эксплуатации.

12.2.Дата выпуска

(подпись лица, ответственного за приемку)

12.3. Набор для лапароскопической ассистированной гистерорезектоскопии,
заводские № _____

упакован согласно требованиям, предусмотренными техническими
условиями ТУ 9437-048-10625445-2013

12.4 Дата упаковки " _____ " _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

Набор
после упаковки принял _____

13. Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, ФИО, подпись ответственного за хранение лица

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47, а/я17
ООО Научно-производственная фирма "Крыло". Факс (4732) 23-05-03, Тел.(4732) 23-64-32.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Набор для лапароскопической ассистированной гистерорезектоскопии,
заводские № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя
Подпись _____

Владелец
Подпись _____

.....
.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 35 лист(ов)

Руководитель организации

