



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НПФ МФС»



А.Ф. Аглиуллин

2021 г.

**ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ (МОРЦЕЛЛЯТОР) ТКАНЕЙ
МИОМАТОЗНЫХ УЗЛОВ И МАТКИ ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ
ИТЭ-01-«МФС»**

по ТУ 32.50.50-004-59933402-2019

Эксплуатационная документация



Внимание! Перед началом эксплуатации обратитесь к эксплуатационным документам

	Предприятие-изготовителя		Внимание!
	Дата производства (дата изготовления)		Знак соответствия РСТ
	Серийный номер изделия	Н	Осторожно! Острые предметы
	Беречь от влаги		Условия хранения: температура
	Условия хранения: влажность		Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации
	Тип применяемой рабочей части BF		Верх
	Хрупкое! Осторожно.		

Настоящая эксплуатационная документация распространяется на измельчитель (морцеллятор) тканей миоматозных узлов и матки электромеханический для эндоскопических операций ИТЭ-01-«МФС», (далее – изделие, морцеллятор) предназначенный для измельчения и удаления тканей миоматозных узлов и матки при проведении эндоскопических операций в гинекологии.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Измельчитель (морцеллятор) тканей миоматозных узлов и матки электромеханический для эндоскопических операций ИТЭ-01-«МФС» предназначен для измельчения и удаления тканей миоматозных узлов и матки при проведении эндоскопических операций в гинекологии.

Морцеллятор позволяет эффективно удалять тканевые структуры во время лапароскопии, позволяет вырезать тканевые цилиндры из миомы или матки непрерывным вращением электропривода.

По степени защиты от поражения электрическим током относится к изделиям класса I тип BF.

Рабочие условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: от +10 до +35°C

Относительная влажность: 65-80%;

Атмосферное давление: 630-800 мм. рт. ст.

Трубка-фреза, расширитель, штопор и зажимы, редуктор морцеллятора устойчивы к температуре от +32 до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека (кровь, желчь, желудочный сок, моча).

Транспортирование:

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 50 °C, относительная влажность воздуха – до 100%).

После транспортировки изделия при низкой температуре окружающей среды, необходимо выдержать его в теплом помещении перед началом работы не менее 12 часов.

Хранение:

Храниться должен в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура от плюс 5°C до плюс 40 °C, относительная влажность воздуха – до 80%).

Область применения: гинекология.

Условия применения: изделие предназначено для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Требования к персоналу: к работе допускается высококвалифицированный медицинский персонал, достигший 18 лет, имеющий достаточный опыт работы с подобными изделиями, имеющий 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучивший сопроводительную документацию, прошедший инструктаж по технике безопасности.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению: измельчение и удаление тканей миоматозных узлов и матки при проведении эндоскопических операций, при неэффективном лечении консервативными методами.

Абсолютные противопоказания:

- острый инфаркт миокарда,
- острое нарушение мозгового кровообращения,
- некоррегируемая коагулопатия.
- внутри-абдоминальная морцелляция противопоказана для лечения тканей с кровоснабжением в случае обнаружения чего-либо подозрительного или злокачественной опухоли, в случае анатомически сужающейся миомы,
- в случае недоступных или труднодоступных анатомических условий,
- если имеется опасность повреждения внутриутробного плода.

Относительные противопоказания:

- непереносимость общего обезболивания,
- разлитой перитонит,
- перенесенные ранее операции в зоне объекта вмешательства,
- склонность к кровоточивости,
- последние сроки беременности,
- ожирение III-IV степени.
- Противопоказания к применению при выполнении определенного типа лапароскопического вмешательства определяется врачом после предоперационного обследования.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- К работе с допускается только высококвалифицированный медицинский персонал.
- Для питания прибора использовать только сеть переменного тока 220В, 50Гц.
- Не используйте поврежденный сетевой шнур.
- Сетевая розетка для подключения морцеллятора должна иметь заземляющий контакт.
- Во избежания попадания жидкостей внутрь блока управления морцеллятора запрещается ставить емкости с жидкостью на корпус или над ним.
- В аварийных ситуациях необходимо отключать изделие от питающей сети.
- При совместной работе морцеллятора и высокочастотного электрохирургического аппарата редуктор и электропривод морцеллятора должны находиться вдали от тела пациента.
- Для предотвращения поражения электрическим током запрещается вскрывать морцеллятор. Работы по ремонту осуществляются на предприятии изготовителе, либо уполномоченной организацией. При вскрытии изделия неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении правил и условий эксплуатации побочные действия, связанные непосредственно с использованием данного изделия, отсутствуют. Возможно появление общехирургических осложнений, связанных с самим фактом проведения хирургического эндоскопического вмешательства, так как: кровотечение, инфекция и др.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Версия программного обеспечения – Program 01 от 04.09.2019 г.

Класс риска программного обеспечения – А.

Основные параметры и характеристики:

Напряжение питания	220 ±22 В, 50 Гц ± 1 Гц
Потребляемая мощность	не более 90 ВА
Высота × Ширина × Глубина блока управления морцеллятора	(140±5) × (340±5) × (280±5) мм
Масса морцеллятора	3,3 кг (±10%)
Высота × Ширина электропривода морцеллятора	45 ± 2 мм × 155 ± 3 мм
Длина кабеля электропривода морцеллятора	3000±200 мм
Длина бранш	
Зажим когтевой с кремальерой 5 мм для морцеллятора	18 ± 1 мм
Зажим пулевочный 5 мм для морцеллятора	25 ± 1 мм
Диаметр штопоров	5 ± 0,5 мм
Скорость вращения фрезы	(65-370) об/мин* *подробнее в таблице ниже
Средний срок эксплуатации	3 года
Гарантийный срок хранения	2 года

Показание ЖК-индикатора	Скорость вращения, об/мин (± 15%)
20	65
30	100
40	140
50	180
60	220
70	255
80	295
90	330
100	370

Показание ЖК-индикатора - программа	Скорость вращения, об/мин (± 15%)	Номинальный момент на рабочей части, не менее Н·м
20	65	0,2

50	180	0,2
100	370	0,2

УПАКОВКА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Морцеллятор должен быть обернут в оберточную бумагу и помещен в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным селикагелем. Пакет должен быть герметично заварен.

Шнур питания и режущие элементы должны быть завернуты в оберточную бумагу и вложены в пакеты из полиэтиленовой пленки. Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки.

Комплект поставки включает в себя:

Наименование компонента	ИТЭ-01 -МФС»
	Количество, штук
Измельчитель (морцеллятор) в составе:	1
- Блок управления (с ЖК экраном)	1
- Электропривод с кабелем	1
- Редуктор	1
- Педаль	1
- Шнур питания	1
Смазка силиконовая	1
Трубка-фреза 13 мм ¹⁾	1
Расширитель 10/13 мм ¹⁾	1
Зажим пулевочный 5 мм для морцеллятора ¹⁾	1
Зажим когтевой 5 мм с кремальерой для морцеллятора ¹⁾	1
Штопор для удаления миоматозных узлов 5мм ¹⁾	1
Штопор для удаления миоматозных узлов 5мм изгибаемый ¹⁾	1
Примечание. ¹⁾ Поставляется по запросу заказчика, т.е. при необходимости.	

Для транспортирования изделие в полном комплекте должно быть уложено в ящик из гофрированного картона. В качестве заполнителя могут быть использованы пенопластовые формы, а также гофрированный картон или любой другой амортизационный материал. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту.

В транспортный ящик должен быть вложен упаковочный лист.

ОПИСАНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ

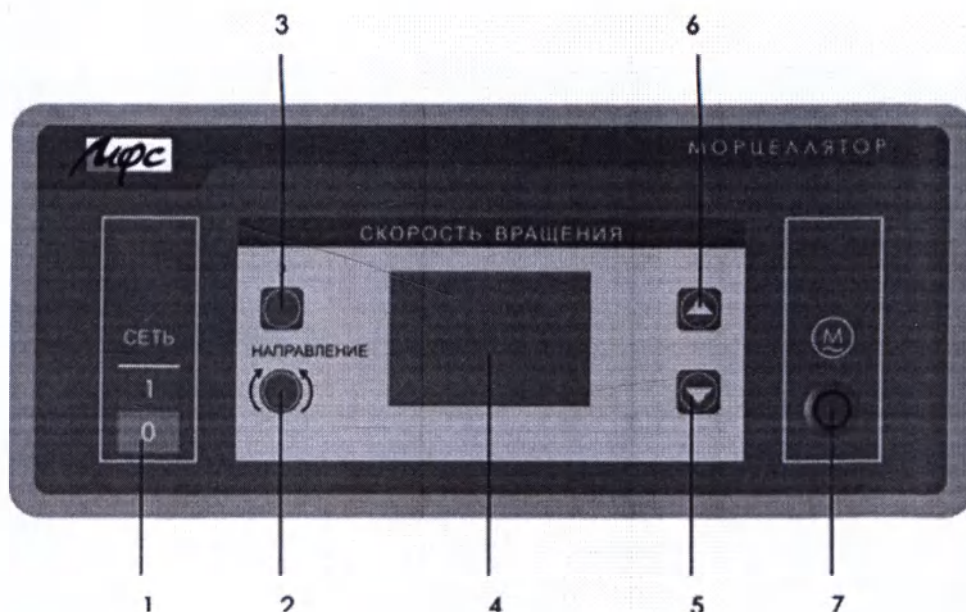


Рис. 1 Блок управления морцеллятора. Передняя панель

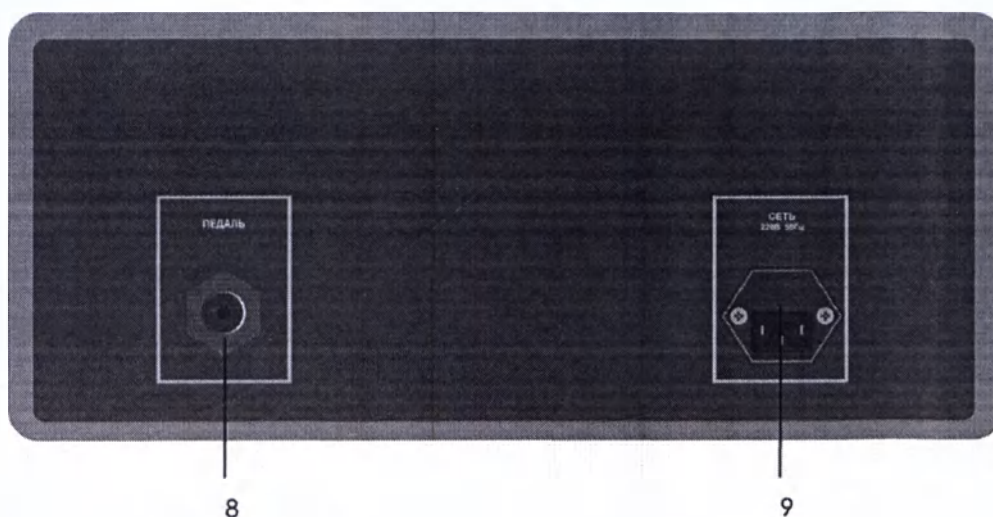


Рис. 2 Блок управления морцеллятора. Задняя панель

1. Выключатель сети
2. Кнопка выбора направления вращения фрезы
3. Кнопка выбора предустановленной программы
4. Жидкокристаллический экран
5. Кнопка уменьшения скорости вращения фрезы
6. Кнопка увеличения скорости вращения фрезы
7. Разъем для подключения электропривода
8. Гнездо для подключения пневматической педали
9. Разъем подключения шнура питания 220 В

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И РЕМОНТ

Техническое обслуживание проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя. Работы по ремонту осуществляются на предприятии изготовителя, либо уполномоченной организацией. При вскрытии изделия неуполномоченными лицами гарантия на

изделие прекращается.

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

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Распакуйте морцеллятор, убрав все упаковочные части. Установите его на ровную поверхность. Разрешается работать с данным изделием только в комнатах медицинского назначения.

Произведите внешний осмотр морцеллятора. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления на передней и задней панелях.

ВНИМАНИЕ! После транспортировки изделия при низкой температуре окружающей среды, необходимо выдержать его в теплом помещении перед началом работы не менее 12 часов.

ВНИМАНИЕ! Разрешено использовать электропривод только с защитным чехлом (входит в комплект поставки). Чехол предохраняет электропривод от попадания жидкости и обеспечивает стерильность во время оперативного вмешательства.

Морцеллятор можно использовать только с аксессуарами/ изделиями, произведенными или разрешенными ООО «НПФ МФС».

Всегда нужно иметь в наличии дополнительные остроконечные фрезы. Только фрезы с острыми краями обеспечивают правильное функционирование.

Пожалуйста, изучите соответствующую литературу по технике, возможным осложнениям и опасности перед хирургическим вмешательством!

Перед оперативным вмешательством необходимо убедиться, что нет остатков чистящих и дезинфицирующих средств.

Если подозреваются или обнаружены неполадки в работе электропривода (например, отсутствует вращение электропривода, несмотря на нажатие на педаль, механическая блокировка и т.д.), запрещается далее нажимать педаль, иначе могут появиться серьезные повреждения.

Перед морцелляцией необходимо прекратить кровоснабжение яичников, труб, придатков, миомы и других структур и отсечь их.

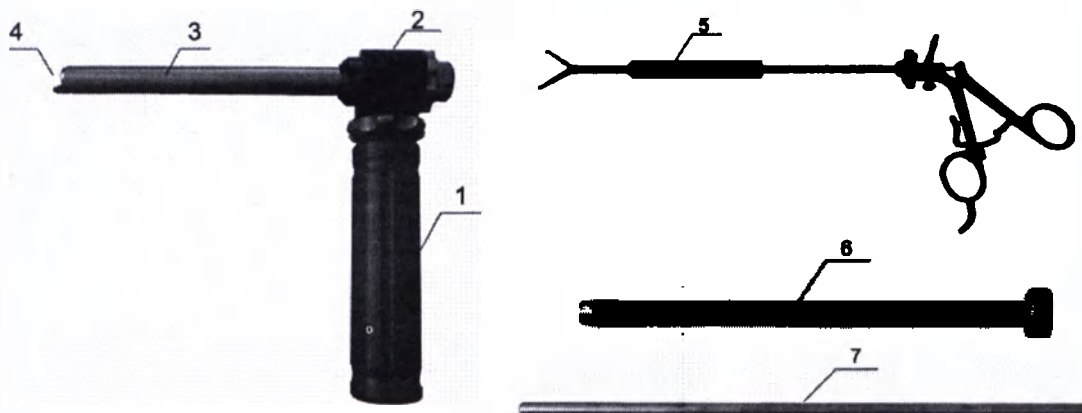


Рис. 3. Морцеллятор в сборе: 1-Электропривод; 2-Редуктор; 3- Наружный тубус; 4-Фреза; 5-Зажим для морцеллятора; 6-Расширитель; 7-Переходник расширителя.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 1 Установите клавишу 1 (рис.1) сетевого выключателя в положение «0».
- 2 Соедините редуктор 2 с электроприводом 1 (рис. 3) путем совмещения оси редуктора с пазом оси электропривода. Далее вращаем накидную гайку электропривода против часовой стрелки (рис. 4).

ВНИМАНИЕ! Электропривод и редуктор должны стыковаться свободно, без усилий.

Если при закручивании резьбы появляются затруднения, необходимо выкрутить электропривод из редуктора и повторить процедуру заново. В противном случае может повредиться электропривод морцеллятора

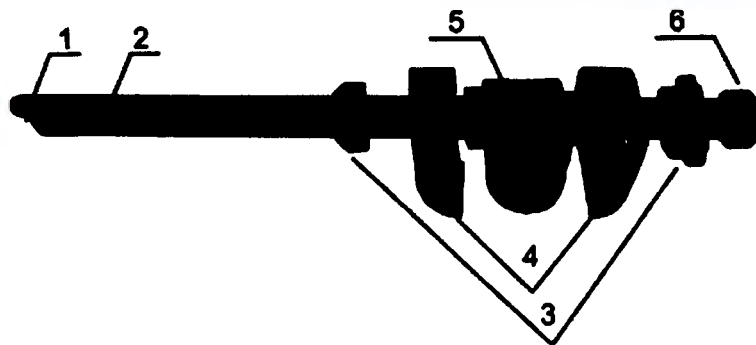
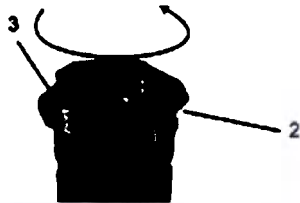
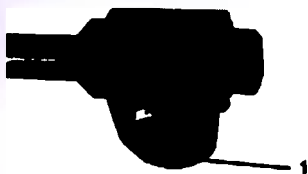


Рис. 4. Стыковка электропривода с редуктором: 1-Ось редуктора; 2-Ось электропривода; 3-Накидная гайка электропривода

Рис. 5 1-Фреза; 2- Наружный тубус; 3-Крепежные гайки кожуха редуктора; 4-Кожух редуктора; 5-Редуктор; 6-Крепежная гайка фрезы

3 Электропривод поместить в защитный чехол.

4 Поместить фрезу 1 (рис.5) в редуктор 5, при этом выступы на фрезе должны попасть в пазы на редукторе. Закрепить фрезу крепежной гайкой 6 (рис.5) по часовой стрелке.

5 Подключите разъем электропривода 1 (рис.3) к разъему для подключения электропривода 7 (рис.1), расположенному на блоке управления.

6 Подключите пневматическую педаль к соответствующему гнезду 8 (рис.2), расположенному на задней панели блока управления.

7 Подключите разъем шнура питания к гнезду 9 (рис. 2).

8 Нажмите кнопку сетевого выключателя, переведя ее в положение «1», при этом загорится световой индикатор.

9 Выберите направление вращения фрезы кнопка 2 (рис. 1). При нажатии кнопки, в нижней части экрана попеременно появляются надписи «НАПРАВЛЕНИЕ» - вращение фрезы по часовой стрелки и «РЕВЕРС» - вращение фрезы против часовой стрелки

10 Установите подходящую скорость вращения фрезы. Нажимая кнопку 3 (рис. 1) можно выбрать предустановленную программу:

- Низкая скорость вращения (значение 20 на экране)
- Средняя скорость вращения (значение 50 на экране)
- Высокая скорость вращения (значение 100 на экране)

11 Нажимая кнопки 5 и 6 (рис. 1) можно плавно уменьшать и увеличивать значение скорости вращения фрезы.

12 При повторном включении установленные параметры сохраняются в памяти изделия.

13 Установив нужные параметры изделие привести в действие нажатием на педаль.

Режим работы морцеллятора: 2 минуты - работа, 20-30 секунд – перерыв.

ВНИМАНИЕ! Существует опасность пораниться: фреза имеет острые края.

МОРЦЕЛЛЯЦИЯ

1 В установленный троакар 10 мм вставьте переходник 7 (рис. 3) от расширителя 6 (рис. 3)

2 Удалите троакар, при этом переходник остается в полости пациента.

3 Поместите расширитель 6 (рис. 3) во фрезу 6 (рис. 5) в сборе с электроприводом.

4 Под контролем оптики аккуратно вводите электропривод в сборе с фрезой и расширителем по переходнику в полость пациента.

5 Удалите расширитель с переходником из фрезы, в полости остается только электропривод в сборе с фрезой.

6 Проведите через фрезу зажим для морцеллятора 5 (рис. 3).

7 Захватите зажимом ткань, которую необходимо подвергнуть морцелляции и подтяните ее к торцу фрезы 4 (рис. 3).

8 Включите электропривод, нажав на педаль.

ВНИМАНИЕ! Вращение фрезы начинается сразу после нажатия на педаль.

9 Плавным движением втяните зажим внутрь фрезы, срезая ткань.

ВНИМАНИЕ! При подходе зажима для морцеллятора к торцу фрезы, бранши зажима должны быть максимально сомкнуты, чтобы предотвратить повреждение фрезы.

10 При извлечении зажима для морцеллятора из фрезы прикрывайте отверстие фрезы

большим пальцем, чтобы избежать утечки газа из полости пациента.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется нестерильным.

Перед дезинфекцией отключите блок управления морцеллятора от сети, вынув вилку кабеля из розетки.

Продезинфицируйте наружную поверхность блока управления, электропривода морцеллятора в соответствии «Методическими указаниям № МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» методом протирания салфеткой из марли по ГОСТ 9412, 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина. Салфетка должна быть отжата. Не допускайте попадание дезинфицирующего препарата на контакты электрических разъемов.

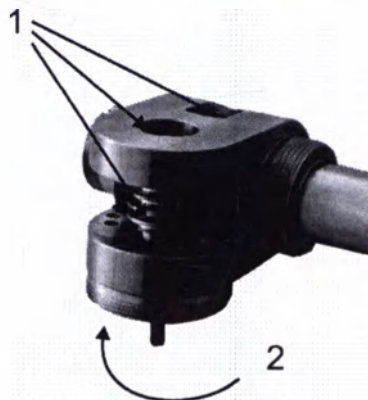


Рис. 6

Стерилизации подвергаются редуктор морцеллятора, трубка-фреза, расширитель, штопоры и зажимы.

Предстерилизационная очистка должна проводиться сразу после проведения операции:

ВНИМАНИЕ! Предстерилизационная очистка должна проводиться сразу после проведения операции.

ВНИМАНИЕ! Электропривод предстерилизационной очистке и стерилизации не подвергать.

- Извлеките фрезу, отвернув гайку 6 (Рис. 5). **Осторожно! Края фрезы острые.**
- Отсоедините электропривод от редуктора, путем вращения накидной гайки электропривода по часовой стрелке.
- Отверните гайки кожуха редуктора 3 (Рис.5) и снимите кожух редуктора 4 (Рис.5)
- С помощью щетки для чистки инструмента очистите редуктор 5, тубус 2 и фрезу 1 (Рис. 5)
- По окончании очистки промойте детали дисцилированной водой и просушите их.
- Перед стерилизацией смажьте редуктор. Нанесите минимальное количество силиконовой смазки, кратковременно нажимая на аэрозольный баллон с расстояния 4 см в область шестеренки, подшипника и «червячного механизма» (Рис. 6).
- Вручную прокрутите ось редуктора, для лучшего распределения смазки по механизму (Рис. 6)
- Сборка производится в обратной последовательности.

Стерилизация производится согласно «Методическим указаниям № МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»:

- паровым методом, при следующих условиях: температура пара, 132°C в течении 20 мин., номинальное давление пара, 0,20 (2,0) МПа;

При стерилизации паровым методом допустимое содержание веществ в конденсате и в питающей воде должно соответствовать ГОСТ Р 56893 (таблица А.1). Влажность пара (коэффициент сухости) при стерилизации должен быть не ниже – 0,95 по ГОСТ 31598.

- химическим методом, в растворах химических средств Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизаформин 3000, не содержащих перекись водорода,

- газовым методом, с применением окиси этилена.

МАРКИРОВКА

На морцелляторе обозначено:

- наименование и адрес, товарный знак предприятия-изготовителя;
- место изготовления;
- наименование и обозначение типа изделия;
- серийный номер изделия;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа применяемой рабочей части;
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- символ «Внимание!»
- дата производства (дата изготовления);
- рабочий цикл, содержащий сведения о максимальном времени активации (вкл) и минимальном времени деактивации (выкл);
- номер Регистрационного удостоверения;
- номер Декларации о соответствии;
- знак соответствия РСТ;
- информация «Сделано в России».

На трубке-фрезе, расширителе, штопоре и зажимах, электроприводе и редукторе должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- серийный номер изделия.

Маркировка индивидуальной упаковки (пакета из полиэтиленовой пленки) трубки-фрезы, расширителя, штопора и зажимов должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и контактные данные изготовителя;
- серийный номер изделия;
- символ «Осторожно! Острые предметы» (при необходимости);
- наименование компонента;
- код изделия (каталожный номер);
- дата (изготовления) выпуска изделия;
- номер Регистрационного удостоверения;
- номер Декларации о соответствии;
- условный знак "Н" (инструмент из коррозионностойкой стали)

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование и адрес изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование и обозначение изделия;
- серийный номер изделия;
- дата (изготовления) производства;
- условия хранения;
- дата упаковывания;
- символ «Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер Декларации о соответствии;
- знак соответствия РСТ;

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», а также:

- условный номер упаковщика;
- дата упаковывания.

СОВМЕСТИМОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Морцеллятор можно использовать только с аксессуарами/ изделиями, произведенными или разрешенными ООО «НПФ МФС».

Всегда нужно иметь в наличии дополнительные остроконечные фрезы. Только фрезы с острыми краями обеспечивают правильное функционирование изделия.

НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перед тем, как обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя по причине возникновения неполадок в работе морцеллятора, необходимо ознакомиться с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
-------------------------	-------------------	-------------------

При нажатии на педаль электропривод не работает	1. Не подключен разъем педали или электропривода 2. Срабатывание предохранителей 3. Электропривод поврежден	1. Проверить подключение педали и электропривода 2. Вынуть шнур питания, заменить предохранители в разьеме для подключения шнура питания 220 В. (5x20 мм, 2А – 2 шт.) 3. Отправьте морцеллятор на ремонт
Ограниченная возможность резания	Затупилась кромка фрезы	Замените, заточите фрезу

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе аппарата: ООО «Научно-производственная фирма МФС», 420110, РТ, г. Казань, а/я 43, тел. (843) 298 64 48, E-mail mfsmed@mail.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизируйте изделие в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.1.3684-21 Российской Федерации: класс Б.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «НПФ МФС» гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-004-59933402-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации изделия не менее 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийная наработка изделия в период гарантийного срока службы - 1000 часов.

Гарантийный срок хранения - 24 месяца со дня изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19126, ТУ 32.50.50-004-59933402-2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма МФС» (ООО «НПФ МФС»), Россия, 420110, Республика Татарстан, г. Казань, Проспект Победы, д.39, кв. 69.; (843) 298-64-48, 298-64-58

Место производства: Россия, 420073, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Аделя Кутуя, уч.163А.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Измельчитель (морцеллятор) тканей миоматозных узлов и матки электромеханический для эндоскопических операций ИТЭ-01-«МФС», заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-004-59933402-2019 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

_____ М.П.
(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Измельчитель (морцеллятор) тканей миоматозных узлов и матки электромеханический для эндоскопических операций ИТЭ-01-«МФС», заводской номер _____ упакован _____
(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковывание произвел _____ М.П.
(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____
(подпись)

Свидетельство о вводе в эксплуатацию (поставке торгующей организации)

Измельчитель (морцеллятор) тканей миоматозных узлов и матки электромеханический для эндоскопических операций ИТЭ-01-«МФС», заводской номер _____ введён в эксплуатацию (поставлен торгующей организацией)

_____ (наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации)

“ ____ ” _____ 20 ____ г.

Подпись _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Измельчитель (морцеллятор) тканей миоматозных узлов и матки электромеханический для
эндоскопических операций ИТЭ-01-«МФС»,
заводской номер _____

дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации)

М.П. _____
(дата)

Владелец _____ и _____ его _____ адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя:

Подпись _____

Владелец:

Подпись _____

5-5

КОРЕШОК ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Представитель
предприятия-изготовителя

Дата _____

Подпись _____

ООО «НПО МФС»
420110, РТ, г. Казань,
Проспект Победы, д.39, кв. 69.
тел. (843) 298 64 48
(843) 298 64 58
(843) 298 64 68
E-mail mfsmed@mail.ru

В пачке пронумерован,
прошнуровано и скреплено печатью
14 (Четырнадцать) листов

Директор
ООО «НПФ МФС» Аглиуллин А.Ф. Аглиуллин А.Ф.





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НПФ МФС»



А.Ф. Аглиуллин

2021 г.

ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ (МОРЦЕЛЛЯТОР) ТКАНЕЙ
МИОМАТОЗНЫХ УЗЛОВ И МАТКИ ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ
ИТЭ-02-«МФС»
по ТУ 32.50.50-004-59933402-2019

Эксплуатационная документация



Внимание! Перед началом эксплуатации
обратитесь к эксплуатационным документам

	Предприятие-изготовителя		Внимание!
	Дата производства (дата изготовления)		Знак соответствия РСТ
	Серийный номер изделия	Н	Осторожно! Острые предметы
	Беречь от влаги		Условия хранения: температура
	Условия хранения: влажность		Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации
	Тип применяемой рабочей части BF		Верх
	Хрупкое! Осторожно.		

Настоящая эксплуатационная документация распространяется на измельчитель (морцеллятор) тканей миоматозных узлов и матки электромеханический для эндоскопических операций ИТЭ-02-«МФС», (далее – изделие, морцеллятор) предназначенный для измельчения и удаления тканей миоматозных узлов и матки при проведении эндоскопических операций в гинекологии.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Измельчитель (морцеллятор) тканей миоматозных узлов и матки электромеханический для эндоскопических операций ИТЭ-02-«МФС» предназначен для измельчения и удаления тканей миоматозных узлов и матки при проведении эндоскопических операций в гинекологии.

Морцеллятор позволяет эффективно удалять тканевые структуры во время лапароскопии, позволяет вырезать тканевые цилиндры из миомы или матки непрерывным вращением электропривода.

По степени защиты от поражения электрическим током относится к изделиям класса I тип BF.

Рабочие условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: от +10 до +35°C

Относительная влажность: 65-80%;

Атмосферное давление: 630-800 мм. рт. ст.

Трубка-фреза, расширитель, штокпор и зажимы, редуктор морцеллятора устойчивы к температуре от +32 до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека (кровь, желчь, желудочный сок, моча).

Транспортирование:

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 50 °C, относительная влажность воздуха – до 100%).

После транспортировки изделия при низкой температуре окружающей среды, необходимо выдержать его в теплом помещении перед началом работы не менее 12 часов.

Хранение:

Храниться должен в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура от плюс 5°C до плюс 40 °C, относительная влажность воздуха – до 80%).

Область применения: гинекология.

Условия применения: изделие предназначено для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Требования к персоналу: к работе допускается высококвалифицированный медицинский персонал, достигший 18 лет, имеющий достаточный опыт работы с подобными изделиями, имеющий 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучивший сопроводительную документацию, прошедший инструктаж по технике безопасности.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению: измельчение и удаление тканей миоматозных узлов и матки при проведении эндоскопических операций, при неэффективном лечении консервативными методами.

Абсолютные противопоказания:

- острый инфаркт миокарда,
- острое нарушение мозгового кровообращения,
- некоррегируемая коагулопатия.
- внутри-абдоминальная морцелляция противопоказана для лечения тканей с кровоснабжением в случае обнаружения чего-либо подозрительного или злокачественной опухоли, в случае анатомически сужающейся миомы,
- в случае недоступных или труднодоступных анатомических условий,
- если имеется опасность повреждения внутриутробного плода.

Относительные противопоказания:

- непереносимость общего обезболивания,
- разлитой перитонит,
- перенесенные ранее операции в зоне объекта вмешательства,
- склонность к кровоточивости,
- последние сроки беременности,
- ожирение III-IV степени.
- Противопоказания к применению при выполнении определенного типа лапароскопического вмешательства определяется врачом после предоперационного обследования.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- К работе с допускаются только высококвалифицированный медицинский персонал.
- Для питания прибора использовать только сеть переменного тока 220В, 50Гц.
- Не используйте поврежденный сетевой шнур.
- Сетевая розетка для подключения морцеллятора должна иметь заземляющий контакт.
- Во избежания попадания жидкостей внутрь блока управления морцеллятора запрещается ставить емкости с жидкостью на корпус или над ним.
- В аварийных ситуациях необходимо отключать изделие от питающей сети.
- При совместной работе морцеллятора и высокочастотного электрохирургического аппарата редуктор и электропривод морцеллятора должны находиться вдали от тела пациента.
- Для предотвращения поражения электрическим током запрещается вскрывать морцеллятор. Работы по ремонту осуществляются на предприятии изготовителе, либо уполномоченной организацией. При вскрытии изделия неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении правил и условий эксплуатации побочные действия, связанные непосредственно с использованием данного изделия, отсутствуют. Возможно появление общехирургических осложнений, связанных с самим фактом проведения хирургического эндоскопического вмешательства, так как: кровотечение, инфекция и др.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Морцеллятор ИТЭ-02-«МФС» не содержит программного обеспечения.

Основные параметры и характеристики:

Напряжение питания	220 ±22 В, 50 Гц ± 1 Гц
Потребляемая мощность	не более 85 ВА
Высота × Ширина × Глубина блока управления морцеллятора	(140±5) × (340±5) × (280±5) мм
Масса морцеллятора	3,3 кг (±10%)
Высота × Ширина электропривода морцеллятора	45 ± 2 мм × 155 ± 3 мм
Длина кабеля электропривода морцеллятора	3000±200 мм
Длина бранш	
Зажим когтевой с кремальерой 5 мм для морцеллятора	18 ± 1 мм
Зажим пулевочный 5 мм для морцеллятора	25 ± 1 мм
Диаметр штопоров	5 ± 0,5 мм
Скорость вращения фрезы	370 об/мин
Средний срок эксплуатации	3 года
Гарантийный срок хранения	2 года

УПАКОВКА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Морцеллятор должен быть обернут в оберточную бумагу и помещен в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем. Пакет должен быть герметично заварен.

Шнур питания и режущие элементы должны быть завернуты в оберточную бумагу и вложены в пакеты из полиэтиленовой пленки. Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки.

Комплект поставки включает в себя:

Наименование компонента	ИТЭ-02 -МФС»
	Количество, штук
Измельчитель (морцеллятор) в составе:	1
- Блок управления (без ЖК экрана)	1
- Электропривод с кабелем	1
- Редуктор	1
- Педаль	1
- Шнур питания	1

Смазка силиконовая	1
Трубка-фреза 13 мм ¹⁾	1
Расширитель 10/13 мм ¹⁾	1
Зажим пулевочный 5 мм для морцеллятора ¹⁾	1
Зажим когтевой 5 мм с кремальерой для морцеллятора ¹⁾	1
Штопор для удаления миоматозных узлов 5мм ¹⁾	1
Штопор для удаления миоматозных узлов 5мм изгибаемый ¹⁾	1
Примечание. ¹⁾ Поставляется по запросу заказчика, т.е. при необходимости.	

Для транспортирования изделие в полном комплекте должно быть уложено в ящик из гофрированного картона. В качестве заполнителя могут быть использованы пенопластовые формы, а также гофрированный картон или любой другой амортизационный материал. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеющую ленту.

В транспортный ящик должен быть вложен упаковочный лист.

ОПИСАНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ.

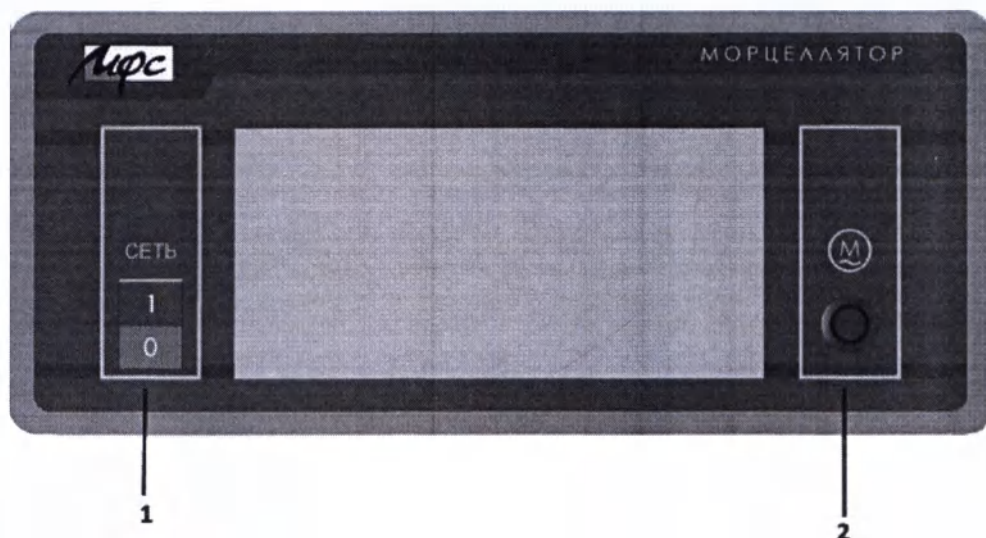


Рис. 1 Блок управления морцеллятора. Передняя панель

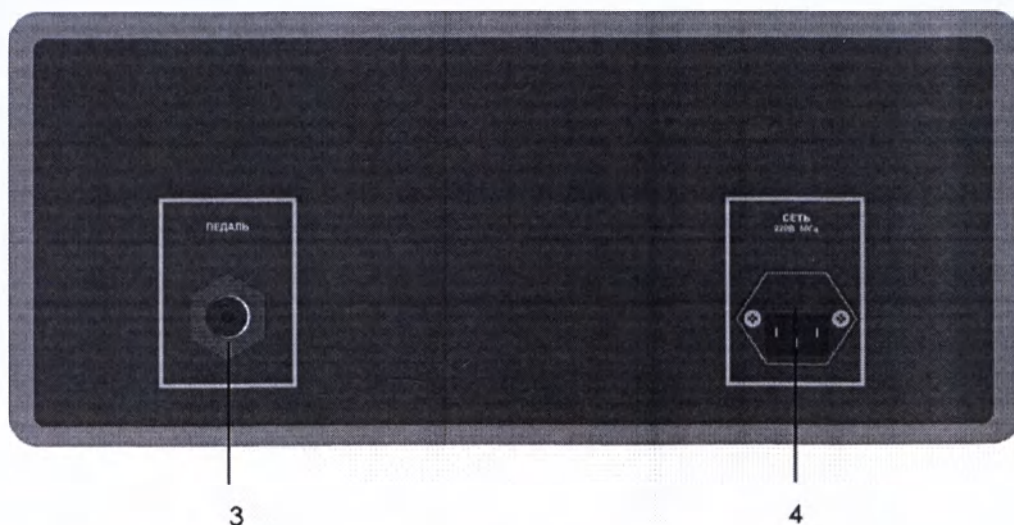


Рис. 2 Блок управления морцеллятора. Задняя панель

1. Выключатель сети
2. Разъем для подключения электропривода
3. Гнездо для подключения пневматической педали
4. Разъем подключения шнура питания 220 В

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И РЕМОНТ

Техническое обслуживание проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя. Работы по ремонту осуществляются на предприятии изготовителе, либо уполномоченной организацией. При вскрытии изделия неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

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

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Распакуйте морцеллятор, убрав все упаковочные части. Установите его на ровную поверхность. Разрешается работать с данным изделием только в комнатах медицинского назначения.

Произведите внешний осмотр морцеллятора. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления на передней и задней панелях.

ВНИМАНИЕ! После транспортировки изделия при низкой температуре окружающей среды, необходимо выдержать его в теплом помещении перед началом работы не менее 12 часов.

ВНИМАНИЕ! Разрешено использовать электропривод только с защитным чехлом (входит в комплект поставки). Чехол предохраняет электропривод от попадания жидкости и обеспечивает стерильность во время оперативного вмешательства.

Морцеллятор можно использовать только с аксессуарами/ изделиями, произведенными или разрешенными ООО «НПФ МФС».

Всегда нужно иметь в наличии дополнительные остроконечные фрезы. Только фрезы с острыми краями обеспечивают правильное функционирование.

Пожалуйста, изучите соответствующую литературу по технике, возможным осложнениям и опасности перед хирургическим вмешательством!

Перед оперативным вмешательством необходимо убедиться, что нет остатков чистящих и дезинфицирующих средств.

Если подозреваются или обнаружены неполадки в работе электропривода (например, отсутствует вращение электропривода, несмотря на нажатие на педаль, механическая блокировка и т.д.), запрещается далее нажимать педаль, иначе могут появиться серьезные повреждения.

Перед морцелляцией необходимо прекратить кровоснабжение яичников, труб, придатков, миомы и других структур и отсечь их.

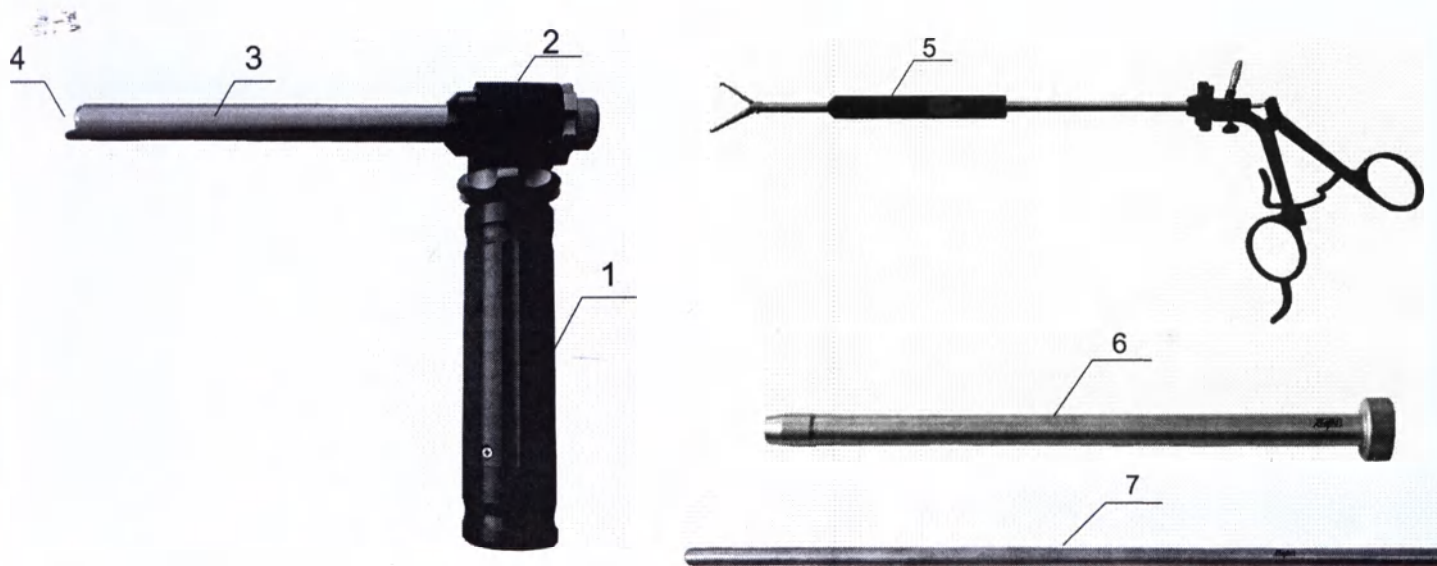


Рис. 3. Морцеллятор в сборе: 1-Электропривод; 2-Редуктор; 3- Наружный тубус; 4 -Фреза; 5 -Зажим для

морцеллятора; 6 -Расширитель; 7 -Переходник расширите

ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 1 Установите клавишу 1 (рис.1) сетевого выключателя в положение «0».
- 2 Соедините редуктор 2 с электроприводом 1 (рис. 3) путем совмещения оси редуктора с пазом оси электропривода. Далее вращаем накидную гайку электропривода против часовой стрелки (рис. 4).

ВНИМАНИЕ! Электропривод и редуктор должны стыковаться свободно, без усилий.

Если при закручивании резьбы появляются затруднения, необходимо выкрутить электропривод из редуктора и повторить процедуру заново. В противном случае может повредиться электропривод морцеллятора

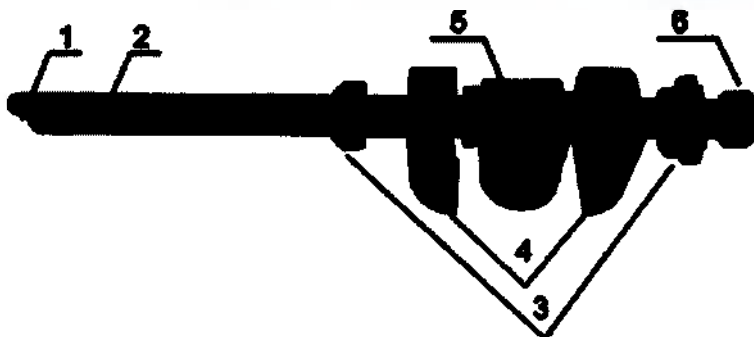
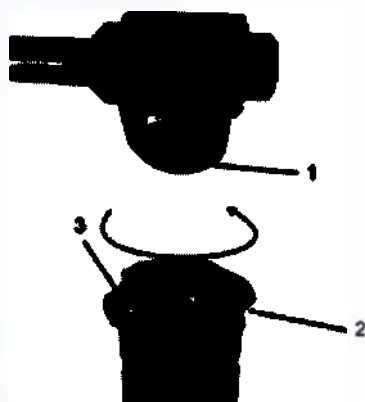


Рис. 4. Стыковка электропривода с редуктором: 1-Ось редуктора; 2-Ось электропривода; 3-Накидная гайка электропривода

Рис. 5 1-Фреза; 2- Наружный тубус; 3-Крепежные гайки кожуха редуктора; 4-Кожух редуктора; 5-Редуктор; 6-Крепежная гайка фрезы

- 3 Электропривод поместить в защитный чехол.
 - 4 Поместить фрезу 1 (рис.5) в редуктор 5, при этом выступы на фрезе должны попасть в пазы на редукторе. Закрепить фрезу крепежной гайкой 6 (рис.5) по часовой стрелке.
 - 5 Подключите разъем электропривода 1 (рис.3) к разъему для подключения электропривода 2 (рис.1), расположенному на блоке управления.
 - 6 Подключите пневматическую педаль к соответствующему гнезду 3 (рис.2), расположенному на задней панели блока управления.
 - 7 Подключите разъем шнура питания к гнезду 4 (рис. 2).
 - 8 Нажмите кнопку сетевого выключателя, переведя ее в положение «1», при этом загорится световой индикатор.
 - 9 Морцеллятор привести в действие нажатием на педаль.
- Режим работы морцеллятора: 2 минуты - работа, 20-30 секунд – перерыв.

ВНИМАНИЕ! Существует опасность пораниться: фреза имеет острые края.

МОРЦЕЛЛЯЦИЯ

- 1 В установленный троакар 10 мм вставьте переходник 7 (рис. 3) от расширителя 6 (рис. 3)
- 2 Удалите троакар, при этом переходник остается в полости пациента.
- 3 Поместите расширитель 6 (рис. 3) во фрезу 6 (рис. 5) в сборе с электроприводом.
- 4 Под контролем оптики аккуратно вводите электропривод в сборе с фрезой и расширителем по переходнику в полость пациента.
- 5 Удалите расширитель с переходником из фрезы, в полости остается только электропривод в сборе с фрезой.
- 6 Проведите через фрезу зажим для морцеллятора 5 (рис. 3).
- 7 Захватите зажимом ткань, которую необходимо подвергнуть морцелляции и подтяните ее к торцу фрезы 4 (рис. 3).
- 8 Включите электропривод, нажав на педаль.

ВНИМАНИЕ! Вращение фрезы начинается сразу после нажатия на педаль.

- 9 Плавным движением втяните зажим внутрь фрезы, срезая ткань.

ВНИМАНИЕ! При подходе зажима для морцеллятора к торцу фрезы, бранши зажима должны быть максимально сомкнуты, чтобы предотвратить повреждение фрезы.

- 10 При извлечении зажима для морцеллятора из фрезы прикрывайте отверстие фрезы большим пальцем, чтобы избежать утечки газа из полости пациента.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется нестерильным.

Перед дезинфекцией отключите блок управления морцеллятора от сети, вынув вилку кабеля из розетки.

Продезинфицируйте наружную поверхность блока управления, электропривода морцеллятора в соответствии «Методическими указаниям № МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» методом протирания салфеткой из марли по ГОСТ 9412, 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина. Салфетка должна быть отжата. Не допускайте попадание дезинфицирующего препарата на контакты электрических разъемов.

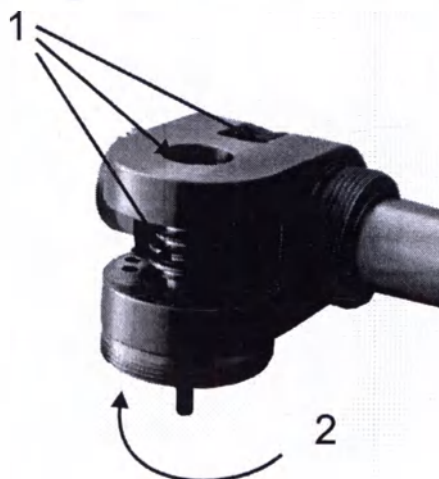


Рис. 6

Стерилизации подвергаются редуктор морцеллятора, трубка-фреза, расширитель, штопоры и зажимы.

Предстерилизационная очистка должна проводиться сразу после проведения операции:

ВНИМАНИЕ! Предстерилизационная очистка должна проводиться сразу после проведения операции.

ВНИМАНИЕ! Электропривод предстерилизационной очистке и стерилизации не подвергать.

- Извлеките фрезу, отвернув гайку 6 (Рис. 5). **Осторожно! Края фрезы острые.**
- Отсоедините электропривод от редуктора, путем вращения накидной гайки электропривода по часовой стрелке.
- Отверните гайки кожуха редуктора 3 (Рис.5) и снимите кожух редуктора 4 (Рис.5)
- С помощью щетки для чистки инструмента очистите редуктор 5, тубус 2 и фрезу 1 (Рис. 5)
- По окончании очистки промойте детали дисцилированной водой и просушите их.
- Перед стерилизацией смажьте редуктор. Нанесите минимальное количество силиконовой смазки, кратковременно нажимая на аэрозольный баллон с расстояния 4 см в область шестеренки, подшипника и «червячного механизма» (Рис. 6).
- Вручную прокрутите ось редуктора, для лучшего распределения смазки по механизму (Рис. 6)
- Сборка производится в обратной последовательности.

Стерилизация производится согласно «Методическим указаниям № МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»:

- паровым методом, при следующих условиях: температура пара, 132°C в течении 20 мин., номинальное давление пара, 0,20 (2,0) МПа;

При стерилизации паровым методом допустимое содержание веществ в конденсате и в питающей воде должно соответствовать ГОСТ Р 56893 (таблица А.1). Влажность пара (коэффициент сухости) при стерилизации должен быть не ниже – 0,95 по ГОСТ 31598.

- химическим методом, в растворах химических средств Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизаформин 3000, не содержащих перекись водорода,

- газовым методом, с применением окиси этилена.

МАРКИРОВКА

На морцелляторе обозначено:

- наименование и адрес, товарный знак предприятия-изготовителя;

- место изготовления;
- наименование и обозначение типа изделия;
- серийный номер изделия;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа применяемой рабочей части;
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- символ «Внимание!»
- дата производства (дата изготовления);
- рабочий цикл, содержащий сведения о максимальном времени активации (вкл) и минимальном времени деактивации (выкл);
- номер Регистрационного удостоверения;
- номер Декларации о соответствии;
- знак соответствия РСТ;
- информация «Сделано в России».

На трубке-фрезе, расширителе, штопоре и зажимах, электроприводе и редукторе должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- серийный номер изделия.

Маркировка индивидуальной упаковки (пакета из полиэтиленовой пленки) трубки-фрезы, расширителя, штопора и зажимов должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и контактные данные изготовителя;
- серийный номер изделия;
- символ «Осторожно! Острые предметы» (при необходимости);
- наименование компонента;
- код изделия (каталожный номер);
- дата (изготовления) выпуска изделия;
- номер Регистрационного удостоверения;
- номер Декларации о соответствии;
- условный знак "Н" (инструмент из коррозионностойкой стали)

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование и адрес изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование и обозначение изделия;
- серийный номер изделия;
- дата (изготовления) производства;
- условия хранения;
- дата упаковывания;
- символ «Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер Декларации о соответствии;
- знак соответствия РСТ;

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», а также:

- условный номер упаковщика;
- дата упаковывания.

СОВМЕСТИМОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Морцеллятор можно использовать только с аксессуарами/ изделиями, произведенными или разрешенными ООО «НПФ МФС».

Всегда нужно иметь в наличии дополнительные остроконечные фрезы. Только фрезы с острыми краями обеспечивают правильное функционирование изделия.

НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перед тем, как обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя по причине возникновения неполадок в работе морцеллятора, необходимо ознакомиться с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При нажатии на педаль электропривод не работает	1. Не подключен разъем педали или электропривода 2. Срабатывание предохранителей 3. Электропривод поврежден	1. Проверить подключение педали и электропривода 2. Вынуть шнур питания, заменить предохранители в разьеме для подключения шнура питания 220 В. (5x20 мм, 2А – 2 шт.) 3. Отправьте морцеллятор на ремонт
Ограниченная возможность резания	Затупилась кромка фрезы	Замените, заточите фрезу

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе аппарата: ООО «Научно-производственная фирма МФС», 420110, РТ, г. Казань, а/я 43, тел. (843) 298 64 48, E-mail mfsmed@mail.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизируйте изделие в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.1.3684-21 Российской Федерации: класс Б.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «НПФ МФС» гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-004-59933402-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации изделия не менее 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийная наработка изделия в период гарантийного срока службы - 1000 часов.

Гарантийный срок хранения - 24 месяца со дня изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19126, ТУ 32.50.50-004-59933402-2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма МФС» (ООО «НПФ МФС»), Россия, 420110, Республика Татарстан, г. Казань, Проспект Победы, д.39, кв. 69.; (843) 298-64-48, 298-64-58

Место производства: Россия, 420073, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Аделя Кутуя, уч.163А.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Измельчитель (морцеллятор) тканей миоматозных узлов и матки электромеханический для эндоскопических операций ИТЭ-02-«МФС», заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-004-59933402-2019 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

_____ М.П.
(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Измельчитель (морцеллятор) тканей миоматозных узлов и матки электромеханический для эндоскопических операций ИТЭ-02-«МФС», заводской номер _____ упакован _____
(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковывание произвел _____ М.П.
(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____
(подпись)

Свидетельство о вводе в эксплуатацию (поставке торгующей организации)

Измельчитель (морцеллятор) тканей миоматозных узлов и матки электромеханический для эндоскопических операций ИТЭ-02-«МФС», заводской номер _____ введён в эксплуатацию (поставлен торгующей организацией)

_____ (наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации)

“ ____ ” _____ 20__ г.

Подпись _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Измельчитель (морцеллятор) тканей миоматозных узлов и матки электромеханический для эндоскопических операций ИТЭ-02-«МФС»

заводской № _____

дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации)

М.П. _____

(дата)

Владелец _____ и _____ его _____ адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя:

Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

КОРЕШОК ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Представитель
предприятия-изготовителя

Дата _____

Подпись _____

ООО «НПФ МФС»
420110, РТ, г. Казань,
Проспект Победы, д.39, кв. 69.
тел. (843) 298 64 48
(843) 298 64 58
(843) 298 64 68
E-mail mfsmed@mail.ru

В пачке пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

13 (Тринадцать) листов

Директор

ООО «НПФ МФС»



Аглиуллин А.Ф.

