9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Инструмент для биполярной коагуляции со сменными частями

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Инструмент для биполярной коагуляции лапароскопический предназначен для проведения биполярной коагуляции при выполнении лапароскопических операций. Применяется совместно с троакарами диаметром 5,5 мм и аппаратами ЭХВЧ.

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр 5 мм.

2.2 Рабочая длина 356 мм.

.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в собранном виде показан на рисунке 1

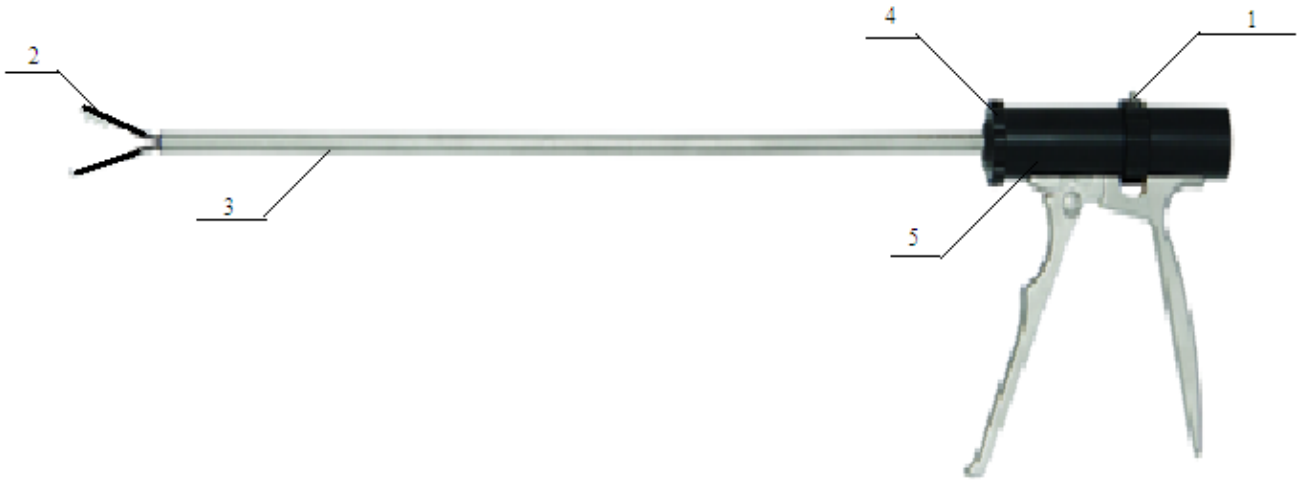


Рисунок 1

1 – кнопка фиксатора ; 2 – рабочая часть; 3 – наружный ствол;
4 – гайка; 5 – корпус;

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо нажать кнопку фиксатора 1 и извлечь рабочую часть 2 из наружного ствола 3, затем отвернуть гайку 4 и вытащить наружный ствол 3 из корпуса 5. Снять с наружного ствола пружину. Инструмент готов к санитарной обработке.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5. Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Инструмент биполярный лапароскопический .....1 шт.
Сменная рабочая часть "рамка" .....1 шт.
Сменная рабочая часть " пинцет " .....1 шт.
Паспорт.....1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7. Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9. Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент для биполярной коагуляции модель **5010** соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Вилка для опускания узлов

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Вилка для опускания узлов лапароскопическая предназначена для формирования узла лигатурной нити при выполнении эндоскопических вмешательств.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 3 мм.

2.2 Рабочая длина 350 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Вилка для опускания узлов показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на изделиях. Инструмент погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Вилка для опускания узлов ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструмента до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Вилка для опускания узлов модель 2110 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признана годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Вилка для опускания узлов

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Вилка для опускания узлов лапароскопическая предназначена для формирования узла лигатурной нити при выполнении эндоскопических вмешательств.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 3 мм.

2.2 Рабочая длина 350 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Вилка для опускания узлов показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на изделиях. Инструмент погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Вилка для опускания узлов ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструмента до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Вилка для опускания узлов модель 2110 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признана годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Сменные рабочие части инструмента для биполярной коагуляции

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Сменные рабочие части для биполярного инструмента предназначены для проведения различных биполярных манипуляций при выполнении лапароскопических операций.

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр 5 мм.

2.2 Длина 450 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Сменные части показаны на рисунках 1,2,3,4



Сменная часть общий вид Рисунок 1



Сменная часть «пинцет» 5010.13 Рисунок 2



Сменная часть «рамка» 5010.14 Рисунок 3



Сменная часть «широкий пинцет» 5010.15 Рисунок 4

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием вставки необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Сменные части погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5. Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель сменной рабочей части	5010.13	5010.14	5010.15
Отметка о поставке			

5.2 В каждую модель сменных рабочих частей входит:
Паспорт – 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы изделий до списания не менее 1,5 лет.

7. Хранение.

7.1 Сменные части в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9. Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Сменная рабочая часть инструмента для биполярной коагуляции модель _____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признана годной для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Монополярные модульные инструменты с поворотным механизмом.

Диссекторы

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Диссекторы лапароскопические монополярные серии 24 предназначены для разделения тканей при выполнении лапароскопических операций. Применяются совместно с троакарами диаметром 5,5 мм и аппаратами ЭХВЧ.

1.2 Инструменты данной серии сконструированы по модульному принципу – к одной рукоятке можно присоединять стволы с различными рабочими частями. Рукоятки выпускаются в пяти исполнениях: пластмассовая с кремальерой (шифр 2485), пластмассовая с отключаемыми кремальерой и поворотным механизмами (шифр 2486), пластмассовая без кремальеры (шифр 2489), металлическая с кремальерой (шифр 2495) и металлическая без кремальеры (шифр 2499).

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр инструментов 5 мм.

2.2 Масса не более 0,06 кг.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в разобранном виде показан на рисунке 1



Рисунок 1

1 – рабочая часть; 2 – наружный ствол; 3 – гайка;

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо отвернуть гайку 3 и извлечь ствол в сборе из рукоятки, затем вывернуть рабочую часть 1 из наружного ствола 2. Снять гайку 3 с наружного ствола 2 и навернуть ее на ручку. Инструмент готов к санитарной обработке.

Внимание: санитарную обработку рукояток производить в соответствии с их паспортом.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.
Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель	Наименование	Длина рабочей части мм	Отметка о поставке
2406.1	Диссектор Г-образный	341	
2408.1	Диссектор малый	339	
2411.1	Диссектор средний	345	

5.2 В каждую модель диссекторов входит:
Паспорт – 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы диссекторов до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.
Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Диссектор модель_____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Ёрш для очистки лапароскопического инструмента

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Ерш предназначен для очистки лапароскопических инструментов.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 2,2 мм.

2.2 Рабочая длина 300 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Конструкция инструмента показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

1,1 атм., t=120°С, 45 мин.

Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Ерш..... 1 шт.

Паспорт..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 15 циклов. Один цикл – одна чистка.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент для очистки модель 2800 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Ёрш для очистки лапароскопического инструмента

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Щетка предназначена для очистки лапароскопических инструментов.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 2,2 мм.

2.2 Рабочая длина 300 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Конструкция инструмента показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

1,1 атм., t=120°С, 45 мин.

Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Ерш..... 1 шт.

Паспорт..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 15 циклов. Один цикл – одна чистка.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент для очистки модель 2800 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Ёрш для очистки троакара

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Ерш предназначен для очистки лапароскопических инструментов.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 3 мм.

2.2 Рабочая длина 169 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Конструкция инструмента показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

1,1 атм., t=120°С, 45 мин.

Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Ерш..... 1 шт.

Паспорт..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 15 циклов. Один цикл – одна чистка.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент для очистки модель 2840 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Ёрш для очистки троакара

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Щетка предназначена для очистки лапароскопических инструментов.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 3 мм.

2.2 Рабочая длина 169 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Конструкция инструмента показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

1,1 атм., t=120°С, 45 мин.

Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Ерш..... 1 шт.

Паспорт..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 15 циклов. Один цикл – одна чистка.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент для очистки модель 2840 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Зажим для холангиографии

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Зажим для холангиографии лапароскопический предназначен для введения рентгеноконтрастного вещества в протоки желчного пузыря при проведении лапароскопических операций.

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр рабочей части 5 мм.
2.2 Диаметр катетера 1,8 мм.
2.3 Длина рабочей части 350 мм.
2.4 Длина катетера 540 мм.
2.5 Масса не более 0,2 кг.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в собранном виде показан на рисунке 1

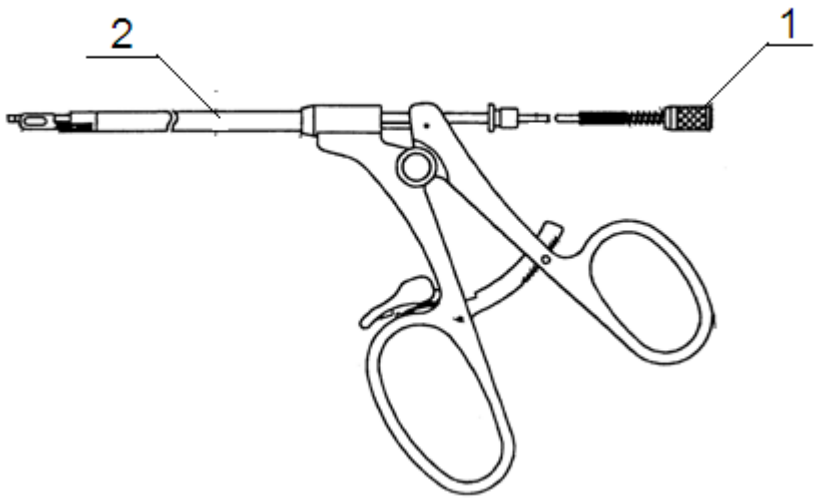


Рисунок 1

1 – катетер ; 2 – ствол

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо катетер 1 извлечь из ствола 2 зажима. Инструмент готов к санитарной обработке.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Канал ствола промывается струей моющего раствора через шприц.

Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5. Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Зажим для холангиографии лапароскопический 1
Катетер полимерный..... 2
Паспорт .....1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7. Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9. Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Зажим для холангиографии модель **2451** соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Зажимы

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Зажимы лапароскопические предназначены для захватывания и удаления внутренних органов при проведении лапароскопических операций. Применяются совместно с троакарами диаметром 5,5 и 10 мм

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр инструментов 5,10 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в собранном виде показан на рисунке 1

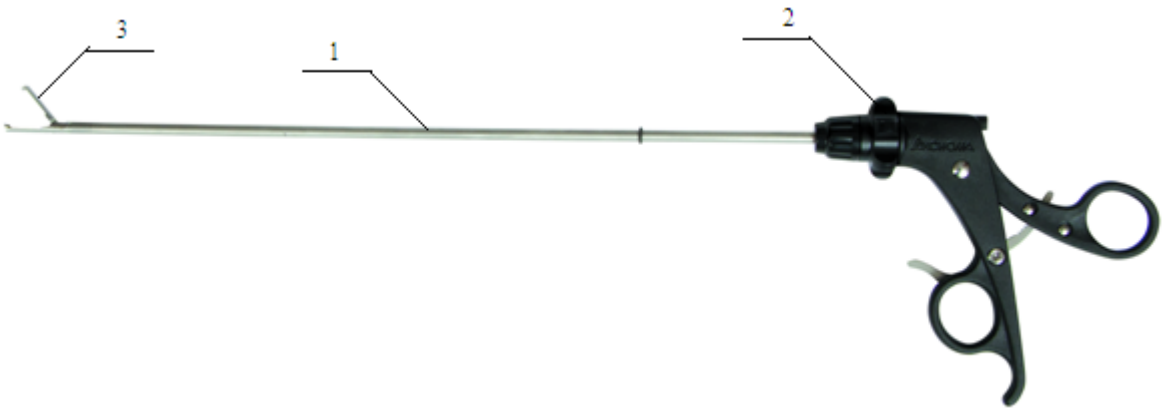


Рисунок 1

1 – внешний ствол; 2 – гайка; 3 – рабочая часть

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо отвернуть гайку 2 и извлечь ствол 1 из рукоятки, затем вывернуть рабочую часть 3 из ствола 1. Инструмент готов к санитарной обработке.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель	Наименование	Длина рабочей части мм	Отметка о поставке
2530	Зажим когтевой с кремальерой поворотный Ø5 мм.	341	
2632	Зажим когтевой с кремальерой поворотный Ø10 мм.	357	
2751	Зажим атравматичный по Babcock с кремальерой поворотный Ø10 мм.	369	
2755	Зажим атравматичный по Babcock с кремальерой поворотный Ø5 мм.	349	

5.2 В каждую модель зажимов входит:

Паспорт – 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы зажимов до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Зажим модель_____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Монополярные модульные инструменты с поворотным механизмом.

Зажимы

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Зажимы монополярные модульные предназначены для захватывания тканей при выполнении лапароскопических операций. Применяются совместно с троакарами диаметром 5,5 мм и аппаратами ЭХВЧ.

1.2 Инструменты данной серии сконструированы по модульному принципу – к одной рукоятке можно присоединять стволы с различными рабочими частями. Рукоятки выпускаются в пяти исполнениях: пластмассовая с кремальерой (шифр 2485), пластмассовая с отключаемыми кремальерой и поворотным механизмами (шифр 2486), пластмассовая без кремальеры (шифр 2489), металлическая с кремальерой (шифр 2495) и металлическая без кремальеры (шифр 2499).

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр инструментов 5 мм.

2.2 Масса не более 0,06 кг.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в разобранном виде показан на рисунке 1



Рисунок 1

1 – рабочая часть; 2 – наружный ствол; 3 – гайка;

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо отвернуть гайку 3 и извлечь ствол в сборе из рукоятки, затем вывернуть рабочую часть 1 из наружного ствола 2. Снять гайку 3 с наружного ствола 2 и навернуть ее на ручку. Инструмент готов к санитарной обработке.

Внимание: санитарную обработку рукояток производить в соответствии с их паспортом.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель	Наименование	Длина рабочей части мм	Отметка о поставке
2403.1	Зажим прямозубый	339	
2404.1	Зажим с удлиненными губками однобраншевый	348	
2407.1	Зажим ложкообразный	339	
2410.1	Зажим универсальный	339	
2412.1	Зажим сетчатый	339	
2420.1	Зажим анатомический	339	
2421.1	Зажим анатомический «полуволна»	339	
2422.1	Зажим хирургический	339	
2423.1	Зажим Allis однобраншевый	340	
2428.1	Зажим атравматичный	339	
2430.1	Зажим Babcock-Allis	354	
2432.1	Зажим универсальный ложкообразный	339	
2440.1	Зажим Reddick-Olsen	339	
2441.1	Зажим атравматический	348	
2442.1	Зажим Kelly	345	
2444.1	Зажим окончатый атравматичный однобраншевый	352	
2445.1	Зажим Croce-Olmi	355	
2446.1	Зажим ложкообразный многозубчатый	339	

5.2 В каждую модель зажимов входит:

Паспорт – 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы зажимов до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Зажим модель_____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU.ИМ18.В.00006/18

Зонд – коагулятор ректоскопический с каналом для ирригации «АКСИ»

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Зонд-коагулятор ректоскопический с каналом для ирригации «АКСИ» предназначен для коагуляции тканей и ирригации при выполнении хирургических вмешательств. Применяется совместно с ректоскопами и электрохирургическими аппаратами..

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 4 мм.

2.2 Рабочая длина 420 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Зонд-коагулятор с каналом для ирригации показан на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой. Обязательно в течение не менее 5 мин прокачивать стерилизующий раствор через ствол, используя шприц, подсоединенный к гнезду.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки инструментов входят:

Зонд-коагулятор ректоскопический с каналом для ирригации - 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – РМТ» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Зонд-коагулятор ректоскопический с каналом для ирригации «АКСИ» модель 6005 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. **Дата выпуска**

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU.ИМ18.В.00006/18

Зонд – коагулятор ректоскопический с каналом для ирригации «АКСИ»

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Зонд-коагулятор ректоскопический с каналом для ирригации «АКСИ» предназначен для коагуляции тканей и ирригации при выполнении хирургических вмешательств. Применяется совместно с ректоскопами и электрохирургическими аппаратами..

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 4 мм.

2.2 Рабочая длина 420 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Зонд-коагулятор с каналом для ирригации показан на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой. Обязательно в течение не менее 5 мин прокачивать стерилизующий раствор через ствол, используя шприц, подсоединенный к гнезду.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки инструментов входят:

Зонд-коагулятор ректоскопический с каналом для ирригации - 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – РМТ» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10. Зонд-коагулятор ректоскопический с каналом для ирригации «АКСИ» модель 6005 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Зонд - пальпатор

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Зонд-пальпатор лапароскопический предназначен для исследования органов брюшной полости при проведении лапароскопических операций. Применяется совместно с троакаром диаметром 5 мм.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 5 мм.

2.2 Рабочая длина 335 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Зонд - пальпатор показан на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием зонд-пальпатор необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на изделиях. Зонд-пальпатор погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Зонд-пальпатор ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы проводников до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

9 Сведения о рекламациях.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Зонд-пальпатор модель 2090 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Зонд - пальпатор

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Зонд-пальпатор лапароскопический предназначен для исследования органов брюшной полости при проведении лапароскопических операций. Применяется совместно с троакаром диаметром 5 мм.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 5 мм.

2.2 Рабочая длина 335 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Зонд - пальпатор показан на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием зонд-пальпатор необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на изделиях. Зонд-пальпатор погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Зонд-пальпатор ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы проводников до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Зонд-пальпатор модель 2090 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Зонды - коагуляторы

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Зонды-коагуляторы лапароскопические предназначены для коагуляции эрозированных и кровоточащих поверхностей при операциях. Применяются совместно с троакарами диаметром 5,5 мм и аппаратами ЭХВЧ.

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр 5 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент показан на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на изделиях. Инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели, отметка о поставке и рисунок рабочей части.

Модель	Наименование	Отметка о поставке	Длина рабочей части мм	Рисунок рабочей части
2060	С шаровидным электродом		330	
2061	С крючковидным электродом		330	
2062	С плоским электродом		330	
2063	С Г – образным электродом		330	
2064	С игольчатым электродом		334	

5.2 В каждую модель зондов - коагуляторов входит:

Паспорт – 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7. Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9. Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Зонд - коагулятор модель _____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Зонды - коагуляторы

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Зонды-коагуляторы лапароскопические предназначены для коагуляции эрозированных и кровоточащих поверхностей при операциях. Применяются совместно с троакарами диаметром 5,5 мм и аппаратами ЭХВЧ.

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр 5 мм.

.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент показан на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г., предварительно разобрав кран.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели, отметка о поставке и рисунок рабочей части.

Модель	Наименование	Отметка о поставке	Длина рабочей части мм	Рисунок рабочей части
2065	Зонд – коагулятор кольцо		330	
2066	С Г – образным электродом		334	

5.2 В каждую модель зондов - коагуляторов входят:

Паспорт – 1 шт.

Смазка силиконовая – 1 уп.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7. Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9. Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Зонд - коагулятор модель _____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Иглодержатели с кремальерой и без нее

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Иглодержатели лапароскопические предназначены для захватывания и работы с хирургическими иглами и лигатурой при выполнении лапароскопических операций.

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр рабочей части 5 мм;
2.2 Длина рабочей части 356 мм;
2.3 Масса не более 0,215 кг;
2.4 Материал рабочих губок - твердый сплав (карбид вольфрама)

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в собранном виде показан на рисунке 1

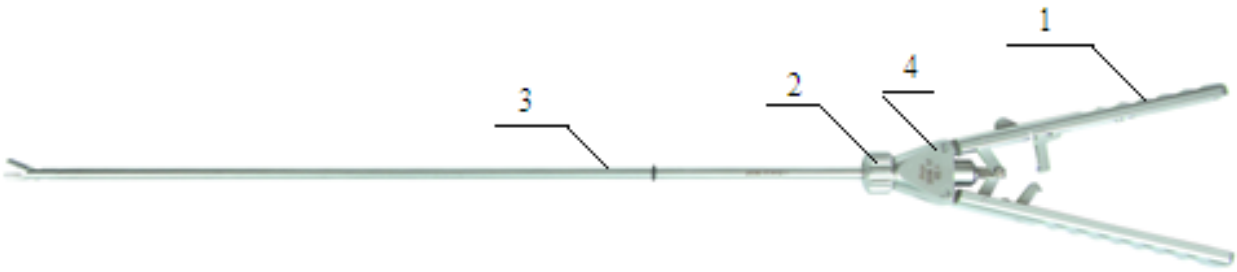


Рисунок 1
1 – рукоятки; 2 – гайка; 3 – шаровая тяга; 4 – корпус;

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо слегка сжимая рукоятки 1, отвернуть гайку 2 и извлечь шаровую тягу 3 из паза корпуса 4. Инструмент готов к санитарной обработке.

.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.
4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.
4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.
4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.
Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель	Наименование	Отметка о поставке	Рисунок рабочей части
2038	Иглодержатель с кремальерой		
2039	Иглодержатель без кремальеры		
2038-01	Иглодержатель с кремальерой бранши загнуты влево		
2038-02	Иглодержатель с кремальерой бранши загнуты вправо		
2038-05	Иглодержатель с кремальерой бранши «клюв фламинго»		
2038-03	Иглодержатель с кремальерой бранши «клюв попугая»		

5.2 В каждую модель иглодержателей входит:

Паспорт – 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Иглодержатель модель_____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Игла пункционная

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1. Игла пункционная убирающаяся предназначена для отсасывания жидкого содержимого желчного пузыря при проведении лапароскопических операций. Применяется совместно с троакарами диаметром 5,5 мм

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 5 мм.
2.2 Рабочая длина 350 мм.
2.3 Наружный диаметр иглы 1,8 мм.
3 Устройство и принцип работы.
3.1 . Игла пункционная показана на рисунке 1



Рисунок 1
1 – игла; 2 – наружный ствол;
3 – гайка; 4 – корпус;

3.2 Чтобы разобрать инструмент на составные части необходимо отвернуть гайку 3 и и отделить наружный ствол 2 от корпуса 4 и снять его с иглы 1.

Внимание: иглу 1 не вынимать из корпуса 4

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать инструмент на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.
4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на изделиях. Инструмент погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток, а также щеток или ершей. Затем промывают изделие питьевой водой.
4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.
4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.
Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Игла пункционная убирающаяся ..... 1 шт.

Паспорт..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструмента до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Игла пункционная убирающаяся модель **2082** соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признана годной для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Иглы для инсуффляции

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Иглы для инсуффляции предназначены для введения в полость организма газов при лапароскопических операциях. Игла служит для прокалывания брюшины. Плунжер обеспечивает безопасность органов при проколе. Кран служит для подключения через переходник шланга от источника газа

2. Технические характеристики.

2.1 Диаметр трубки иглы 2,5-0,05 мм;
2.2 Усилие нажатия на плунжер, не более 2,5 Н;
2.3 Рабочая длина игл: 100, 120, 150 мм.
2.4 Масса не более 0,2 кг.

3. Устройство и принцип работы.

3.1 Игла в собранном виде показана на рисунке 1

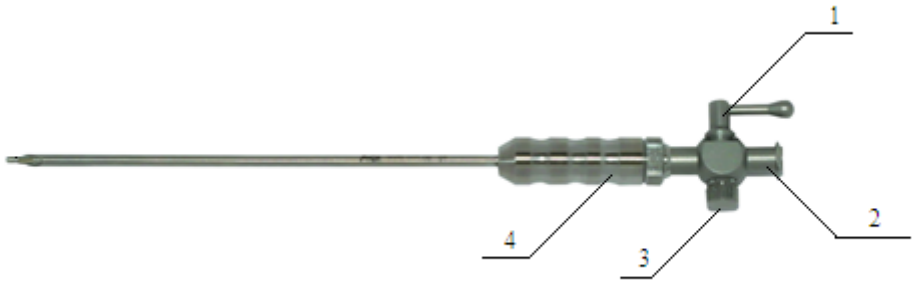


Рисунок 1

1 – кран; 2 – плунжер с корпусом крана; 3 – гайка крана;
4 – игла с рукояткой;

3.2 Чтобы разобрать иглу необходимо вывернуть плунжер 2 с корпусом крана из иглы с рукояткой 4, затем разобрать кран 1, отвернув гайку крана 3. Игла готова к санитарной обработке.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием иглу необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.
4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные иглы погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.
4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.
4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель иглы	2070	2071	2072
Отметка о поставке			

5.2 В каждую модель игл входят:

Паспорт – 1 шт.

Смазка силиконовая – 1 уп.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы игл до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1. Игла для инсуффляции модель_____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признана годной для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Инструмент для затягивания узлов

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Инструмент для затягивания узлов лапароскопический предназначен для формирования узла лигатурной нити при выполнении эндоскопических вмешательств. Применяется совместно с троакаром диаметром 5 мм.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 5 мм.

2.2 Рабочая длина 330 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3. Инструмент для затягивания узлов показан на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на изделиях. Инструмент погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Инструмент для затягивания узлов..... 1 шт.

Паспорт..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструмента до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10. Инструмент для затягивания узлов модель 2111 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признана годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Инструмент для затягивания узлов

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Инструмент для затягивания узлов лапароскопический предназначен для формирования узла лигатурной нити при выполнении эндоскопических вмешательств. Применяется совместно с троакаром диаметром 5 мм.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 5 мм.

2.2 Рабочая длина 330 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3. Инструмент для затягивания узлов показан на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на изделиях. Инструмент погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Инструмент для затягивания узлов..... 1 шт.

Паспорт..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструмента до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10. Инструмент для затягивания узлов модель 2111 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признана годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU.ИМ18.В.00006/18

Инструмент ректоскопический монополярный «АКСИ»

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Инструмент монополярный ректоскопический «АКСИ» предназначен для взятия проб, захватывания и удаления полипов при выполнении хирургических вмешательств. Применяются совместно с ректоскопами и аппаратами ЭХВЧ.

2. Технические характеристики.

2.1 Диаметр вводимых инструментов: 3,5, 5 мм.

2.2 Масса не более - 0,15 кг.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в собранном виде показан на рисунке 1

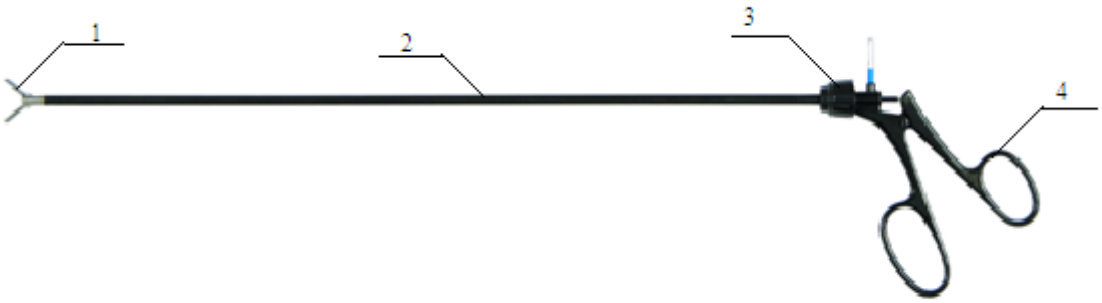


Рисунок 1

1 – рабочая часть; 2 – наружный корпус; 3 – гайка; 4 – подвижная рукоятка;

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо отвернуть гайку 3, поднять подвижную рукоятку 4 максимально вверх и извлечь ствол 2 с рабочими частями, затем вывернуть рабочие части 1 с наружного ствола 2. Инструмент готов к санитарной обработке.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные троакары погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель	Наименование	Длина рабочей части мм	Отметка о поставке	Рисунок рабочей части
6001	Щипцы биопсийные Ø5	460		
6002	Зажим ложкообразный	462,5		

5.2 В каждую модель инструментов входит:
Паспорт – 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – РМТ» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент монополярный ректоскопический «АКСИ» модель_____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU.ИМ18.В.00006/18

Инструмент ректоскопический монополярный «АКСИ»

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Инструмент монополярный ректоскопический «АКСИ» предназначен для взятия проб, захватывания и удаления полипов при выполнении хирургических вмешательств. Применяются совместно с ректоскопами и аппаратами ЭХВЧ.

2. Технические характеристики.

2.1 Диаметр вводимых инструментов: 3,5 мм.

2.2 Масса не более - 0,15 кг.

2.3 Рабочая длина – 460 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в собранном виде показан на рисунке 1

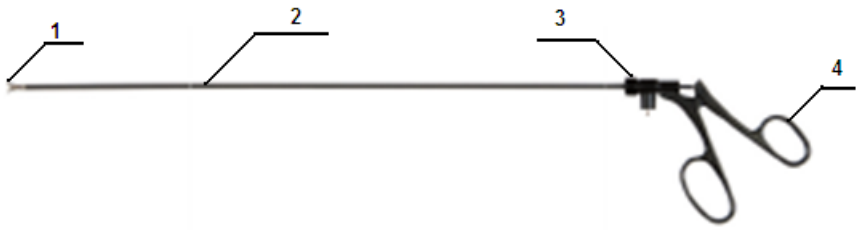


Рисунок 1

1 – рабочая часть; 2 – наружный корпус; 3 – гайка; 4 – подвижная рукоятка;

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо отвернуть гайку 3, поднять подвижную рукоятку 4 максимально вверх и извлечь ствол 2 с рабочими частями. Инструмент готов к санитарной обработке.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные троакары погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель	Наименование	Длина рабочей части мм	Отметка о поставке	Рисунок рабочей части
6006	Щипцы биопсийные Ø3,5	450		

5.2 В каждую модель инструментов входит:
Паспорт – 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – РМТ» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент монополярный ректоскопический «АКСИ» модель_____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС RU.ИМ18.Д00755

Камера для хранения инструментов

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Камера для хранения инструментов КХИ-75 "АКСИ" предназначена для хранения в парах формальдегида стерильного хирургического лапароскопического инструмента.

2 Технические характеристики.

2.1 Габаритные размеры камеры, мм, не более.....350х350х600

2.2 Количество полок для размещения инструмента....3

2.3 Рабочий объем камеры, дм^3, не менее 72

2.4 Масса, кг, не более.....12

2.5 Наружные поверхности камеры устойчивы к циклу дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с 0,5% моющего средства типа «Прогресс», «Астра», «Лотос» согласно ОСТ 42-21-2-85.

2.6 Материал, из которого изготовлена камера – полиметилметакрилат (оргстекло).

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Камера показана на рисунке 1



Рисунок 1

4. Устройство камеры

4.1 Камера представляет из себя прямоугольную прозрачную герметичную емкость с дверкой, которая имеет уплотнение для предотвращения попадания активных веществ в атмосферу. Внутри камеры находятся перфорированные выдвижные полки для размещения на них лапароскопических инструментов.

4.2 Внутрь камеры на дно устанавливается кювета с раствором формальдегида в этиловом спирте, пары которого и сохраняют стерильность инструмента.

5. Подготовка камеры к работе

5.1 Перед началом работы камеру и полки следует продизенфицировать снаружи и внутри раствором, указанным в п.2.5 настоящего паспорта.

5.2 Установить камеру на место постоянного применения, установить полки на полозки внутри камеры.

5.3 Налить в кювету раствор формальдегида в этиловом спирте и установить на дно камеры. Закрыть дверку и зафиксировать ее в закрытом положении. По истечении 3,5 часа камера готова к использованию по назначению.

6. Работа с камерой

6.1 Лапароскопические инструменты, прошедшие дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии с рекомендациями, указанными в документации на инструменты,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

укладываются в один слой на полки внутри камеры так, чтобы пары стерилизующего вещества могли распространяться через отверстия в полках.
6.2 Кювета наполняется раствором формальдегида в этиловом спирте, приготовленном в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции , предстерилизациооной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ 287-113» и устанавливается внутрь камеры на дно.

7. Меры предосторожности
7.1 Меры предосторожности при проведении работ с камерой аналогичны указанным в разделе 5 «Методических указаний по дезинфекции , предстерилизациооной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ 287-113».
7.2 Камеру нельзя подвергать резким перепадам температур, воздействию прямой солнечной радиации, механическим ударам, ставить на нее тяжелые предметы и пр.

8 Комплект поставки.
8.1 В каждый комплект поставки входят:
Камера с дверкой 1
Полка для инструментов 3
Кювета 1
Паспорт.....1

9 Срок службы.
9.1 Средний срок службы камеры до списания не менее 1,5 лет.

10 Хранение.
10.1 Камера в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

11 Гарантии изготовителя.
11.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.
Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

12 Сведения о рекламациях.
12.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – РМТ» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

13 Свидетельство о приемке.
13.1 Камера для хранения инструментов КХИ-75 "АКСИ" модель 8901 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признана годной для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

14 Сведения об утилизации.
14.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksi-group.com

www.aksi-group.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Катетер смывной полимерный для холангиографии

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Катетер смывной полимерный с прямой струей применяется совместно с зажимом для холангиографии.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 1,8 мм.

2.2 Длина инструмента 530 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3. Катетер смывной показан на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на изделиях. Инструмент погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Катетер смывной ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструмента до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Катетер смывной модель 2451.1 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Катетер смывной полимерный для холангиографии

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Катетер смывной полимерный с прямой струей применяется совместно с зажимом для холангиографии.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 1,8 мм.

2.2 Длина инструмента 530 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3. Катетер смывной показан на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на изделиях. Инструмент погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Катетер смывной ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструмента до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Катетер смывной модель 2451.1 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Клипс – аппликатор

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Клипс-аппликатор лапароскопический модульный предназначен для наложения титановых клипс средне – большого и большого размера при эндоскопических операциях

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр инструментов: 10 мм.
2.2 Рабочая длина: 349 мм.
2.3 Поворот рабочей части 360°

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Клипс-аппликатор в собранном виде показан на рисунке 1

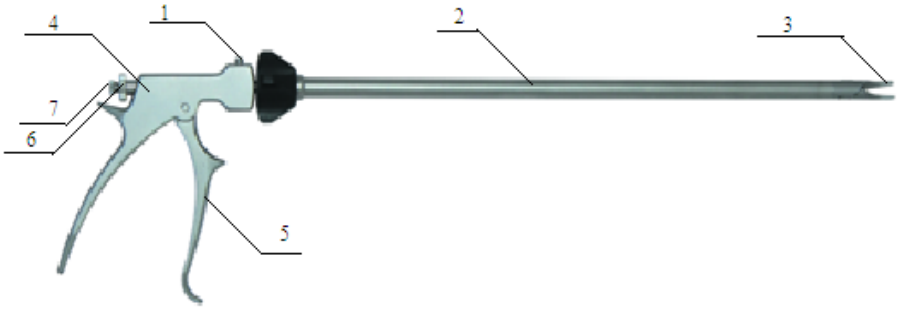


Рисунок 1

1 – кнопка; 2 – ствол; 3 – рабочая часть;
4 – рукоятка неподвижная; 5 – рукоятка подвижная;

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо разобрать клипс-аппликатор, для чего:

- нажав на кнопку 1, вынуть ствол 2 с рабочей частью 3 из неподвижной рукоятки 4;
- вывернуть рабочую часть 1 из ствола 2;
- при необходимости отвернуть винт, соединяющий подвижную и неподвижную рукоятки и вынуть подвижную рукоятку 5 из паза.

Инструмент готов к санитарной обработке.

3.3 При сжимании рукояток 4 и 5 рабочие губки смыкаются и сжимают клипсу, обеспечивая тем самым пережатие сосуда или протока.

3.4 Для регулировки губок необходимо отпустить гайку 6 и поворотом винта 7 выставить необходимое раскрытие губок. Для облегчения регулировки рукоятки клипс-аппликатора необходимо слегка сжать. Регулировка губок под размер и средне-больших и больших клипс производится по шаблону. При этом губки должны свободно входить в шаблон с минимальным зазором. После регулировки затянуть гайку 6.

Внимание! Запрещается использовать клипсы фирмы «Этикон»

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток, а также щеток или ершей. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

После каждой санитарной обработки перед ввинчиванием рабочей части 3 в ствол 2 её резьбовую часть, а также хвостовик ствола 2 при установке в неподвижную рукоятку смазать смазкой силиконовой.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Клипс-аппликатор ..... 1 шт.
Смазка силиконовая..... 1 уп.
Шаблон 2605.1736..... 1 шт.
Образец сжатой клипсы ..... 1 шт.
Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Клипс-аппликатор модель **2605** соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Клипс – аппликатор с клипсами и магазинами

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Клипс-аппликатор лапароскопический модульный предназначен для наложения титановых клипс средне – большого размера при эндоскопических операциях

2 Технические характеристики.

2.1 Наружный диаметр трубки, мм 10-0.1
2.2 Рабочая длина, мм.....324
2.3 Наличие сменных магазинов .....имеется
2.4 Количество клипс в магазине.....6
2.5 Общая длина, мм. .....440±3
2.6 Максимальная высота, мм. .....135±5

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Клипс-аппликатор в собранном виде показан на рисунке 1



Рисунок 1

3.2 Клипс-аппликатор состоит из полой трубки с размещенными в ней механизмом подачи клипс из магазина и формующими клипсу губками и привода. С помощью рукоятки механизм приводится в действие. Для удобства работы с клипс-аппликатором рабочую часть можно повернуть вокруг продольной оси на 360^0. Поворот осуществляется вручную за маховик около рукояток.

3.3 Предварительно простерилизованные клипсы заряжаются в сменный магазин и, последний устанавливается в клипс-аппликатор. При сжатии рукояток клипса подается толкателем клипс в рабочую зону между губок. При дальнейшем сжатии рукояток клипса деформируется и пережимает клипируемый сосуд или проток. Весь процесс наложения клипс происходит за один цикл сжатия рукояток. При повторном сжатии рукояток в рабочую зону подается вторая клипса, при следующем - третья, и т.д.

Поэтому важно помнить, что при работе с клипс-аппликатором недопустимо отпускать не до конца сжатые рукоятки. В противном случае на одну клипсу наползет вторая и помешает правильно сформоваться первой (или вторая клипса вытолкнет первую из губок и она попадет в операционное поле).

3.4 Общий вид клипс-аппликатора показан на рисунке 2.

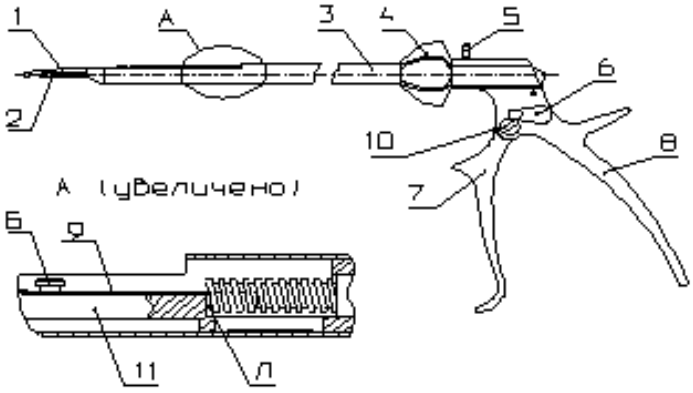


Рисунок 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 - магазин с клипсами;
2 - рабочие губки;
3 - трубка;
4 - маховик;
5 - фиксатор;
6 - рычаг;
7 - рукоятка подвижная;
8 - рукоятка неподвижная;
9 - толкатель клипс;
10 - винт;
11 – шток.

3.5 Чтобы снять магазин с клипсами, необходимо повернуть рычаг 6 (см. рисунки 2-3) вниз, чуть-чуть сжав рукоятки 7 и 8. Магазин при этом освободится и свободно снимется с трубки 3 в направлении стрелки I.

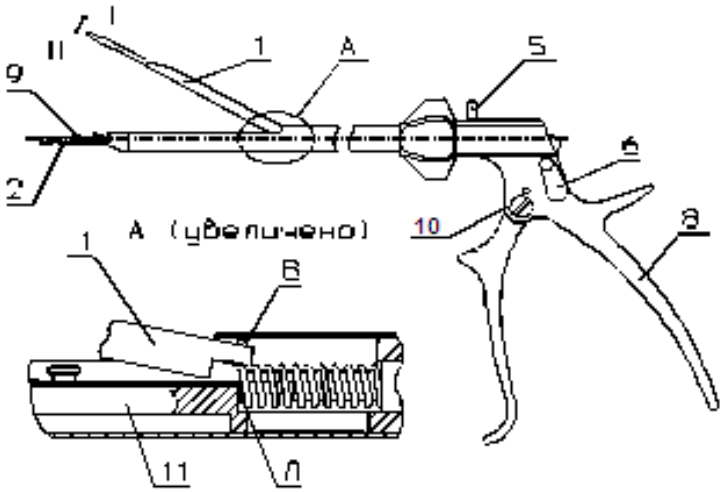


Рисунок 3

1 - магазин с клипсами;
2 - рабочие губки;
5 - фиксатор;
6 - рычаг;
9 - толкатель клипс;
8 - рукоятка;
10 – винт;
11 – шток.

3.6 Чтобы поставить магазин на место, необходимо развернуть трубку 3 за маховик 4 так, чтобы гнездо под магазин оказалось сверху. Взяв в левую руку магазин, завести его правый край со штифтом В (см. рис.2) под обрез трубки 3 и ввести штифт в отверстие. Закрыть магазин по направлению стрелки II и, удерживая его в этом положении, перевести рычаг 6 в верхнее положение, сжимая при этом немного рукоятки

4 Разборка клипс – аппликатора.

4.1 Для чистки и промывки после операции, клипс-аппликатор необходимо разобрать. Тщательная очистка клипс-аппликатора от свернувшейся крови, частиц тканей является необходимым условием его надежной работы. Клипс-аппликатор в разобранном виде показан на рисунках 4 и 5.

4.2 Чтобы разобрать клипс-аппликатор, необходимо:

4.2.1 Снять магазин с клипсами 1, как указано в п.3.5.

4.2.2 Ключом из комплекта клипс-аппликатора приподнять за головку штифта Б (см. рис.2) толкатель клипс 9 так, чтобы отгибка толкателя Л (см. рис.2) вышла из зацепления с механизмом подачи клипс 11. После этого аккуратно сдвинуть толкатель клипс влево до момента расцепления его с указанным механизмом.

4.2.3 Приподнимая фиксатор 5 вверх по стрелке Н (см. рис.3) вынуть из рукоятки 8 трубку 3 со штоком 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.4 Слегка надавливая на шток 11 в направлении стрелки М, освободить рабочие губки 2 и вынуть их из корпуса. При этом штифт Г должен выйти из отверстия в трубке 3.

4.2.5 Отвернуть винт 10 и разъединить рукоятки 7 и 8.

Клипс-аппликатор разобран и готов к санитарной обработке.

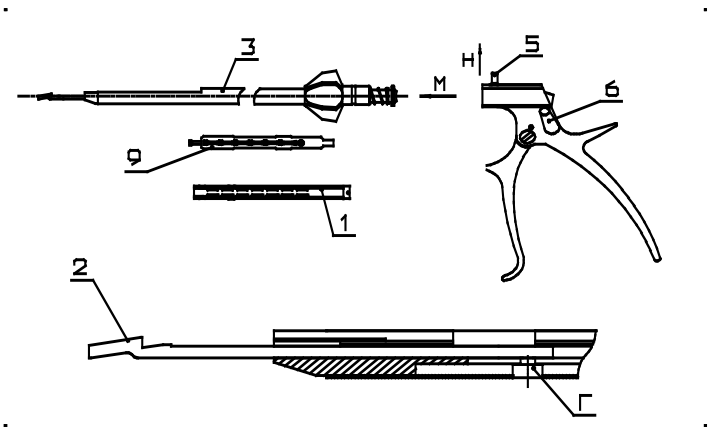


Рисунок 4

1 - магазин с клипсами;
2 - рабочие губки;
3 - трубка;
5 - фиксатор;
6 - рычаг;
9 - толкатель клипс.

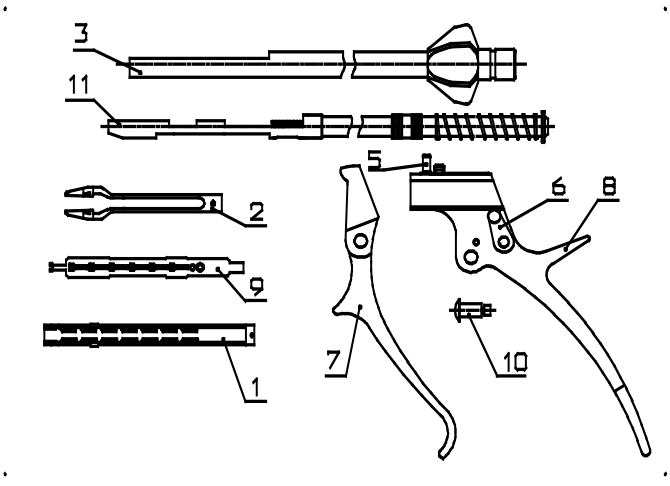


Рисунок 5

1 - магазин с клипсами;
2 - рабочие губки;
3 - трубка;
5 – фиксатор;
6 - рычаг;
7 - рукоятка подвижная;
8 - рукоятка неподвижная;
9 - толкатель клипс;
10 - винт;
11 – шток.

5 Зарядка магазина клипсами

5.1 Магазин с правильно заряженными клипсами показан на рисунке 6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

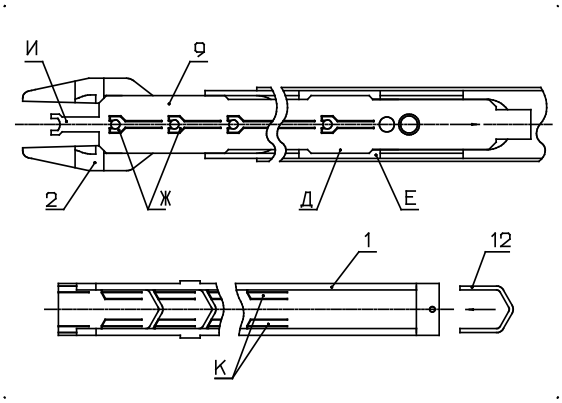


Рисунок 6

1 - магазин с клипсами; 9 - толкатель клипс;
2 - рабочие губки; 12 - клипса.

5.2 Чтобы зарядить магазин клипсами, необходимо брать клипсы пинцетом из комплекта клипс-аппликатора и аккуратно вставлять их по одной со стороны штифта В так, чтобы клипса входила в паз в магазине, при этом ножки клипсы должны быть направлены в сторону дистальной части магазина. Клипсы и магазин должны быть предварительно продезинфицированы и пройти предстерилизационную очистку. Деформированные клипсы вставлять в магазин запрещается. Осторожно передвигая клипсу к началу магазина, расположить ее так, чтобы спинка клипсы упиралась в отгибки К магазина (см. рис. 5). Первая клипса в магазине должна упираться во вторые от дистальной части магазина отгибки. Следующая - в третьи, и так далее. Всего в магазине размещаются 6 клипс. Клипсы должны перемещаться в магазине с небольшим усилием, но не выпадать из него. После зарядки магазина его необходимо простерилизовать одним из способов, указанных в разделе 8 настоящего паспорта.

6 Сборка клипс - аппликатора

6.1 Вставить рукоятку 7 (см. рис.5) в паз рукоятки 8 и соединить рукоятки винтом 10.

6.2 Вставить шток 11 в трубку 3.

6.3 Слегка надавив на шток до совпадения отверстия в нем с отверстием в трубке 3, вставить штифт рабочих губок Г (см. рис. 4) в отверстие на трубке 3. Поставить на место рабочие губки 2 и отпустить шток.

6.4 Удерживая фиксатор 5 в оттянутом состоянии, вставить трубку 3 в рукоятку 8 так, чтобы фиксатор 5 зафиксировался.

6.5 Положить полусобранный клипс-аппликатор на стол так, чтобы рабочие губки были сверху. Аккуратно взяв толкатель клипс 9 за штифт Б (см. рис. 2) пинцетом, совместить 4 выступа Д (см. рис. 6) на нем с 4-мя пазами Е в корпусе механизма и, прижимая толкатель клипс по обоим краям, вдвинуть его в пазы корпуса вправо так, чтобы отгибка Л (см. рис. 2) заняла свое место.

Внимание! Обращаться с толкателем клипс необходимо очень осторожно, чтобы не деформировать отгибки.

6.6 Сжимая рукоятки, проверить на холостом ходу смыкание рабочих губок 2 и перемещение толкателя клипс 9.

6.7 В таком виде клипс-аппликатор простерилизовать одним из способов, указанных в разделе 7 настоящего паспорта.

Внимание: сборку клипс-аппликатора производить в соответствии с маркировкой. Маркировка на сборочных единицах должна соответствовать маркировке клипс-аппликатора т.е. порядковый номер инструмента должен соответствовать порядковым номерам сборочных единиц. В противном случае инструмент будет не работоспособен.

Внимание! Запрещается использовать клипсы фирмы «Этикон»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Подготовка к работе и порядок работы.

7.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

7.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток, а также щеток или ершей. Затем промывают изделие питьевой водой.

7.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

7.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

7.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой. После стерилизации инструмент необходимо просушить горячим воздухом (80-90)^{O}С до полного исчезновения влаги. После каждой санитарной обработки перед установкой трубки 3 в неподвижную рукоятку смазать хвостовик трубки смазкой силиконовой.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

7.6 Чтобы ввести простерилизованный клипс-аппликатор с установленным на нем магазином с клипсами в троакарную гильзу, необходимо просто вводить инструмент в троакар, не сжимая рукояток. Рабочие губки сомкнутся до необходимого размера и клипсы при этом не будут подаваться в рабочее положение. Клипс-аппликатор готов к работе.

Внимание! Если при вводе или выводе клипс-аппликатора в/из троакар(а) нажать рукоятки, клипса будет подана в рабочие губки и при отпускании рукояток выпадет из клипс-аппликатора.

Выводить клипс-аппликатор из троакара также необходимо не сжимая рукояток.

7.7 Во время работы при каждом нажатии на рукоятки клипса 12 автоматически подается отгибками Ж толкателя 9 (см. рис. 6) на следующую пару отгибок К магазина, при этом первая клипса отгибкой И толкателя клипс подается в рабочие губки 2, которые при закрывании и формуют клипсу так, что она пережимает сосуд или протоку. После наложения клипсы губки раскрываются и толкатель готов подать следующую клипсу в операционное поле.

8 Техническое обслуживание

8.1 Техническое обслуживание клипс-аппликатора в объеме, приведенном в таблице 1, должно проводиться впервые перед вводом его в эксплуатацию и далее через 10 циклов применения. Один цикл включает себя предстерилизационную очистку, дезинфекцию, стерилизацию, зарядку клипсами и наложение клипс.

Таблица 1

Что проверяется. Метод проверки.	Техническое требование
1. Состояние поверхности. Проверяется внешним осмотром	Отсутствие трещин, заусенцев. На трущихся поверхностях допускаются следы перемещения деталей
2. Разборка и сборка. Проверяется опробованием	Должно быть хорошее взаимодействие частей. Все детали должны принадлежать данному клипс-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Что проверяется. Метод проверки.	Техническое требование
	аппликатору.
3. Форма клипсы после формования. Проверяется опробованием.	Форма клипсы после формования должна соответствовать приложенному образцу.

9 Комплект поставки.

9.1 В каждый комплект поставки входят:

Клипс-аппликатор многозарядный ..... 1 шт.
Сменный магазин, заряженный клипсами ..... 2* шт.
Клипсы титановые специальные ..... 48 шт.
Пинцет ..... 1 шт.
Ключ для снятия толкателя клипс (рис.6 поз.9)……1 шт.
Кисточка ..... 1 шт.
Образец сжатой клипсы ..... 1 шт.
Смазка силиконовая…… 1 уп
Паспорт ..... 1 шт.
Примечание: * - один установлен на клипс-аппликаторе

10 Срок службы.

10.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

11 Хранение.

11.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

12 Гарантии изготовителя.

12.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

13 Сведения о рекламациях.

13.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

14 Свидетельство о приемке.

14.1 Клипс-аппликатор многозарядный модель **2610** соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

15 Сведения об утилизации.

15.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

15.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Наконечник аспирационный со сменными стволами

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Наконечник аспирационно-ирригационный лапароскопический предназначен для подачи жидкости в операционное поле и отсасывания жидкости из зоны операционного поля при выполнении лапароскопических операций.

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр трубки: 5, 10 мм.
2.2 Рабочая длина : 330 мм.
2.3 Масса не более: 0,15 кг

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Наконечник в собранном виде показан на рисунке 1

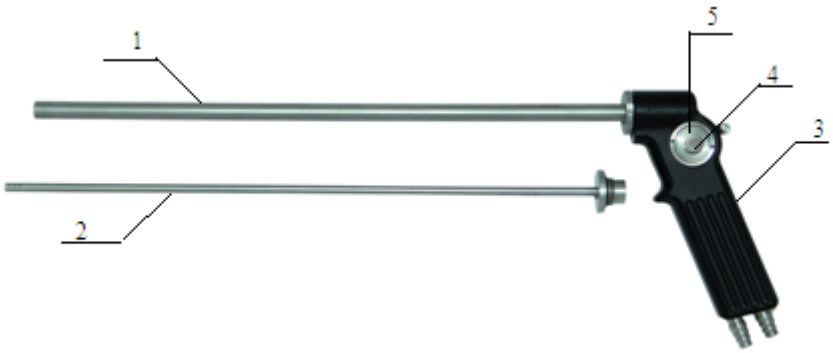


Рисунок 1

1 – сменная трубка Ø10 ; 2 – сменная трубка Ø5; 3 – рукоятка;
4 – гайка; 5 – кран – пробка с ручкой;

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо вывернуть трубку 1 или 2 из рукоятки 3, затем отвернуть гайку 4 и извлечь из рукоятки 3 кран- пробку 5 с ручкой. Инструмент готов к санитарной обработке.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.
4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток, а также щеток или ершей. Затем промывают изделие питьевой водой.
4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.
4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

ВНИМАНИЕ! Внутренние поверхности рукоятки 3 и крана-пробки с ручкой 5 обязательно следует высушить до полного исчезновения влаги. Трущиеся поверхности кран-пробки и корпуса необходимо смазать силиконовой смазкой.

5. Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Наконечник аспирационно - ирригационный..... 1 шт.
Сменная трубка ....2 шт.
Уплотнительное кольцо ....2 шт.
Смазка силиконовая ....1 уп.
Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7. Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9. Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Наконечник аспирационно - ирригационный модель **2101** соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Монополярные модульные инструменты с поворотным механизмом.

Ножницы

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Ножницы лапароскопические монополярные серии 24 предназначены для разделения тканей при выполнении лапароскопических операций. Применяются совместно с троакарами диаметром 5,5 мм и аппаратами ЭХВЧ.

1.2 Инструменты данной серии сконструированы по модульному принципу – к одной рукоятке можно присоединять стволы с различными рабочими частями. Рукоятки выпускаются в пяти исполнениях: пластмассовая с кремальерой (шифр 2485), пластмассовая с отключаемыми кремальерой и поворотным механизмами (шифр 2486), пластмассовая без кремальеры (шифр 2489), металлическая с кремальерой (шифр 2495) и металлическая без кремальеры (шифр 2499).

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр инструментов 5 мм.

2.2 Масса не более 0,06 кг.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в разобранном виде показан на рисунке 1



Рисунок 1

1 – рабочая часть; 2 – наружный ствол; 3 – гайка;

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо отвернуть гайку 3 и извлечь ствол в сборе из рукоятки, затем вывернуть рабочую часть 1 из наружного ствола 2. Снять гайку 3 с наружного ствола 2 и навернуть ее на ручку. Инструмент готов к санитарной обработке.

Внимание: санитарную обработку рукояток производить в соответствии с их паспортом.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.
Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель	Наименование	Длина рабочей части мм	Отметка о поставке
2405.1	Ножницы Метценбаума	344	
2409.1	Ножницы клювовидные однобраншевые	331	
2414.1	Ножницы прямые	345	
2424.1	Ножницы прямые однобраншевые	334	
2425.1	Ножницы изогнутые однобраншевые	334	
2427.1	Микроножницы прямые	333	
2447.1	Ножницы Метценбаума	343	
2448.1	Ножницы Метценбаума с насечкой	342	

5.2 В каждую модель ножниц входит:
Паспорт – 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы ножниц до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Ножницы модель_____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признаны годными для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Переходник

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Переходник для троакара предназначен для обеспечения возможности работы лапароскопическим инструментом диаметром 5 мм совместно с троакарами диаметром 10 мм **фирмы «Аксиома - Сервис» серии 2280**

2 Устройство и принцип работы.

2.1 Переходник в собранном виде показан на рисунке 1

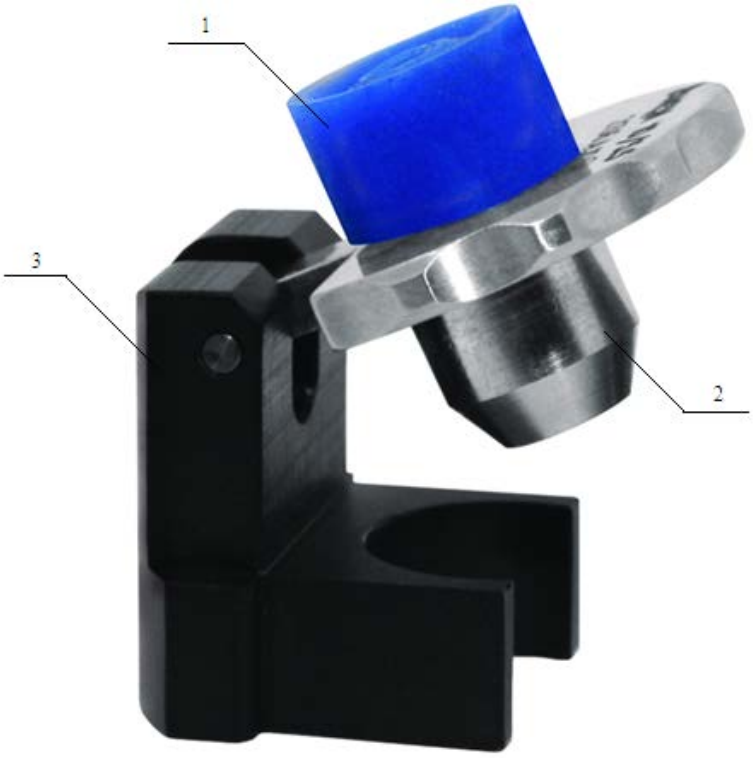


Рисунок 1

1 – силиконовая манжета; 2 – корпус направляющей;
3 – основание;

2.2 Чтобы разобрать переходник необходимо снять силиконовую манжету 1 с корпуса направляющей 2. Переходник готов к санитарной обработке.

3 Подготовка к работе и порядок работы.

3.1 После использования и перед каждым использованием переходник необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

3.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранный переходник погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

3.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

3.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

3.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки переходники извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

4 Комплект поставки.

В каждый комплект поставки входят:

Переходник ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

5 Срок службы.

5.1 Средний срок службы переходников до списания не менее 1,5 лет.

6 Хранение.

6.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

7 Гарантии изготовителя.

7.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

8 Сведения о рекламациях.

8.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

9 Свидетельство о приемке.

9.1 Переходник для троакара накидной **2136** соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

10 Сведения об утилизации.

10.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

10.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Переходники

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Переходники для троакаров предназначены для обеспечения возможности работы лапароскопическим инструментом диаметром 5 мм совместно с троакарами диаметром 10 мм или 11 мм при проведении лапароскопических операций.

2. Технические характеристики.

2.1 Длина: для переходника 10 мм. – 115 мм.
для переходника 11 мм. – 115 мм.

2.2 Масса кг. не более: для переходника 10 мм. – 0,015.
для переходника 11 мм. – 0,02.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Переходники в собранном виде показаны на рисунке 1



Рисунок 1

1 – силиконовая манжета; 2 – корпус;

3.2 Чтобы разобрать переходники необходимо снять силиконовую манжету 1 с корпуса 2.

4. Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием переходники необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные переходники погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Тщательно и аккуратно с ершом и щеткой промывают корпус переходника, обращая особое внимание на качество очистки внутреннего отверстия. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель переходника	2135	2134
Отметка о поставке		

5.2 В каждую модель переходников входит:
Паспорт - 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы переходников до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9. Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Переходник для троакара модель _____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU.ИМ18.В.00006/18

Петля диатермическая ректоскопическая для полипэктомии «АКСИ»

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Петля диатермическая ректоскопическая для полипэктомии «АКСИ» предназначена для срезания полипов при выполнении хирургического вмешательства. Применяется совместно с ректоскопами и электрохирургическими аппаратами.

2. Технические характеристики.

2.1 Диаметр ствола 5 мм.
2.2 Рабочая длина ствола 460 мм
2.3 Ширина петли 25 мм
2.4 Масса не более 0,150 кг

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в собранном виде показан на рисунке 1

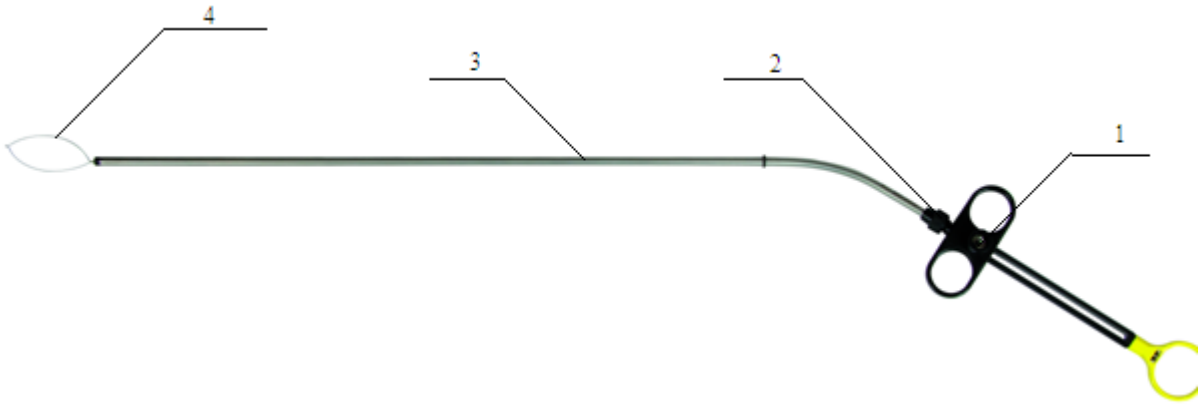


Рисунок 1

1 – кнопка; 2 – гайка; 3 – ствол; 4 – петля;

3.2 Чтобы разобрать инструмент для санитарной обработки, необходимо, нажав на кнопку 1, которая находится с противоположной стороны от контакта, вынуть хвостовик петли 4 из рукоятки и вытащить петлю 4 из ствола. Отвернуть гайку 2, соединяющую ствол 3 с рукояткой. Отсоединить ствол от рукоятки.

Инструмент готов к санитарной обработке.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.
4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные троакары погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.
4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.
4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Петля диатермическая ректоскопическая для полипэктомии……1

Паспорт.....1

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – РМТ» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10. 1 Петля диатермическая ректоскопическая для полипэктомии «АКСИ» модель **6004** соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Проводник петли

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1. Проводник петли лапароскопический эндолуп предназначен для введения петли лигатуры при выполнении лапароскопических операций.

2 Технические характеристики.

2.1. Диаметр трубки проводника 4,4 мм.
2.2. Длина трубки проводника 300 мм.
2.3. Диаметр отверстия под нить 0,5; 0,8; 1,0 мм.
2.4. Масса не более 0,025 кг.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Проводник петли показан на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на изделиях. Разобранные инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

проводник петли лапароскопический ..... 1 шт.
наконечник (один установлен на трубке)..... 3 шт.
Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Проводник петли модель **2112** соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Проводник троакара

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Проводник троакара рентгенопрозрачный предназначен для введения троакара для динамической лапароскопии в троакарную рану после использования первичного троакара.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 10 мм.

2.2 Рабочая длина 300 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Проводник троакара показан на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием проводник необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на изделиях. Проводник троакара погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 1,1 атм., t=120°С, 45 мин. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Проводник троакара ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы проводников до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Проводник троакара модель 2290 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Проводник троакара

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Проводник троакара рентгенопрозрачный предназначен для введения троакара для динамической лапароскопии в троакарную рану после использования первичного троакара.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 10 мм.

2.2 Рабочая длина 300 мм.

2.3 Материал – ULTEM

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Проводник троакара показан на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием проводник необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Проводник троакара погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 1,1 атм., t=120°С, 45 мин. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Проводник троакара 1

Паспорт 1

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы проводников до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Проводник троакара модель 2290 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Рукоятки для сменной рабочей части

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Рукоятки предназначены для работы в комплекте со стволами монополярного лапароскопического инструмента.

2 Устройство и принцип работы.

2.1 Рукоятки показаны на рисунках 1,2,3



2485 Рисунок 1



2486 Рисунок 2



2489 Рисунок 3

3 Подготовка к работе и порядок работы.

3.1 Чтобы разобрать рукоятку необходимо отвернуть гайку с корпуса рукоятки. Рукоятка готова к санитарной обработке.

3.2 После использования и перед каждым использованием рукоятки обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

3.3 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранный переходник погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

3.4 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

3.5 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

3.6 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 120°С.в течение 40 мин. ***Внимание: превышение режимов санитарной обработки не допускается.*** Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

4 Комплект поставки.

4.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель рукоятки	2485	2486	2489
Отметка о поставке			

4.2 В каждую модель рукояток входит:

Паспорт – 1 шт.

5 Срок службы.

5.1 Средний срок службы рукояток до списания не менее 1,5 лет.

6 Хранение.

6.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

7 Гарантии изготовителя.

7.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

8 Сведения о рекламациях.

8.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

9 Свидетельство о приемке.

9.1 Рукоятка пластмассовая для сменных рабочих частей модели_____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признана годной для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

10 Сведения об утилизации.

10.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

10.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Стилет атравматичный

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Стилет атравматичный лапароскопический предназначен для первого прокола брюшной стенки при выполнении лапароскопических операций. Применяется совместно с любыми троакарами фирмы “Аксиома - Сервис” с диаметром гильзы 10 мм.

2. Технические характеристики.

2.1 Диаметр гильзы стилета 10 мм.
2.2 Длина рабочей части 177 мм..
2.3 Масса не более 0,06 кг.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Стилет атравматичный в собранном виде показан на рисунке 1



Рисунок 1

3.2 При нажатии на подпружиненный футляр, он утапливается и открывает режущие кромки ножа. После снятия осевой нагрузки под воздействием пружины внутри стилета футляр возвращается в исходное положение, закрывая нож. Этим самым предотвращается возможность травмирования органов, находящихся в брюшной полости.
3.3 Чтобы разобрать стилет необходимо вынуть из корпуса нож с пружиной и защитный футляр (втулка).

4. Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием стилет необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.
4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранный стилет погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Тщательно и аккуратно с ершом и щеткой промывают узлы стилета, обращая особое внимание на качество очистки внутреннего отверстия гильзы. Затем промывают изделие питьевой водой.
4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.
4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.
Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

В каждый комплект поставки входят:
Стилет атравматичный..... 1 шт.
Паспорт..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы стилета до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9. Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Стилет атравматичный модель **2515** соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Сшиватель органов

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Сшиватель органов лапароскопический односкобочный СОЛО-11 предназначен для наложения скобочного шва П-образными металлическими скобками при лапароскопических операциях (например - ушивании грыж). Сшиватель применяется совместно с троакарами с внутренним диаметром 11 мм и скобками 1ПА 0,5х10,5х3,5. Возможно применение скобок фирмы “Ethicon” аналогичного размера.

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр рабочей части, мм 11
2.2 Длина рабочей части, мм 350
2.3 Угол поворота рабочей части, град. 360
2.4 Вид шва .....односкобочный
2.5 Масса сшивателя, кг, не более.....0,345

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Сшиватель в собранном виде показан на рисунке 1



Рисунок 1

3.2 Сшиватель в разобранном виде показан на рисунке 2,где:

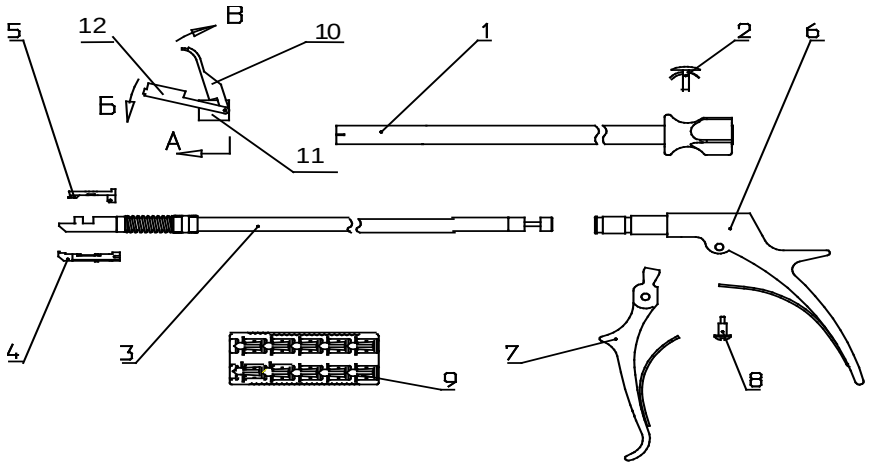


Рисунок 2

1 - наружная труба;
2 - стопорная кнопка;
3 - ствол с толкателем;
4 - матрица;
5 - сбрасыватель;
6 - неподвижная ручка;
7 - подвижная ручка;
8 - винт;
9 - кассета со скобками;
10, 11, 12 - приспособление для разборки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 На одном конце ствола с рабочей частью 3 находятся подпружиненные матрица 4 и сбрасыватель 5, с помощью которых происходит захватывание скобок и введение их в зону операции.
3.4 С другой стороны имеются подпружиненные ручки, при сжатии которых ствол с толкателем формует скобку, а сбрасыватель 5 освобождает ее из матрицы 4.
3.5 Наружная труба 1 может перемещаться вдоль продольной оси и занимать два фиксированных положения: рабочее - когда рабочая часть выдвинута из трубы и нерабочее - когда рабочая часть закрыта трубой. Для изменения положения трубы необходимо нажать на стопорную кнопку 2 и передвинуть наружную трубу вручную в ту или иную сторону. Для разворота рабочей части сшивателя вокруг оси на наружной трубе имеется маховик.
3.6 Принцип работы сшивателя заключается в следующем - заряженный скобкой сшиватель в нерабочем положении проводится через троакар, приводится в рабочее положение, подводится к зоне операции и, при сжатии рукояток скобка ножками прокалывает ткань, загибается в О-образную форму, создавая шов.

4. Подготовка к работе и порядок работы

4.1 Разборка сшивателя.
4.2 Нажать на стопорную кнопку 2 и, сжав рукоятки, передвинуть наружную трубу 1 в нерабочее положение до упора. Вытащить фиксатор.
4.3 С помощью тонкого предмета (острый край приспособления для разборки или пинцет) нажать на штифт **Г** (см. Рисунок 2), который находится в пазу наружной трубы вблизи рабочей части и снять наружную трубу 1 со ствола с толкателем 3.

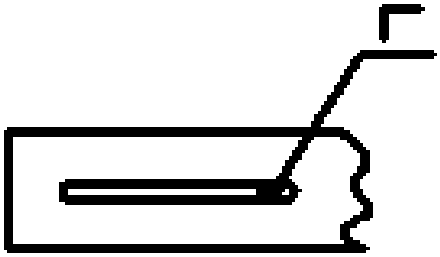


Рисунок 3

4.4 С помощью приспособления, входящего в комплект сшивателя, сжать пружину на стволе с толкателем 3 и вынуть матрицу 4 и сбрасыватель 5. Приспособление устанавливать на ствол согласно рис.1 следующим образом: направляющую 11 одеть на трубу и продвинуть к дистальному концу трубы по стрелке **А** так, чтобы тяга 12 при опускании по стрелке **Б** своими отгибками вошла в проточку на втулке толкателя. После этого повернуть рычаг 10 по стрелке **В**, сжав пружину и освободив этим самым матрицу и сбрасыватель.
4.4.1 Вывернуть винт 8 из неподвижной ручки 6 и снять подвижную ручку 7, вынуть из неподвижной ручки ствол 3.
4.5 Сборка сшивателя.
4.5.1 Вставить ствол 3 в неподвижную ручку 6, предварительно смазав конец ствола 3 силиконовой смазкой.

Внимание; смазке подлежит только ствол 3: матрицу, толкатель и подъемник смазывать категорически запрещается.

4.5.2 Установить подвижную ручку 7 таким образом, чтобы фигурный вырез на подвижной ручке 7 попал в проточку на трубе 3 и соединить ручки винтом 8. Пружины на ручках в этот момент могут быть отведены в сторону. Ввести пружины в зацепление и повернув их, поставить в рабочее положение.
4.5.3 С помощью приспособления сжать пружину на стволе 3 и установить матрицу 4 так, чтобы ось матрицы вошла в пазы на торце толкателя. Матрицу сдвинуть в сторону рукояток и вложить в прорезь на толкателе по стрелке **Д** (см. Рисунок 3). Затем установить сбрасыватель 5. Следите, чтобы ось на сбрасывателе 5 вошла в пазы на матрице 4. После чего вложить сбрасыватель на свое место по стрелке **Е**.4.5.4 Вставить ствол 3 с толкателем в наружную трубу 1 с маховиком, нажать приспособлением в пазу маховика на штифт **Г** и продвинуть ствол 3 в наружную трубу 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

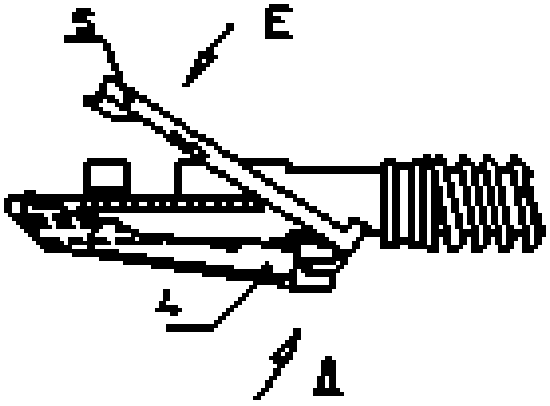


Рисунок 4

4.5.5 Продвинуть наружную трубу 1 на ствол 3 с толкателем почти до конца так, чтобы штифт **Г** на матрице попал в паз на наружной трубе 1, отодвинув трубу до упора и сжав рукоятки вставить стопорную кнопку. При необходимости следует развернуть рабочую часть.
4.5.6 Проверить работоспособность сшивателя опробованием и убедиться, что наружная труба надежно передвигается и занимает два фиксированных положения, а при сжимании рукояток сбрасыватель плавно перемещается и в конце своего хода приподнимается для выталкивания скобки.
4.6 Для установки скобки необходимо:
4.6.1 Зарядить скобкой сшиватель, для чего перевести наружную трубу в рабочее положение, плавно поднести сшиватель перпендикулярно к кассете со скобками (см. Рисунок 4) и, удерживая сшиватель за наружную трубу, аккуратно прижать ствол к кассете, при этом кассета должна быть расположена на твердой горизонтальной ровной поверохности. При этом должен произойти легкий щелчок, сигнализирующий о том, что скобка установилась на место и зафиксировалась.

ВНИМАНИЕ! При зарядке сшивателя не сжимайте рукоятки, т.к. в этом случае зарядка скобкой не произойдет.

4.6.2 Установите наружную трубу в нерабочее положение. При этом рабочая часть вместе со скобкой будут закрыты наружной трубой.
4.7 Для наложения скобки необходимо перевести наружную трубу в рабочее положение, подвести к зоне операции и сжать рукоятки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

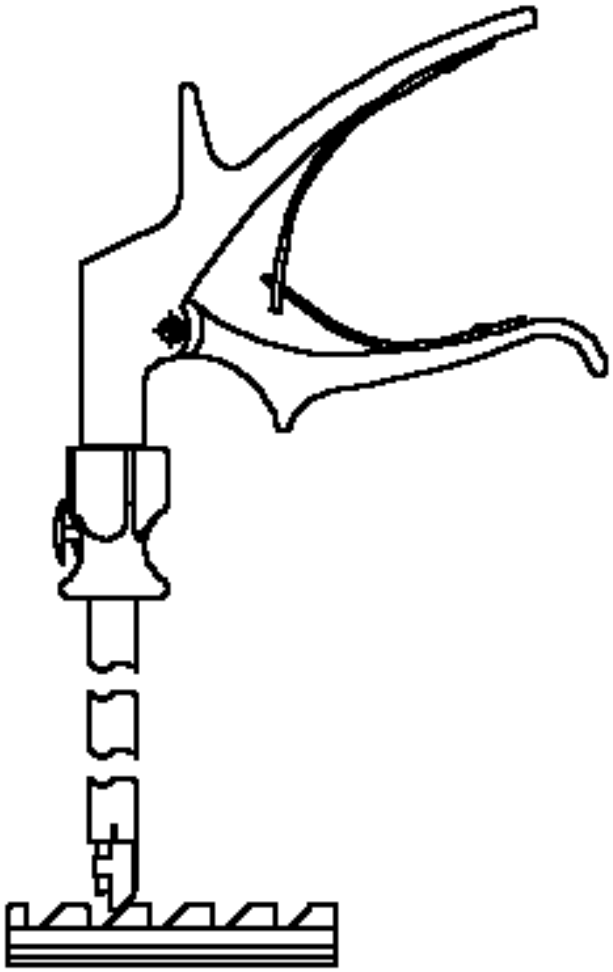


Рисунок 5

5 Подготовка к работе и порядок работы.

5.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.
5.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток, а также щеток или ершей. Затем промывают изделие питьевой водой.
5.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.
5.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:
1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;
5.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой. После стерилизации инструмент необходимо просушить горячим воздухом (80-90)^{O}С до полного исчезновения влаги.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

6 Комплект поставки.

6.1 В каждый комплект поставки входят:

сшиватель органов односкобочный……1 шт.
приспособление для разборки ..... ….1 шт.
кассета со скобками 1ПА 0,5х10,5х3,5 ..... ….1 шт.
образец сформованной скобки ..... ….1 шт.
смазка силиконовая……..…….1 уп.
паспорт..... ….1 шт.

7 Срок службы.

7.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

8 Хранение.

8.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

9 Гарантии изготовителя.

9.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

10 Сведения о рекламациях.

10.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

11 Свидетельство о приемке.

11.1 Сшиватель органов односкобочный – герниостеплер модель **2900** соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Сведения об утилизации.

12.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
12.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Сшиватель органов

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Сшиватель органов лапароскопический односкобочный СОЛО-11 предназначен для наложения скобочного шва П-образными металлическими скобками при лапароскопических операциях (например - ушивании грыж). Сшиватель применяется совместно с троакарами с внутренним диаметром 11 мм и скобками 1ПА 0,5х10,5х3,5. Возможно применение скобок фирмы “Ethicon” аналогичного размера.

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр рабочей части, мм 11
2.2 Длина рабочей части, мм 350
2.3 Угол поворота рабочей части, град. 360
2.4 Вид шва .....односкобочный
2.5 Масса сшивателя, кг, не более.....0,345

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Сшиватель в собранном виде показан на рисунке 1



Рисунок 1

3.2 Сшиватель в разобранном виде показан на рисунке 2,где:

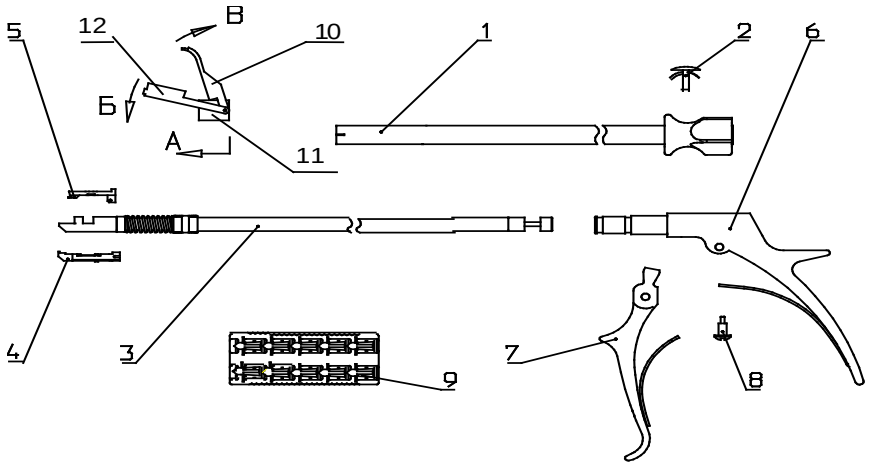


Рисунок 2

1 - наружная труба;
2 - стопорная кнопка;
3 - ствол с толкателем;
4 - матрица;
5 - сбрасыватель;
6 - неподвижная ручка;
7 - подвижная ручка;
8 - винт;
9 - кассета со скобками;
10 – рычаг;
11 - приспособление для разборки
12 – тяга.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 На одном конце ствола с рабочей частью 3 находятся подпружиненные матрица 4 и сбрасыватель 5, с помощью которых происходит захватывание скобок и введение их в зону операции.
3.4 С другой стороны имеются подпружиненные ручки, при сжатии которых ствол с толкателем формует скобку, а сбрасыватель 5 освобождает ее из матрицы 4.
3.5 Наружная труба 1 может перемещаться вдоль продольной оси и занимать два фиксированных положения: рабочее - когда рабочая часть выдвинута из трубы и нерабочее - когда рабочая часть закрыта трубой. Для изменения положения трубы необходимо нажать на стопорную кнопку 2 и передвинуть наружную трубу вручную в ту или иную сторону. Для разворота рабочей части сшивателя вокруг оси на наружной трубе имеется маховик.
3.6 Принцип работы сшивателя заключается в следующем - заряженный скобкой сшиватель в нерабочем положении проводится через троакар, приводится в рабочее положение, подводится к зоне операции и, при сжатии рукояток скобка ножками прокалывает ткань, загибается в О-образную форму, создавая шов.

4. Подготовка к работе и порядок работы

4.1 Разборка сшивателя.
4.2 Нажать на стопорную кнопку 2 и, сжав рукоятки, передвинуть наружную трубу 1 в нерабочее положение до упора. Вытащить фиксатор.
4.3 С помощью тонкого предмета (острый край приспособления для разборки или пинцет) нажать на штифт **Г** (см. Рисунок 2), который находится в пазу наружной трубы вблизи рабочей части и снять наружную трубу 1 со ствола с толкателем 3.

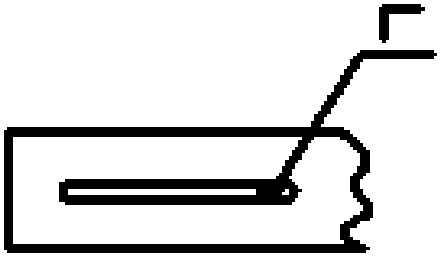


Рисунок 3

4.4 С помощью приспособления, входящего в комплект сшивателя, сжать пружину на стволе с толкателем 3 и вынуть матрицу 4 и сбрасыватель 5. Приспособление устанавливать на ствол согласно рис.1 следующим образом: направляющую 11 одеть на трубу и продвинуть к дистальному концу трубы по стрелке **А** так, чтобы тяга 12 при опускании по стрелке **Б** своими отгибками вошла в проточку на втулке толкателя. После этого повернуть рычаг 10 по стрелке **В**, сжав пружину и освободив этим самым матрицу и сбрасыватель.
4.4.1 Вывернуть винт 8 из неподвижной ручки 6 и снять подвижную ручку 7, вынуть из неподвижной ручки ствол 3.
4.5 Сборка сшивателя.
4.5.1 Вставить ствол 3 в неподвижную ручку 6, предварительно смазав конец ствола 3 силиконовой смазкой.

Внимание; смазке подлежит только ствол 3: матрицу, толкатель и подъемник смазывать категорически запрещается.

4.5.2 Установить подвижную ручку 7 таким образом, чтобы фигурный вырез на подвижной ручке 7 попал в проточку на трубе 3 и соединить ручки винтом 8. Пружины на ручках в этот момент могут быть отведены в сторону. Ввести пружины в зацепление и повернув их, поставить в рабочее положение.
4.5.3 С помощью приспособления сжать пружину на стволе 3 и установить матрицу 4 так, чтобы ось матрицы вошла в пазы на торце толкателя. Матрицу сдвинуть в сторону рукояток и вложить в прорезь на толкателе по стрелке **Д** (см. Рисунок 3). Затем установить сбрасыватель 5. Следите, чтобы ось на сбрасывателе 5 вошла в пазы на матрице 4. После чего вложить сбрасыватель на свое место по стрелке **Е**.4.5.4 Вставить ствол 3 с толкателем в наружную трубу 1 с маховиком, нажать приспособлением в пазу маховика на штифт **Г** и продвинуть ствол 3 в наружную трубу 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

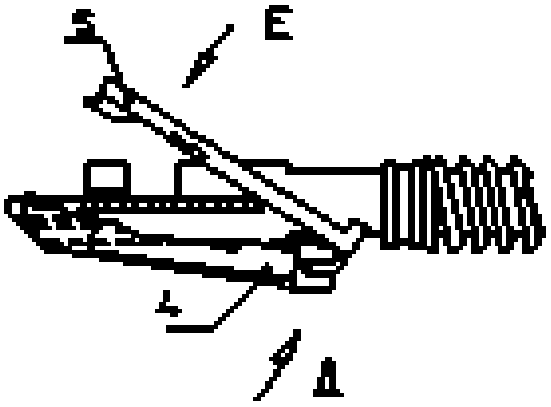


Рисунок 4

4.5.5 Продвинуть наружную трубу 1 на ствол 3 с толкателем почти до конца так, чтобы штифт **Г** на матрице попал в паз на наружной трубе 1, отодвинув трубу до упора и сжав рукоятки вставить стопорную кнопку. При необходимости следует развернуть рабочую часть.
4.5.6 Проверить работоспособность сшивателя опробованием и убедиться, что наружная труба надежно передвигается и занимает два фиксированных положения, а при сжимании рукояток сбрасыватель плавно перемещается и в конце своего хода приподнимается для выталкивания скобки.
4.6 Для установки скобки необходимо:
4.6.1 Зарядить скобкой сшиватель, для чего перевести наружную трубу в рабочее положение, плавно поднести сшиватель перпендикулярно к кассете со скобками (см. Рисунок 4) и, удерживая сшиватель за наружную трубу, аккуратно прижать ствол к кассете, при этом кассета должна быть расположена на твердой горизонтальной ровной поверохности. При этом должен произойти легкий щелчок, сигнализирующий о том, что скобка установилась на место и зафиксировалась.

ВНИМАНИЕ! При зарядке сшивателя не сжимайте рукоятки, т.к. в этом случае зарядка скобкой не произойдет.

4.6.2 Установите наружную трубу в нерабочее положение. При этом рабочая часть вместе со скобкой будут закрыты наружной трубой.
4.7 Для наложения скобки необходимо перевести наружную трубу в рабочее положение, подвести к зоне операции и сжать рукоятки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

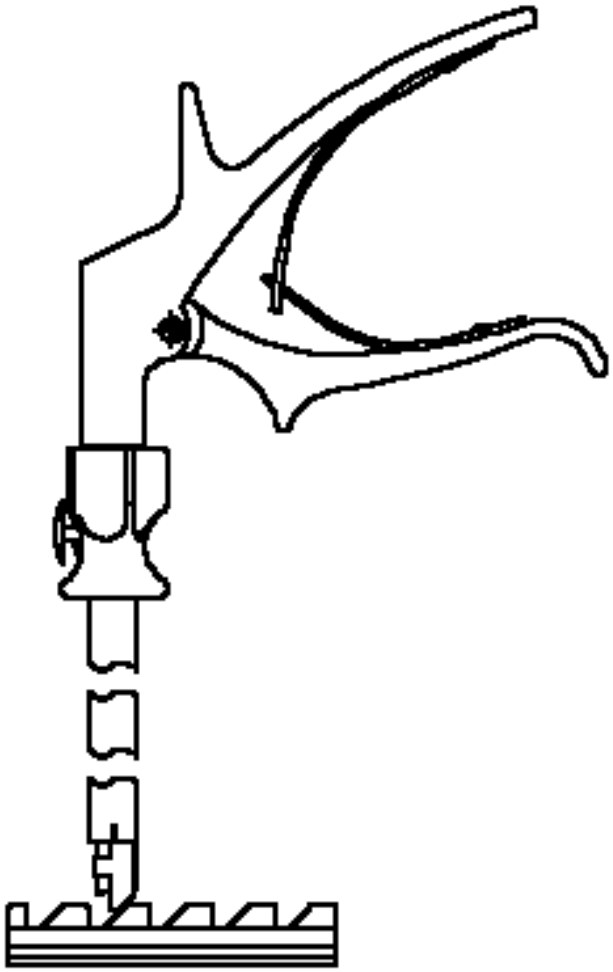


Рисунок 5

5 Подготовка к работе и порядок работы.

5.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.
5.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные инструменты погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток, а также щеток или ершей. Затем промывают изделие питьевой водой.
5.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.
5.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:
1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;
5.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

водой. После стерилизации инструмент необходимо просушить горячим воздухом (80-90)^{O}С до полного исчезновения влаги.

Внимание: скобки к сшивателю органов СОЛО-11 для лапароскопических операций стерилизуются паровым методом в автоклаве в соответствии с МУ-287-113.
Режим стерилизации :
давление в стерилизационной камере 0,11 Мпа +0,01 (1,1кгс/см2 +0,1) .
температура стерилизации 121 °С.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

6 Комплект поставки.

6.1 В каждый комплект поставки входят:

сшиватель органов односкобочный……1 шт.
приспособление для разборки ..... ……1 шт.
кассета со скобками 1ПА 0,5х10,5х3,5 ..... ……1 шт.
образец сформованной скобки ..... ……1 шт.
смазка силиконовая……..……1 уп.
паспорт..... ……1 шт.

7 Срок службы.

7.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

8 Хранение.

8.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

9 Гарантии изготовителя.

9.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.
Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

10 Сведения о рекламациях.

10.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

11 Свидетельство о приемке.

11.1 Сшиватель органов односкобочный – герниостеплер модель **2900** соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Сведения об утилизации.

12.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
12.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Троакары модульные лапароскопические с универсальным клапаном без крана

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Троакары модульные лапароскопические с универсальным клапаном без крана предназначены для введения оптических трубок (лапароскопов) и инструментов в операционное поле в ходе выполнения эндоскопических вмешательств.

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр вводимых инструментов: 5,5, 10 мм.

2.2 Рабочая длина гильз троакаров: 100, 150 мм.

2.3 Масса кг. не более: 0,15 для троакаров Ø5, 5 мм.

0,2 для троакаров Ø10 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Троакар в собранном виде показан на рисунке 1

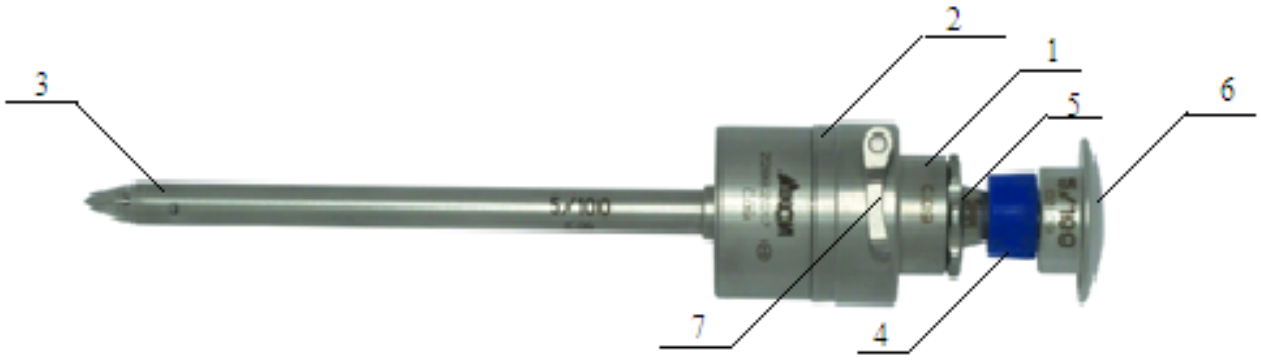


Рисунок 1

1 – корпус троакара в сборе; 2 – корпус; 3 – гильза троакара;
4 – силиконовая манжета; 5 – направляющая; 6 – стилет; 7 – клапан

3.2 Чтобы разобрать троакар необходимо извлечь стилет 6 из корпуса троакара в сборе 1, затем снять силиконовую манжету 4 с направляющей 5, вывернуть из корпуса 2 гильзу 3 и направляющую 4, разъединить корпус 2 на две части. Троакар готов к санитарной обработке.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием троакар необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные троакары погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.
Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.
4.6 Собрать инструмент в обратном порядке, предварительно смазав резьбовую часть корпуса 2 силиконовой смазкой.

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель троакара	2285-10	2285-15	2282-10	2282-15
Отметка о поставке				
2285.6 Манжета силиконовая ∅ 5 мм	10	10		
2280.6 Манжета силиконовая ∅ 10 мм			10	10
3050.1119 Кольца уплотнительные	2	2	2	2

5.2 В каждую модель троакаров входят:
Паспорт – 1 шт.
Смазка силиконовая – 1 уп.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы троакаров до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.
Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Троакар модульный лапароскопический с универсальным клапаном и без крана модель_____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Троакары модульные лапароскопические с универсальным клапаном с краном

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Троакары модульные лапароскопические с универсальным клапаном с краном предназначены для введения оптических трубок (лапароскопов) и инструментов в операционное поле в ходе выполнения эндоскопических вмешательств.

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр вводимых инструментов: 5,5, 10 мм.

2.2 Рабочая длина гильз троакаров: 100, 150 мм.

2.3 Масса кг. не более: 0,15 для троакаров Ø5, 5 мм.

0,2 для троакаров Ø10 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Троакар в собранном виде показан на рисунке 1

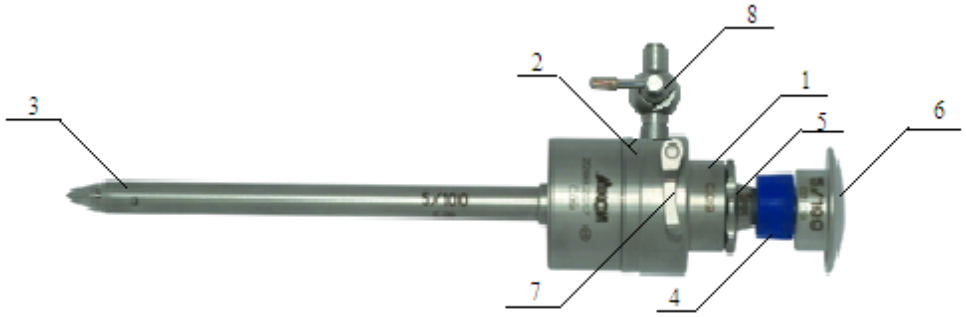


Рисунок 1

1 – корпус троакара в сборе; 2 – корпус; 3 – гильза троакара;
4 – силиконовая манжета; 5 – направляющая; 6 – стилет; 7 – клапан; 8 – кран;

3.2 Чтобы разобрать троакар необходимо извлечь стилет 6 из корпуса троакара в сборе 1, затем снять силиконовую манжету 4 с направляющей 5, вывернуть из корпуса 2 гильзу 3 и направляющую 5, разъединить корпус 2 на две части. Отвернуть фиксирующую гайку пробки крана и извлечь ее из корпуса крана. Троакар готов к санитарной обработке.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием троакар необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные троакары погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.
Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.
4.6 Собрать инструмент в обратном порядке, предварительно смазав пробку крана и резьбовую часть корпуса 2 силиконовой смазкой.

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель троакара	2287-10	2287-15	2280-10	2280-15
Отметка о поставке				
2285.6 Манжета силиконовая ∅ 5 мм	10	10		
2280.6 Манжета силиконовая ∅ 10 мм			10	10
3050.1119 Кольца уплотнительные	2	2	2	2

5.2 В каждую модель троакаров входят:
Паспорт – 1 шт.
Смазка силиконовая – 1 уп.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы троакаров до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.
Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Троакар модульный лапароскопический с универсальным клапаном и с краном модель_____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Фиксаторы

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Фиксаторы троакаров предназначены для удержания троакаров при проведении лапароскопических операций.

2. Технические характеристики.

2.1 Длина рабочей части 30 мм.……

2.2 Масса кг. не более: для фиксатора 5,5 мм. – 0,015.
для фиксатора 10 мм. – 0,025.
Для фиксатора 11 мм. – 0,03.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Фиксаторы в собранном виде показаны на рисунке 1



Рисунок 1

4. Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием фиксаторы необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Фиксаторы погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Тщательно и аккуратно с ершом и щеткой промывают корпус фиксатора, обращая особое внимание на качество очистки внутреннего отверстия. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель фиксатора	2131	2212	2211
Отметка о поставке			

5.2 В каждую модель переходников входит:
Паспорт – 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы переходников до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9. Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Фиксатор троакара модель _____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Щетка для очистки троакара

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Щетка предназначена для очистки лапароскопических инструментов.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 6 мм.

2.2 Рабочая длина 180 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Конструкция инструмента показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

1,1 атм., t=120°С, 45 мин.

Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Щетка ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 15 циклов. Один цикл – одна чистка.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент для очистки модель 2040 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Щетка для очистки троакара

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Щетка предназначена для очистки лапароскопических инструментов.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 6 мм.

2.2 Рабочая длина 180 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Конструкция инструмента показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

1,1 атм., t=120°С, 45 мин.

Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Щетка ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 15 циклов. Один цикл – одна чистка.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент для очистки модель 2040 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Щётка для очистки лапароскопического инструмента

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Щетка предназначена для очистки лапароскопических инструментов.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 6 мм.

2.2 Рабочая длина 382 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Конструкция инструмента показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

1,1 атм., t=120°С, 45 мин.

Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Щетка ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 15 циклов. Один цикл – одна чистка.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент для очистки модель 2300 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Щётка для очистки лапароскопического инструмента

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Щетка предназначена для очистки лапароскопических инструментов.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 6 мм.

2.2 Рабочая длина 382 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Конструкция инструмента показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

1,1 атм., t=120°С, 45 мин.

Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Щетка ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 15 циклов. Один цикл – одна чистка.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент для очистки модель 2300 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Щётка для очистки лапароскопического инструмента

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Щетка предназначена для очистки лапароскопических инструментов.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 10 мм.

2.2 Рабочая длина 350 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Конструкция инструмента показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

1,1 атм., t=120°С, 45 мин.

Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Щетка ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 15 циклов. Один цикл – одна чистка.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент для очистки модель 2310 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Щётка для очистки лапароскопического инструмента

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Щетка предназначена для очистки лапароскопических инструментов.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 10 мм.

2.2 Рабочая длина 350 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Конструкция инструмента показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

1,1 атм., t=120°С, 45 мин.

Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Щетка ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 15 циклов. Один цикл – одна чистка.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент для очистки модель 2310 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Щетка для очистки наконечника

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Щетка предназначена для очистки лапароскопических инструментов.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 10 мм.

2.2 Рабочая длина 249 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Конструкция инструмента показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

1,1 атм., t=120°С, 45 мин.

Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Щетка ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 15 циклов. Один цикл – одна чистка.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент для очистки модель 3090 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Щетка для очистки наконечника

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Щетка предназначена для очистки лапароскопических инструментов.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 10 мм.

2.2 Рабочая длина 249 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Конструкция инструмента показана на рисунке 1



Рисунок 1

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.3 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.4 Стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

1,1 атм., t=120°С, 45 мин.

Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Щетка ..... 1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 15 циклов. Один цикл – одна чистка.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Инструмент для очистки модель 3090 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Монополярные модульные инструменты с поворотным механизмом.

Щипцы биопсийные

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1.1 Щипцы биопсийные лапароскопические монополярные серии 24 предназначены для выкусывания тканей при выполнении лапароскопических операций. Применяются совместно с троакарами диаметром 5,5 мм и аппаратами ЭХВЧ.

1.2 Инструменты данной серии сконструированы по модульному принципу – к одной рукоятке можно присоединять стволы с различными рабочими частями. Рукоятки выпускаются в пяти исполнениях: пластмассовая с кремальерой (шифр 2485), пластмассовая с отключаемыми кремальерой и поворотным механизмами (шифр 2486), пластмассовая без кремальеры (шифр 2489), металлическая с кремальерой (шифр 2495) и металлическая без кремальеры (шифр 2499).

2 Технические характеристики.

2.1 Диаметр инструментов мм.: 5 мм.

2.2 Рабочая длина 337 мм.

2.3 Масса не более 0,06 кг.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в разобранном виде показан на рисунке 1



Рисунок 1

1 – рабочая часть; 2 – наружный ствол; 3 – гайка;

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо отвернуть гайку 3 и извлечь ствол в сборе из рукоятки, затем вывернуть рабочую часть 1 из наружного ствола 2. Снять гайку 3 с наружного ствола 2 и навернуть ее на ручку. Инструмент готов к санитарной обработке.

Внимание: санитарную обработку рукояток производить в соответствии с их паспортом.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные щипцы погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 Поставляемые модели и отметка о поставке.

Модель	Наименование	Отметка о поставке	Рисунок рабочей части
2400.1	Щипцы биопсийные		
2401.1	Щипцы биопсийные с иглой		

5.2 В каждую модель щипцов входит:

Паспорт – 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы щипцов до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Щипцы биопсийные модель_____ соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признаны годными для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU.ИМ18.В.00006/18

Щипцы биопсийные ректоскопические большие «АКСИ»

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение

1.1 Щипцы биопсийные ректоскопические «АКСИ» большие предназначены для взятия проб плотных тканей и удаления полипов при выполнении хирургических вмешательств. Применяются совместно с ректоскопами.

2. Технические характеристики.

2.1 Диаметр вводимых инструментов: 7 мм.
2.2 Рабочая длина - 460 мм.
2.3 Масса не более - 0,15 кг.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в собранном виде показан на рисунке 1

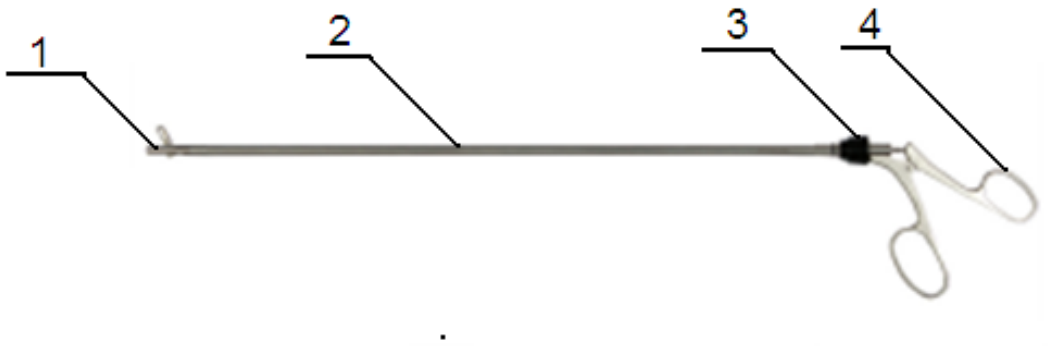


Рисунок 1

1 – рабочая часть; 2 – наружный корпус; 3 – гайка; 4 – подвижная рукоятка;

3.2. Чтобы разобрать инструмент необходимо отвернуть гайку 3, поднять подвижную рукоятку 4 максимально вверх и извлечь ствол 2 с рабочими частями, затем вывернуть рабочие части 1 с наружного ствола 2. Инструмент готов к санитарной обработке.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1. После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо разобрать на составные части и обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Разобранные троакары погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота
2 этап – мойка в той же порции биолота;
3 этап – ополаскивание проточной водой;
4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится 20% раствором бианола при температуре 21°С. Стерилизационная выдержка 600±5 мин. Стерилизацию ручным методом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из раствора и отмывают стерильной питьевой водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

В каждый комплект поставки входят:

Щипцы биопсийные ректоскопические большие.....1

Паспорт.....1

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструментов до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – РМТ» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10. Щипцы биопсийные ректоскопические большие «АКСИ» модель **6003** соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ул. Чапыгина, дом 8

Санкт-Петербург, Россия, 197376

Телефон/факс: +7 (812) 380-05-40

E-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Экстрактор вагинальный

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1. Экстрактор предназначен для проведения задней кольпотомии и удаления внутренних тканей при выполнении лапароскопических операций.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 11 мм.

2.2 Рабочая длина 150 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в собранном виде показан на рисунке 1

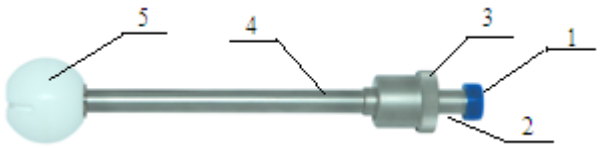


Рисунок 1

1 – манжета; 2 – корпус клапана; 3 – гайка; 4 – гильза; 5 – сферический наконечник;

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо снять манжету 1 с корпуса клапана 2, отвернуть гайку 3 и извлечь корпус клапана 2 из гильзы 4, затем вывернуть гильзу 4 из сферического наконечника 5. Инструмент готов к санитарной обработке.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Инструмент погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток, а также щеток или ершей. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Экстрактор вагинальный..... 1 шт.

Дополнительный наконечник диаметром 60 мм.....1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструмента до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Экстрактор вагинальный модель 2550 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9437 00

Регистрационное удостоверение

ФСР 2008/01836

Декларация о соответствии

РОСС.RU Д-RU.ИМ18.В.00006/18

Экстрактор вагинальный

ПАСПОРТ

9437ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

1. Экстрактор предназначен для проведения задней кольпотомии и удаления внутренних тканей при выполнении лапароскопических операций.

2 Технические характеристики.

2.1 Рабочий диаметр 11 мм.

2.2 Рабочая длина 150 мм.

3 Устройство и принцип работы.

3.1 Инструмент в собранном виде показан на рисунке 1

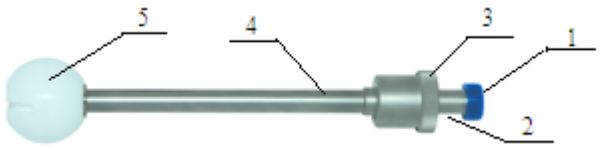


Рисунок 1

1 – манжета; 2 – корпус клапана; 3 – гайка; 4 – гильза; 5 – сферический наконечник;

3.2 Чтобы разобрать инструмент необходимо снять манжету 1 с корпуса клапана 2, отвернуть гайку 3 и извлечь корпус клапана 2 из гильзы 4, затем вывернуть гильзу 4 из сферического наконечника 5. Инструмент готов к санитарной обработке.

4 Подготовка к работе и порядок работы.

4.1 После использования и перед каждым использованием инструмент необходимо обработать согласно МУ 3.5.1937-04 от 04.03.02004 г.

4.2 Предварительная очистка – проводится ручным способом сразу после эндоскопической манипуляции, не допуская загрязнений на и в изделиях. Инструмент погружают в емкость с 0,5% раствора биолота, обеспечивая полный контакт раствора с ними, затем очищают изделие под поверхностью раствора с помощью марлевых или тканевых салфеток, а также щеток или ершей. Затем промывают изделие питьевой водой.

4.3 Дезинфекция – проводится погружением в 1,5% раствор бианола. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. Продизенфицированное изделие переносят в емкость с питьевой водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4.4 Предстерилизационная очистка – проводится в 4 этапа:

1 этап – погружением в 0,5% раствор биолота

2 этап – мойка в той же порции биолота;

3 этап – ополаскивание проточной водой;

4 этап – ополаскивание дистиллированной водой;

4.5 Стерилизация – проводится паровым методом (автоклавирование) при избыточном давлении 0,05 МПа и температурой 110…135°С. Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Примечание: разрешается проводить санитарную обработку изделий другими методами и средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113 и МУ 3.5.1937-04.

5 Комплект поставки.

5.1 В каждый комплект поставки входят:

Экстрактор вагинальный..... 1 шт.

Дополнительный наконечник диаметром 60 мм.....1 шт.

Паспорт ..... 1 шт.

6 Срок службы.

6.1 Средний срок службы инструмента до списания не менее 1,5 лет.

7 Хранение.

7.1 Инструмент в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев.

8 Гарантии изготовителя.

8.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня реализации.

Примечание: прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется только при наличии справки о проведении дезинфекции.

9 Сведения о рекламациях.

9.1 Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом и справкой о дезинфекции представляются по адресу: 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. Д «АКСИ – Мастер» тел./факс +7 (812) 606-66-39.

10 Свидетельство о приемке.

10.1 Экстрактор вагинальный модель 2550 соответствует требованиям ТУ 9437-051-27507632-2007 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска

11 Сведения об утилизации.

11.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru