НАБОР ПРОКТОЛОГИЧЕСКИЙ
НП-01 «КВАРЦ»

Паспорт

КЛШР 944210.012 ПС

г. Саратов

Содержание

1	Назначение изделия	3
2	Технические характеристики	3
3	Комплектность	9
4	Устройство и принцип работы	12
5	Указание мер безопасности	20
6	Подготовка изделия к работе	20
7	Порядок работы	22
8	Дезинфекция и стерилизация	25
9	Техническое обслуживание	27
10	Возможные неисправности и способы их устранения	27
11	Консервация, упаковка и транспортирование	31
12	Правила хранения	32
13	Правила утилизации	32
14	Гарантии изготовителя	32
15	Свидетельство о приемке	32
16	Сведения о рекламациях	33
17	Свидетельство о консервации	34
18	Свидетельство об упаковке	34
Приложение А	Гарантийные талоны	35
Приложение Б	Перечень ссылочных документов по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации	37

1 Назначение изделия

Набор проктологический НП-01 «Кварц» (далее «набор») ТУ 9442-008-12241430-2014 предназначен для диагностического осмотра, проведения манипуляций и вмешательств (биопсия, полипэктомия, коагуляция, извлечение инородных тел, лигирование и др.) и лечения заболеваний прямой и нижнего отдела сигмовидной кишок под визуальным контролем.

Область применения - колопроктология.

Набор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, а рабочая часть комплектующих – для работы в условиях У6 по ГОСТ Р 50444-92.

По последствиям отказа в процессе использования набор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508-2012.

2 Технические характеристики

2.1 Диаметр и длина рабочей части тубусов сменных с волоконным световодом и обтуратором указаны в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование тубуса	Диаметр внешний, мм	Длина мм	Наименование тубуса	Диаметр внешний, мм	Длина мм
ТС-ВС-07/24-200	24±0,4	200±2	ТС-ВС-07/18-300	18±0,4	300±2
ТС-ВС-07/20-150	20±0,4	150±2	ТС-ВС-07/16-200	16±0,4	200±2
ТС-ВС-07/20-200	20±0,4	200±2	ТС-ВС-07/16-250	16±0,4	250±2
ТС-ВС-07/20-250	20±0,4	250±2	ТС-ВС-07/16-300	16±0,4	300±2
ТС-ВС-07/20-300	20±0,4	300±2	ТС-ВС-07/12-150	12±0,4	150±2
ТС-ВС-07/18-200	18±0,4	200±2	ТС-ВС-07/12-200	12±0,4	200±2
ТС-ВС-07/18-250	18±0,4	250±2	ТС-ВС-07/12-250	12±0,4	250±2

Диаметр и длина рабочей части тубуса сменного с волоконным световодом без

обтуратора ТС-ВС-07Б/20-200: (20±0,4) мм и (200±2) мм соответственно.

2.2 Диаметр, длина рабочих частей и другие характеристики комплектующих набора указаны в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование	**Диаметр внешний, мм**	**Длина мм**	**Другие характеристики**	
Тубус сменный с волоконным световодом и обтуратором ТС-ВС-07, варианты исполнения:	-	-	цена деления шкалы 10 мм минимальное значение шкалы 50 мм	
			максимальное значение шкалы	габариты обтуратора, не более
ТС-ВС-07/20-150 ТС-ВС-07/12-150			150 мм	(260х35х35) мм
ТС-ВС-07/24-200 ТС-ВС-07/20-200 ТС-ВС-07/18-200 ТС-ВС-07/16-200 ТС-ВС-07/12-200			200 мм	(310х35х35) мм
ТС-ВС-07/20-250 ТС-ВС-07/18-250 ТС-ВС-07/16-250 ТС-ВС-07/12-250			250 мм	(360х35х35) мм
ТС-ВС-07/20-300 ТС-ВС-07/18-300 ТС-ВС-07/16-300			300 мм	(410х35х35) мм
Тубус сменный с волоконным световодом без обтуратора ТС-ВС-07Б/20-200	-	-	цена деления шкалы 10 мм минимальное значение шкалы 50 мм максимальное значение шкалы 200 мм	
Аноскоп диагностический	25±0,4	70±5	форма дистальной части - косой срез под углом 45^0 габариты обтуратора, не более (150х25х25) мм	
Аноскоп хирургический	28±0,4	85±5	форма дистальной части - П-образный срез, переходящий в косой срез под углом 70^0 габариты обтуратора, не более (170х25х25) мм	
Тубус проктоскопа с прямым срезом и обтуратором, варианты исполнения:	-	-	форма дистальной части - прямой срез	
			габариты обтуратора, не более	
тубус проктоскопа с прямым срезом и обтуратором 17/70	17±0,4	70±5	(140х26х26) мм	
тубус проктоскопа с прямым срезом и обтуратором 20/70	20±0,4	70±5	(140х26х26) мм	

Продолжение Таблицы 2

Наименование	Диаметр внешний, мм	Длина мм	Другие характеристики
тубус проктоскопа с прямым срезом и обтуратором 24/80	24±0,4	80±5	(150х26х26) мм
тубус проктоскопа с прямым срезом и обтуратором 27/80	27±0,4	80±5	(150х26х26) мм
Тубус проктоскопа с косым срезом и обтуратором, варианты исполнения	-	-	форма дистальной части - косой срез под углом 45^0
			габариты обтуратора, не более
тубус проктоскопа с косым срезом и обтуратором 20/70	20±0,4	70±5	(140х26х26) мм
тубус проктоскопа с косым срезом и обтуратором 24/80	24±0,4	80±5	(150х26х26) мм
тубус проктоскопа с косым срезом и обтуратором 27/80	27±0,4	80±5	(150х26х26) мм
Тубус проктоскопа с П-образным срезом и обтуратором, варианты исполнения:	-	-	форма дистальной части - П-образный срез
			габариты обтуратора, не более
тубус проктоскопа с П-образным срезом и обтуратором 24/80	24±0,4	80±5	(150х26х26) мм
тубус проктоскопа с П-образным срезом и обтуратором 27/80	27±0,4	80±5	(150х26х26) мм
Тубус проктоскопа конусный с прямым срезом и обтуратором	дистал. 20±0,4 прокс. 33±0,4	80±5	форма дистальной части - прямой срез габариты обтуратора, не более (150х26х26) мм
Лигатор вакуумный курковый, варианты исполнения:	-	170±5	диаметр штуцера (9±0,2) мм угол отклонения оси цилиндра от оси всасывающей трубки
лигатор вакуумный курковый 12 град. вниз	-	-	12^0 вниз
лигатор вакуумный курковый 30 град. вниз	-	-	30^0 вниз
Лигатор вакуумный пружинный	-	170±5	диаметр штуцера (9±0,2) мм угол отклонения оси цилиндра от оси всасывающей трубки 12^0 вниз
Насадка манипуляционная	-	-	диаметр инструментального канала (5,5±0,5) мм
Ватодержатель стержневой, варианты исполнения:	3±0,2	-	имеет насечки на дистальном конце
ватодержатель стержневой 3/440	-	440±5	-
ватодержатель стержневой 3/380	-	380±5	-

Продолжение Таблицы 2

Наименование	Диаметр внешний, мм	Длина мм	Другие характеристики
Ватодержатель цанговый	5±0,2	440±5	трехлепестковый
Электрод, варианты исполнения:	-	-	диаметр хвостовика (3±0,2) мм
электрод 5/420	-	420±10	диаметр шарика (5±0,1) мм
электрод 3,5/320	-	320±10	диаметр шарика (3,5±0,1) мм
Зонд коагулятор с каналом для ирригации	5±0,1	420±10	диаметр хвостовика (3±0,2) мм диаметр канала для ирригации (2,5 ±0,1) мм
Трубка отсасывающая	5±0,1	420±10	внутренний диаметр (3,0±0,5) мм
Нагнетатель	-	-	производительность, не менее 38см^3 за одно сжатие
Кабель световодный к эндоскопам, варианты исполнения	-	-	Диаметр светового пятна
кабель световодный к эндоскопам 5/1800	-	1800±10	(5±0,5) мм
кабель световодный к эндоскопам 5/2300	-	2300±10	(5±0,5) мм
кабель световодный к эндоскопам 3,5/1800	-	1800±10	(3,5±0,5) мм
кабель световодный к эндоскопам 3,5/2300	-	2300±10	(3,5±0,5) мм
Щетка	-	400±10	-
Переходник к видеокамере	-	-	Для телескопа диаметром не более 10 мм

2.3 Увеличение оптического устройства для расчетного рабочего расстояния от 150 до 450 мм не менее трех крат.

2.4 Диоптрийная подвижка обеспечивает получение резкого изображения объекта, находящегося на рабочем расстоянии, для каждого тубуса при наблюдении глазом с аметропией в пределах ± 5 дптр.

2.5 Изображение объекта – прямое.

2.6 Источник света - осветитель к эндоскопам типа ОС 150-01-«Кварц» ТУ 9452-007-12241430-2006 или другой осветитель, обеспечивающий освещенность на выходе осветителя не менее 22000 лк;

2.7 Освещенность поля зрения на дистальном конце тубуса не менее 800 лк при использовании кабеля световодного диаметром 5 мм и осветителя.

2.8 Подача воздуха в исследуемую полость от нагнетателя.

2.9 По безопасности ректоскоп соответствует ГОСТ 23496-89, ГОСТ Р 50444-92.

2.10 Габаритные размеры основных узлов набора указаны в Таблице 3

Таблица 3

Наименование	**Габаритные размеры, не более, мм**	**Наименование**	**Габаритные размеры, не более, мм**
Головка осветительная с оптическим устройством и тубусом ТС-ВС-07/24-200	54 х 84 х 350	Аноскоп диагностический	34 х 130 х 160
- « - ТС-ВС-07/20-150	54 х 84 х 300	Аноскоп хирургический	58 х 140 х 185
- « - ТС-ВС-07/20-200	54 х 84 х 350	Тубус проктоскопа со световодным адаптером	50 х 120 х 200
- « - ТС-ВС-07/20-250	54 х 84 х 400	Лигатор вакуумный курковый	25 х 100 х 300
- « - ТС-ВС-07/20-300	54 х 84 х 450	Лигатор вакуумный пружинный	25 х 100 х 300
- « - ТС-ВС-07Б/20-200	54 х 84 х 350	Ватодержатель стержневой	4 х 30 х 480
- « - ТС-ВС-07/18-200	54 х 84 х 350	Ватодержатель цанговый	5 х 25 х 480
- « - ТС-ВС-07/18-250	54 х 84 х 400	Электрод	6 х 60 х 500
- « - ТС-ВС-07/18-300	54 х 84 х 450	Зонд-коагулятор с каналом для ирригации	20 х 40 х 480
- « - ТС-ВС-07/16-200	54 х 84 х 370	Трубка отсасывающая	10 х 10 х 480
- « - ТС-ВС-07/16-250	54 х 84 х 420	Нагнетатель	40 х 40 х 550
- « - ТС-ВС-07/16-300	54 х 84 х 470	Ручка	25 х 40х 120
- « - ТС-ВС-07/12-150	54 х 84 х 320	Щетка	50 х 50 х 480
- « - ТС-ВС-07/12-200	54 х 84 х 370		
- « - ТС-ВС-07/12-250	54 х 84 х 420		

2.11 Масса основных узлов набора указана в Таблице 4.

Таблица 4

Наименование	**Масса, не более, кг**	**Наименование**	**Масса, не более, кг**
Головка осветительная с оптическим устройством, обтуратором и тубусом ТС-ВС-07/24-200	0,6	Аноскоп диагностический	0,3
- « - ТС-ВС-07/20-150	0,45	Аноскоп хирургический	0,35
- « - ТС-ВС-07/20-200	0,50	Тубус проктоскопа со световодным адаптером	0,3
- « - ТС-ВС-07/20-250	0,55	Лигатор вакуумный курковый	0,2
- « - ТС-ВС-07/20-300	0,60	Лигатор вакуумный пружинный	0,15
- « - ТС-ВС-07Б/20-200	0,50	Ватодержатель стержневой	0,05
- « - ТС-ВС-07/18-200	0,50	Ватодержатель цанговый	0,1
- « - ТС-ВС-07/18-250	0,55	Электрод	0,05
- « - ТС-ВС-07/18-300	0,60	Зонд-коагулятор с каналом для ирригации	0,07
- « - ТС-ВС-07/16-200	0,50	Трубка отсасывающая	0,05
- « - ТС-ВС-07/16-250	0,53	Ручка	0.08
- « - ТС-ВС-07/16-300	0.56	Набор проктологический НП-01 «Кварц»	13
- « - ТС-ВС-07/12-150	0,47		
- « - ТС-ВС-07/12-200	0,50		
- « - ТС-ВС-07/12-250	0,53		

2.12 Металлические части набора выполнены из антикоррозионных металлов с защитным покрытием по ГОСТ 9.303-84 или механически отполированы .

2.13 Средняя наработка набора на отказ не менее 1000 рабочих циклов.

2.14 Средний срок службы набора без инструмента не менее 5 лет, инструмента - не менее 3 лет.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки представлен в Таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Набор проктологический НП-01 «Кварц» в составе:	**КЛШР 944210.012**	
Головка осветительная	КЛШР 944210.011	1
Тубус сменный с волоконным световодом и обтуратором ТС-ВС-07, варианты исполнения:	КЛШР 944210.010	
ТС-ВС-07/24-200	КЛШР 944210.010-01	1
ТС-ВС-07/20-150	КЛШР 944210.010-02	1
ТС-ВС-07/20-200	КЛШР 944210.010-03	1
ТС-ВС-07/20-250	КЛШР 944210.010-04	1
ТС-ВС-07/20-300	КЛШР 944210.010-05	1
ТС-ВС-07/18-200	КЛШР 944210.010-06	1
ТС-ВС-07/18-250	КЛШР 944210.010-07	1
ТС-ВС-07/18-300	КЛШР 944210.010-08	1
ТС-ВС-07/16-200	КЛШР 944210.010-09	1
ТС-ВС-07/16-250	КЛШР 944210.010-10	1
ТС-ВС-07/16-300	КЛШР 944210.010-11	1
ТС-ВС-07/12-150	КЛШР 944210.010-12	1
ТС-ВС-07/12-200	КЛШР 944210.010-13	1
ТС-ВС-07/12-250	КЛШР 944210.010-14	1
Тубус сменный с волоконным световодом без обтуратора ТС-ВС-07Б/20-200	КЛШР 944210.015	1
Аноскоп диагностический	КЛШР 944300.010	1
Аноскоп хирургический	КЛШР 944350.010	1

Продолжение Таблицы 5

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Тубус проктоскопа с прямым срезом и обтуратором, варианты исполнения:	КЛШР 944400.010	
Тубус проктоскопа с прямым срезом и обтуратором 17/70	КЛШР 944400.010-01	1
Тубус проктоскопа с прямым срезом и обтуратором 20/70	КЛШР 944400.010-02	1
Тубус проктоскопа с прямым срезом и обтуратором 24/80	КЛШР 944400.010-03	1
Тубус проктоскопа с прямым срезом и обтуратором 27/80	КЛШР 944400.010-04	1
Тубус проктоскопа с косым срезом и обтуратором, варианты исполнения:	КЛШР 944400.020	
Тубус проктоскопа с косым срезом и обтуратором 20/70	КЛШР 944400.020-01	1
Тубус проктоскопа с косым срезом и обтуратором 24/80	КЛШР 944400.020-02	1
Тубус проктоскопа с косым срезом и обтуратором 27/80	КЛШР 944400.020-03	1
Тубус проктоскопа с П-образным срезом и обтуратором, варианты исполнения:	КЛШР 944400.030	
Тубус проктоскопа с П-образным срезом и обтуратором 24/80	КЛШР 944400.030-01	1
Тубус проктоскопа с П-образным срезом и обтуратором 27/80	КЛШР 944400.030-02	1
Тубус проктоскопа конусный с прямым срезом и обтуратором	КЛШР 944400.040	1
Адаптер световодный	КЛШР 944500.010	1
Лигатор вакуумный курковый, варианты исполнения:	КЛШР 944600.010	
лигатор вакуумный курковый 12 град. вниз	КЛШР 944600.010-01	1
лигатор вакуумный курковый 30 град. вниз	КЛШР 944600.010-02	1
Лигатор вакуумный пружинный	КЛШР 944650.010	1
Крышка защитная	КЛШР 301259.001	1
Устройство оптическое	КЛШР 201141.002	1
Переходник к оптическому устройству	КЛШР 301269.010	1
Насадка манипуляционная	КЛШР 305447.001	1

Продолжение Таблицы 5

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Ватодержатель стержневой, варианты исполнения:	КЛШР 746722.002	
ватодержатель стержневой 3/440	КЛШР 746722.002-01	1
ватодержатель стержневой 3/380	КЛШР 746722.002-02	1
Ватодержатель цанговый	КЛШР 746700.001	1
Электрод, варианты исполнения:	КЛШР 943132.001	
электрод 5/420	КЛШР 943132.001-01	1
электрод 3,5/320	КЛШР 943132.001-02	1
Зонд-коагулятор с каналом для ирригации	КЛШР 944700.001	1
Трубка отсасывающая	КЛШР 944800.001	1
Нагнетатель	КЛШР 944625.001	1
Кабель световодный к эндоскопам, варианты исполнения:	КЛШР 203721.001	
кабель световодный к эндоскопам 5/1800	КЛШР 203721.001-01	1
кабель световодный к эндоскопам 5/2300	КЛШР 203721.001-02	1
кабель световодный к эндоскопам 3,5/1800	КЛШР 203721.001-03	1
кабель световодный к эндоскопам 3,5/2300	КЛШР 203721.001-04	1
Ручка	КЛШР 942251.001	1
Принадлежности		
Уплотнительное кольцо	КЛШР 201141.003	2
Колпачек	КЛШР 766130.004	2
Щетка	КЛШР 203725.001	1
Переходник к кабелю световодному «Storz», «Olimpus»	КЛШР 942251.001	1
Переходник к кабелю световодному «Wolf»	КЛШР 942261.001	1
Переходник к одноразовым тубусам	КЛШР 942261.001	1
Переходник к видеокамере	КЛШР 301270.010	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт	КЛШР 944210.012 ПС	1
Примечание – Набор проктологический НП-01 «Кварц» может быть укомплектован по требованию заказчика любым набором изделий, указанных в таблице 5.		

3.2 Набор совместим с медицинскими изделиями других отечественных и импортных производителей, надлежащим образом зарегистрированными в Российской Федерации, в частности:

- ректоскопы А.4120, А.4125, ректосигмоскоп А.4130 из *Набора колопроктолога* производства SAPI MED (Италия), РУ № ФС № 2005/1706,

для которых предусмотрен переходник к одноразовым тубусам;

- световод из *Инструментов эндоскопических с принадлежностями* производства Karl Storz GmbH&Co.KG (ФРГ), РУ ФС № 2006/1142,

для которого предусмотрен переходник к кабелю световодному «Storz», «Olimpus»;

- гибкий световодный кабель (волоконный) из *Оборудования вспомогательного Richard Wolf для эндохирургических операций, с принадлежностями* производства Richard Wolf GmbH (ФРГ), РУ ФС № 2006/1358,

для которого предусмотрен переходник к кабелю световодному «Wolf»;

- жесткий видеолапароскоп диаметром 10 мм с углом направления наблюдения 0 градусов, видеосистема для жесткой эндоскопии из *Комплекса для жесткой и гибкой видеоэндоскопии* производства ООО «НТК Азимут плюс» (Россия), РУ ФСР № 2011/11951,

для которого предусмотрен переходник к видеокамере

и другие.

4 Устройство и принцип работы

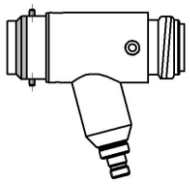
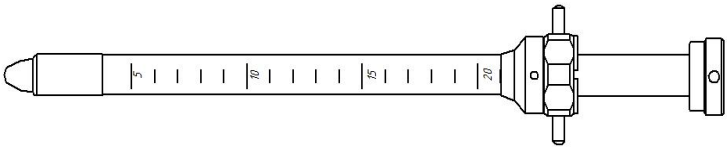
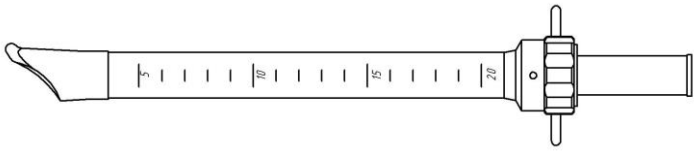
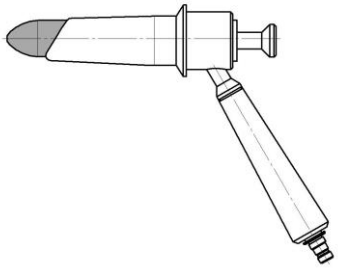
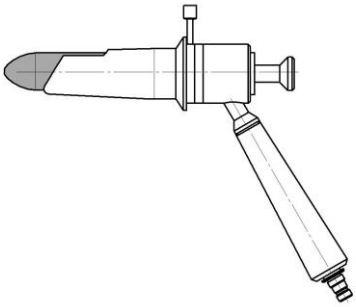
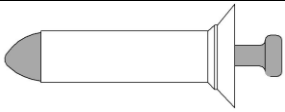
4.1 Освещение в наборе осуществляется от осветителя к эндоскопам через гибкий световодный кабель диаметром 5 мм и далее через световод, вмонтированный в осветительную головку и тубусы.

4.2 Основными комплектующими набора являются: осветительная головка, сменные тубусы, аноскопы, тубусы проктоскопа со световодным адаптером, лигаторы, защитная крышка, оптическое устройство, насадка манипуляционная, ватодержатели, электрод, зонд-коагулятор, отсасывающая трубка, нагнетатель, световодный кабель, ручка, переходники, щетка (Таблица 6).

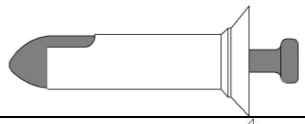
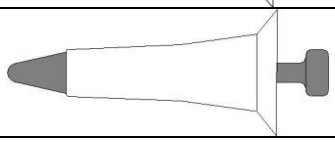
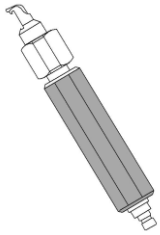
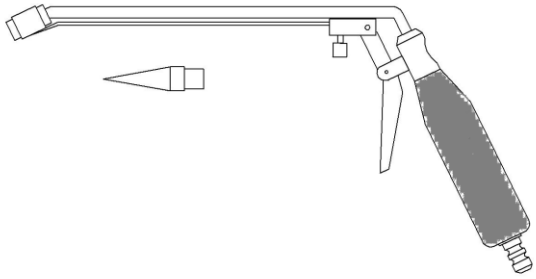
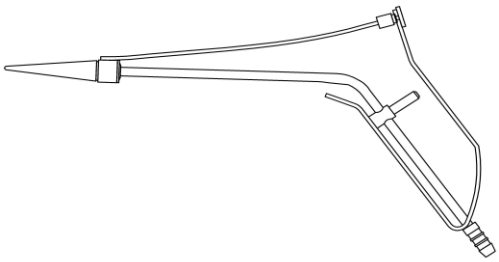
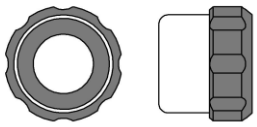
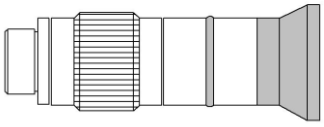
4.3 Осветительная головка представляет собой трубку со световодом. На дистальном конце осветительной головки световод распределен в виде кольца. На проксимальном конце световод вмонтирован в штуцер для подсоединения к световодному кабелю. Специальные переходники, навинчивающиеся на штуцер, позволяют использовать с осветительной головкой световодные кабели «Storz», «Olimpus» и «Wolf».

Защитная крышка, манипуляционная насадка, переходник к оптическому устройству и переходник к видеокамере крепятся на проксимальном конце осветительной головки с помощью резьбового соединения. Герметичность соединения обеспечивается уплотнительным кольцом.

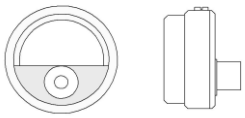
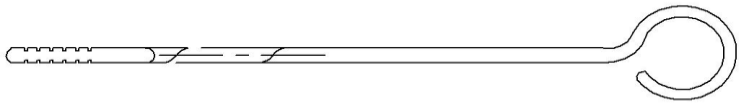
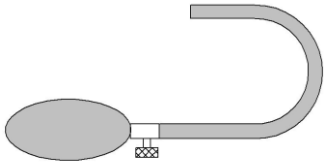
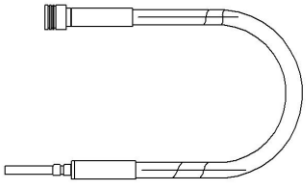
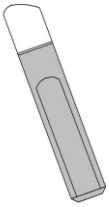
Таблица 6

Общий вид	Наименование
	Головка осветительная
	Тубус сменный с волоконным световодом и обтуратором ТС-ВС-07
	Тубус сменный с волоконным световодом без обтуратора ТС-ВС-07Б
	Аноскоп диагностический
	Аноскоп хирургический
	Тубус проктоскопа с прямым срезом и обтуратором
	Тубус проктоскопа с косым срезом и обтуратором

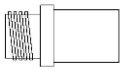
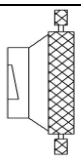
Продолжение таблицы 6

Общий вид	Наименование
	Тубус проктоскопа с П-образным срезом и обтуратором
	Тубус проктоскопа конусный с прямым срезом и обтуратором
	Адаптер световодный
	Лигатор вакуумный курковый
	Лигатор вакуумный пружинный
	Крышка защитная
	Устройство оптическое
	Переходник к оптическому устройству

Продолжение таблицы 6

Общий вид	Наименование
	Насадка манипуляционная
	Ватодержатель стержневой
	Ватодержатель цанговый
	Электрод
	Зонд-коагулятор с каналом для ирригации
	Трубка отсасывающая
	Нагнетатель
	Кабель световодный к эндоскопам
	Ручка
	Кольцо уплотнительное
	Колпачек

Продолжение таблицы 6

Общий вид	Наименование
	Щётка
	Переходник к кабелю световодному “Storz”, “Olimpus”
	Переходник к кабелю световодному “Wolf”
	Переходник к одноразовым тубусам
	Переходник к видеокамере

4.4 Сменный тубус и головка осветительная в сборе представляют собой ректоскоп.

Сменные тубусы различаются длиной, диаметром, наличием обтуратора и формой наконечника.

Каждый из тубусов состоит из наружной и внутренней трубок, между которыми расположен световод. На дистальном и проксимальном конце тубуса световод имеет вид кольца. На дистальном конце тубуса имеется несъемный наконечник. Если тубус укомплектован обтуратором, то наконечник представляет собой трубку, завальцованную внутрь. Если тубус без обтуратора, то наконечник имеет специальную форму, позволяющую ввести тубус в кишку.

Обтуратор облегчает введение ректоскопа и предохраняет тубус от загрязнения в процессе введения. Обтуратор имеет соответствующую тубусу длину и диаметр и представляет собой стержень, на одном конце которого крепится крышка, на другом – оливообразный наконечник.

Каждый тубус укомплектован защитной втулкой.

Защитная втулка вставляется в осветительную головку с проксимального конца и, во-первых, предохраняет осветительную головку от инфицирования при извлечении обтуратора, во-вторых, скрывает мешающее наблюдению светящееся кольцо в месте соединения тубуса с осветительной головкой.

Тубус на осветительной головке крепится с помощью байонетного соединения, герметичность которого обеспечивается уплотнительным кольцом.

На наружную поверхность тубуса нанесена шкала с цифрами для определения глубины введения ректоскопического тубуса.

4.5 Аноскоп диагностический представляет собой коническую трубку со скошенным под углом 45^0 дистальным концом, жестко закрепленную на корпусе с ручкой, и обтуратором. Световод вмонтирован в ручку и корпус. Ручка имеет штуцер для подсоединения к кабелю световодному, а в корпусе световод распределен в виде кольца, обращенного в сторону дистального конца аноскопа.

4.6 Аноскоп хирургический представляет собой коническую трубку с ручкой и обтуратором. На дистальном конце тубуса имеется П-образный вырез для проведения манипуляций (например, лигирования). Проксимальным концом тубус прикреплен к ручке аноскопа. Ручка аноскопа может вращаться относительно оси тубуса и фиксируется винтом. Световод вмонтирован в ручку аноскопа, с одного конца которой имеется штуцер для подключения к световодному кабелю, а другой конец световода распределен в виде кольца, обращенного в сторону дистального конца аноскопа.

4.7 Тубус проктоскопа и адаптер световодный в сборе представляют собой проктоскоп.

Тубусы проктоскопа различаются длиной, диаметром, формой рабочей части тубуса (цилиндр, конус) и формой среза дистального конца (прямой срез, косой срез, П-образный срез). П-образный срез используется для проведения манипуляций (например, лигирования, склеротерапии). Каждый тубус оснащен соответствующим обтуратором с пазом для захода световода адаптера.

Световодный адаптер прикрепляется к тубусу проктоскопа с помощью зажимного фиксатора. На другом конце световодного адаптера имеется штуцер для подключения к световодному кабелю.

4.8 Лигаторы вакуумные представляет собой инструмент для набрасывания латексных колец на геморроидальный узел с использованием хирургического отсасывателя, создающего вакуум. Лигаторы укомплектованы установочным конусом для надевания колец на стакан.

Лигатор вакуумный курковый отличается от лигатора вакуумного пружинного механизмом толкателя.

4.8.1 В курковом вакуумном лигаторе на ручке, которая подстыковывается через штуцер к отсасывателю, на корпусе лигатора расположен курок, соединенный с толкателем кольца, находящимся на дистальном конце лигатора. Нажатие на курок перемещает толкатель и сбрасывает кольцо со стаканчика на геморроидальный узел. Отверстие, регулирующее вакуум в трубке, расположено на корпусе лигатора с противоположной стороны от курка.

Курковые лигаторы различаются углом отклонения оси цилиндра от оси всасывающей трубки.

4.8.2 В пружинном вакуумном лигаторе толкатель кольца приводится в движение пластинчатой упругой рукояткой. Отверстие, регулирующее вакуум, расположено в месте крепления рукоятки к трубке.

4.9 Защитная крышка обеспечивает возможность визуального наблюдения, герметизацию ректоскопа и защищает врача от попадания на него содержимого кишечника в процессе обследования. Защитная крышка крепится на осветительной головке с помощью резьбового соединения. Герметичность соединения обеспечивается уплотнительным кольцом.

4.10 Оптическое устройство служит для осмотра слизистой под увеличением. Оно крепится к осветительной головке с помощью переходника к оптическому устройству и состоит из корпуса, в котором закреплен окуляр, и подвижной гайки на корпусе, вращением которой достигается поступательное движение объектива относительно окуляра, что дает возможность получить резкое изображение. Герметичность соединения переходника к оптическому устройству с осветительной головкой обеспечивается уплотнительным кольцом.

4.11 Насадка манипуляционная предназначена для работы с жестким инструментом диаметром не более 5 мм под контролем зрения. Насадка крепится на осветительной головке с помощью резьбового соединения и обеспечивает герметичность уплотнительным кольцом. Она представляет собой защитную крышку с полукруглым окуляром. На втором полукруге расположен порт для инструмента с силиконовым колпачком.

4.12 Ватодержатель стержневой представляет собой стержень с насечками на дистальном конце для закрепления ватного тампона и кольцом на проксимальном конце. Ватодержатели различаются длиной.

4.13 Ватодержатель цанговый представляет собой трубку с цанговым трехлепестковым держателем с одной стороны и толкателем цанги с другой. Возвратное движение цангового держателя обеспечивается пружиной.

4.14 Электрод предназначен для коагуляции тканей и используется совместно с электрохирургическими высокочастотными аппаратами. Электрод представляет собой стержень в изолирующей оболочке с шариком на дистальном конце. Электроды различаются длиной и диаметром шарика.

4.15 Зонд-коагулятор с каналом для ирригации предназначен для коагуляции тканей и ирригации, используется совместно с электрохирургическими высокочастотными аппаратами и аспираторами-ирригаторами. Зонд-коагулятор представляет собой ствол в изолирующей оболочке, который имеет канал для прохождения жидкости для промывания рабочего поля и шарообразный электрод на дистальном конце. С другой стороны имеется рукоятка с контактом для ЭХВЧ и гнездом для ирригации.

4.16 Отсасывающая трубка предназначена для отсасывания жидкостей и слизи из рабочей зоны с помощью отсасывателя.

4.17 Пневматический нагнетатель служит для нагнетания воздуха в исследуемую полость. Он представляет собой резиновый баллон с запирающим клапаном, соединяемый с осветительной головкой с помощью резиновой трубки, надеваемой на штуцер.

4.18 Световодный кабель служит для передачи светового потока от осветителя к осветительной головке. На осветительной головке кабель крепится с помощью специального замка. Световодный кабель может быть разной длины и диаметра.

4.19 Ручка предназначена для удобства работы с ректоскопом, крепится на осветительной головке с помощью винта.

4.20 Щетка предназначена для очистки ректоскопа от загрязнений в процессе дезинфекции и стерилизации.

4.21 Переходники к световодным кабелям «Storz», «Olimpus», «Wolf» накручиваются на штуцер осветительной головки и позволяют использовать не только световодные кабели с присоединительными размерами разъемов, соответствующими ГОСТ 18250, но и световодные кабели «Storz», «Olimpus», «Wolf» соответственно.

4.22 Переходник к одноразовым тубусам позволяет использовать вместо многоразовых сменных тубусов одноразовые ректоскопические тубусы А.4120, А.4125, А.4130 производства SAPI MED (Италия).

4.23 Переходник к видеокамере позволяет установить телескоп диаметром не более 10 мм с видеокамерой для вывода изображения на экран монитора и представляет собой защитную крышку, навинчивающуюся на проксимальный конец ректоскопа, в которую ввинчен канал для телескопа с силиконовым уплотнительным колпачком.

4.24 Все отечественные и импортные медицинские изделия, совместимые с набором, должны быть зарегистрированы в России надлежащим образом.

5 Указание мер безопасности

5.1 Проверить перед работой целостность изолирующей оболочки электрохирургического инструмента и наглазника.

5.2 Производить подключение и работу электрохирургического инструмента с высокочастотным генератором только в соответствии с инструкцией по эксплуатации ЭХВЧ.

5.3 Соблюдать меры безопасности при работе с осветителем, указанные в паспорте на осветитель.

5.4 Для безопасной работы обслуживающий персонал должен надеть резиновые перчатки.

6 Подготовка изделия к работе

6.1 Простерилизуйте комплектующие набора, как указано в разделе 8.

6.2 Проведите контроль технического состояния набора перед работой, как указано в таблице 7.

6.3 Подготовьте осветитель к работе согласно паспорту на него.

6.4 При работе с **многоразовыми** сменными тубусами:

6.4.1 Закрепите осветительную головку на выбранном тубусе с помощью байонета. Для этого:

- вставьте осветительную головку дистальным концом в тубус, совместив штифты на осветительной головке с пазами байонета, и вдвиньте ее в тубус до упора. Осветительная головка должна входить в замок тубуса без усилий;
- поверните байонет по часовой стрелке, зафиксировав соединение.

6.4.2 Вставьте до упора защитную втулку в осветительную головку, взяв ее за ограничительное кольцо;

6.4.3 Введите в ректоскоп соответствующий обтуратор и закрепите его резьбовым соединением на осветительной головке.

6.4.4 Наденьте трубку нагнетателя на штуцер осветительной головки.

6.4.5 Подсоедините световодный кабель к осветительной головке. При этом, если используется световодный кабель «Storz», «Olimpus» или «Wolf», необходимо предварительно навинтить соответствующий переходник на штуцер осветительной головки.

6.4.6 Закрепите ручку на осветительной головке с помощью винта, продвинув ее по световодному кабелю до упора.

6.4.7 Вставьте свободный конец световодного кабеля в гнездо осветителя.

6.4.8 Смажьте дистальный конец тубуса и выступающую часть обтуратора вазелином.

6.5 При работе с **одноразовыми** тубусами:

6.5.1 Закрепите переходник к одноразовым тубусам широкой частью на осветительной головке аналогично п.6.4.1.

6.5.2 Далее аналогично п.п. 6.4.4, 6.4.5, 6.4.6, 6.4.7, 6.4.8.

6.5.3 Извлеките тубус из индивидуальной упаковки и смажьте дистальный конец тубуса и выступающую часть обтуратора вазелином

6.6 При работе с **аноскопами:**

6.6.1 Введите обтуратор в аноскоп

6.6.2 Подсоедините световодный кабель к ручке аноскопа. При этом, если используется световодный кабель «Storz», «Olimpus» или «Wolf», необходимо предварительно навинтить соответствующий переходник на штуцер ручки аноскопа.

6.6.3 Далее аналогично п.п. 6.4.6, 6.4.7, 6.4.8.

6.7 При работе с **проктоскопами:**

6.7.1 Закрепите световодный адаптер на тубусе проктоскопа с помощью зажимного фиксатора.

6.7.2 Далее аналогично п.6.6

6.8 При работе с **лигаторами:**

6.8.1 Подготовьте отсасыватель, как указано в паспорте на отсасыватель.

6.8.2 Подсоедините трубку отсасывателя к штуцеру лигатору.

6.8.3 Наденьте кольцо на рабочий стакан лигатора с помощью установочного конуса.

6.9 При работе с **электрохирургическим инструментом** (электрод, зонд-коагулятор с каналом для ирригации и др.):

6.9.1 Подготовьте аппарат ЭХВЧ, как указано в паспорте на него.

6.9.2 Проверьте целостность изолирующей оболочки инструмента.

6.9.3 Присоедините кабель активного электрода одним концом к инструменту, а другим концом к одному из разъемов аппарата, предназначенных для монополярных воздействий.

7 Порядок работы

7.1 При использовании **многоразовых** сменных тубусов:

7.1.1 Введите ректоскоп, подготовленный, как указано в п.6.1- 6.4 в кишку на нужную глубину.

7.1.2 Извлеките обтуратор из тубуса.

7.2 При использовании **одноразовых** сменных тубусов:

7.2.1 Введите одноразовый сменный тубус с обтуратором, подготовленный, как указано в п.6.5.3 на нужную глубину

7.2.2 Извлеките обтуратор из тубуса

7.2.3 Закрепите осветительную головку, подготовленную, как указано в п. 6.5.1, 6.5.2, на одноразовом тубусе, совместив выступы замка на переходнике с пазами на тубусе и повернув их до упора относительно друг друга.

7.3 Далее **для многоразовых и одноразовых сменных тубусов** одинаково:

7.3.1 Установите на осветительной головке защитную крышку или оптическое устройство с переходником к оптическому устройству или переходник к видеокамере.

7.3.2 Накачайте воздух в прямую кишку до создания воздушной подушки, закройте регулятор давления на нагнетателе.

7.3.3 Включите осветитель.

7.3.4 При использовании оптического устройства получите четкое изображение, как указано в п.4.10.

7.3.5 При использовании видеокамеры вставьте телескоп с присоединенной видеокамерой в канал для телескопа через уплотнительный колпачек и получите четкое изображение на экране монитора.

7.3.6 Проведите диагностический осмотр слизистой кишки.

7.3.7 При необходимости проведения манипуляций снимите с осветительной головки устройство, с помощью которого проводилось наблюдение (защитную крышку, оптическое устройство с переходником к оптическому устройству или видеокамеру с переходником к видеокамере).

7.3.8 При необходимости установите на осветительной головке манипуляционную насадку, как указано в п. 4.11.

7.3.9 Введите в тубус (через манипуляционную насадку или без нее) нужный инструмент (щипцы биопсийные, ватодержатель и другие). При работе следуйте указаниям, содержащимся в инструкциях по эксплуатации инструмента.

7.3.10 При использовании манипуляционной насадки накачайте воздух в прямую кишку, как указано в п. 7.3.2.

7.3.11 Проведите необходимые манипуляции под контролем зрения.

7.3.12 Извлеките инструмент из ректоскопа.

7.3.13 Извлеките ректоскоп из кишки.

7.3.14 Выключите осветитель и отсоедините его от сети.

7.3.15 Отсоедините все сменные части ректоскопа друг от друга.

7.3.16 Проведите дезинфекцию и стерилизацию прибора, как указано в п.8.

7.4 При работе **с аноскопом и проктоскопом**:

7.4.1 Введите аноскоп или проктоскоп с обтураторами в прямую кишку.

7.4.2 Извлеките обтуратор.

7.4.3 Проведите осмотр слизистой кишки.

7.4.4 При необходимости проведения манипуляций (лигирования, склеротерапии и т. д.) введите в тубус нужный инструмент, далее аналогично п.п. 7.3.11 - 7.3.16

7.4.5 Аноскоп хирургический и тубус проктоскопа с П-образным срезом наиболее приспособлены для проведения операций с геморроидальным узлом.

7.4.6 Тубус проктоскопа конусный имеет расширенную проксимальную часть, что оставляет открытым обзор рабочего поля при использовании инструмента.

7.5 При работе **с лигаторами:**

7.5.1 Введите лигатор в аноскоп хирургический или тубус проктоскопа с П-образным срезом, подведя дистальную часть к геморроидальному узлу.

7.5.2 Втяните узел в цилинд лигатора с помощью отсасывателя, перекрыв отверстие, регулирующее вакуум в трубке.

7.5.3 Накиньте латексное кольцо на основание узла, нажав курок или пластинчатую рукоятку лигатора.

7.5.4 Далее аналогично 7.3.12-7.3.16.

7.6 При работе с **электрохирургическим инструментом**:

7.6.1 Соблюдайте правила эксплуатации, указанные в инструкциях к используемому аппарату ЭХВЧ и инсуфлятору - ирригатору.

7.6.2 Введите инструмент в тубус. Ввод и вывод инструмента в эндоскоп проводите при выключенном генераторе.

7.6.3 Выберите нужный режим коагуляции и подайте напряжение на инструмент.

7.6.4 Проведите электрохирургическую операцию, избегая случайного контакта рабочей части электрохирургического инструмента с чем бы то ни было, кроме участков ткани, подлежащих электрохирургическому воздействию.

7.6.5 Извлеките инструмент из тубуса ректоскопа, отключив предварительно генератор.

7.6.6 Проводите чистку электрода с помощью увлажненной салфетки после каждого его контакта с тканью во избежание устойчивого нагара.

7.7 При работе с набором **не допускается**:

- ронять комплектующие набора, ударять ими о твердые предметы,
- ударять концы световодного кабеля в незакрепленном состоянии,
- применять чрезмерные усилия при сочленении и расчленении комплектующих набора,
- повреждать полированную поверхность торцов световода в осветительной головке, тубусах и кабеле,
- сильно изгибать световодный кабель. Наименьший допустимый радиус изгиба равен двум диаметрам кабеля световодного в защитной оболочке.
- наступать на световодный кабель.

8 Дезинфекция и стерилизация

Для комплектующих набора необходимо проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию по МУ-287-113 следующими методами:

8.1 Дезинфекция

8.1.1 Оптическое устройство, световодный кабель, ручку, нагнетатель дезинфицировать по МУ № 11-3/260-09 двукратным протиранием марлевым тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 (тампоны должны быть отжаты).

8.1.2 Сменные тубусы и тубусы проктоскопа, обтураторы, защитные втулки, осветительную головку, аноскопы, световодный адаптер, защитную крышку, насадку манипуляционную, переходники, лигаторы, ватодержатели, отсасывающую трубку дезинфицировать одним из следующих методов, а электрод, зонд-коагулятор и щетку - химическим методом.

Химический:

- погружением на 90 мин. в «Глутарал» (МУ № 11-16/03-02) или «Глутарал-Н» (МУ № 01-19/90-11) без разведения;
- погружением на 90 мин. в «Сайдекс» (№ МУ-1-113) без разведения;
- погружением на 60 мин. в 3-10% раствор «Гигасепта ФФ» (МУ № 11-114/4057);
- погружением на 60 мин в 0,75% раствор «Лизоформина 3000» (МУ № 01-19/6-11);
- погружением на 30 мин. в 2% раствор «Виркона» (МУ № 01-19/47-11, № МУ-259-113).

Паровой: помещают в паровой стерилизатор под избыточным давлением Р=0,05 Мпа (0,5 кгс\кв.см) при температуре (110$\pm$2) ^{0}С на 20 мин.

8.1.3 При применении химического метода дезинфекции изделия необходимо сначала отмыть от органических загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер. Перед применением парового метода предварительная очистка изделий не требуется.

8.1.4 По окончании дезинфекционной выдержки изделия промыть проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмыть с помощью механических средств (ерша, щетки, салфетки).

8.2 Предстерилизационная очистка

Сменные тубусы и тубусы проктоскопа, обтураторы, защитные втулки, осветительную головку, аноскопы, световодный адаптер, защитную крышку, насадку манипуляционную, переходники, лигаторы, ватодержатели, отсасывающую трубку, электрод, зонд-коагулятор и щетку очищают ручным способом с применением замачивания в растворе, содержащем 0,5% перекиси водорода и 0,5% нейтрального моющего средства ГОСТ 25644-96.

Сначала изделия замачивают в разобранном виде, полностью погружая их в моющий раствор, заполняя им каналы и полости на 15 мин при температуре плюс 50^0С.

Затем моют изделия с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или салфетки, каналы промывают с помощью шприца.

8.3 Стерилизация

Сменные тубусы и тубусы проктоскопа, обтураторы, защитные втулки, осветительную головку, аноскопы, световодный адаптер, защитную крышку, насадку манипуляционная, переходники, лигаторы, ватодержатели, отсасывающую трубку стерилизовать одним из следующих методов, а электрод, зонд-коагулятор и щетку - газовым и химическим методом.

8.3.1 Газовый: окисью этилена по ГОСТ 7568-88 при температуре от плюс 18 до плюс 45^0С в течение (960±10) мин.

8.3.2 Химический:погружением в растворы стерилизующих средств при температуре $(21±1)^0$С в разобранном виде, полностью заполняя раствором каналы и полости:

- перекись водорода (6%) в течение (360±5) мин (МУ № 11-3/260-09);
- «Сайдекс» без разведения в течение (600±5) мин. (№ МУ-1-113);
- «Лизоформин 3000» (8%) при температуре от плюс 40 до плюс 50^0С в течение (60±5) мин. (МУ № 01-19/73-11);
- «Глутарал» (МУ № 11-16/03-02), «Глутарал-Н» (МУ № 01-19/90-11) без разведения в течение (600±5) мин.;
- «Гигасепт ФФ» (10%) в течение (600±5) мин. (МУ № 11-114/4057)

8.3.3 Паровым: водяным насыщенным паром под избыточным давлением в автоклавах.

Для паровых стерилизаторов с предельным отклонением температуры в камере $\pm 1^0$С от номинального значения при давлении (0,14±0,01) МПа температура (126±1)^{0}С, время выдержки (10±1) мин

8.4 Перечень ссылочных документов по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации приведен в приложении Б.

9 Техническое обслуживание

9.1 Виды контроля технического состояния (КТС) и технического обслуживания (ТО), их периодичность, содержание, методы и средства проведения, лица, их проводящие, а также технические требования, которым должен удовлетворять набор после проведения технического обслуживания, приведены в таблице 7.

9.2 Неисправный набор к дальнейшей эксплуатации непригоден и подлежит ремонту в установленном порядке.

10 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности набора, вероятные причины и способ их устранения приведены в таблице 8.

В случае неисправности, не указанной в Таблице 8, необходимо обратиться к производителю.

Таблица 7

<table>
<tr><td colspan="2">Вид. Кем выполняется.
Периодичность</td><td colspan="2">Содержание работ.
Методы и средства проведения</td><td>Технические
требования</td></tr>
<tr><td colspan="4">КТС</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">1 Перед использованием
Проводится медицинским персоналом непосредственно перед использованием</td><td colspan="2">Проводится путем внешнего обследования без применения специальных инструментов и оборудования.
Проверьте
1.1 Исправность осветительной системы
1.2 Исправность оптической системы и чистоту поля зрения.
1.3 Легкость взаимодействия и надежную фиксацию сменных частей
1.4 Легкость хода толкателя цанги в цанговом ватодержателе и толкателя кольца в лигаторе.
1.5 Целостность изоляции электроинструмента</td><td></td></tr>
<tr><td>КТС</td><td>ТО</td><td>КТС</td><td>ТО</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">2 Текущие
Проводятся медицинским и техническим персоналом</td><td rowspan="2">2.1 Операции КТС перед использованием</td><td rowspan="2">2.1 При загрязнении торцов световода тубусов, осветительной головки, аноскопов, световодного адаптера и световодного кабеля протрите их тампоном, смоченным в спирте
2.2 В случае загрязнения объектива, окуляра или стекла защитной крышки и насадки манипуляционной снимите наглазник ОУ, наверните на деревянный стержень вату, смочите ее спиртом и протрите их, наверните наглазник.
2.3 При затруднительном взаимодействии комплектующих набора необходимо устранить неисправность, как указано в Таблице 8. В иных случаях необходимо обратиться к производителю.
2.4 При нарушении хода толкателей в цанговом ватодержателе и лигаторе необходимо обратиться к производителю.
2.5 При нарушении целостности изоляции электроинструмента необходимо обратиться к производителю.</td><td>2.1 Торцы световодов должны быть чистыми
2.2 Все оптические детали должны быть чистыми
2.3 Все сменные части набора должны легко соединяться и надежно фиксироваться
2.4 Ход толкателя должен быть легким и плавным, без заеданий.
2.5 Не допускается использовать электроинструмент с нарушенной изоляцией</td></tr>
<tr><td>- в порядке входного контроля
- перед вводом в эксплуатацию
- после продолжительных перерывов в работе (более 3 месяцев) при хранении на месте эксплуатации
- при хранении в складских условиях
- при передаче в другое учреждение</td><td>- по результатам КТС перед использованием
- по результатам текущего КТС
- при необходимости
- после использования</td></tr>
</table>

Продолжение Таблицы 7

Вид. Кем выполняется. Периодичность		Содержание работ. Методы и средства проведения		Технические требования
КТС	ТО	КТС	ТО	
			2.6 При необходимости длительного хранения и транспортирования упаковать прибор, как указано в п. 11 настоящего паспорта	
3. Плановые Выполняются специалистами организаций, осуществляющих ТО или техническим персоналом учреждений здравоохранения: - 1 раз в квартал; - при необходимости		3.1 Операции текущего КТС 3.2 Герметичность соединения сменных тубусов; защитной крышки; насадки манипуляционной; переходников к оптическому устройству, к одноразовым тубусам, к видеокамере и нагнетателя с осветительной головкой. 3.3 Легкость вращения гайки на оптическом устройстве	3.1 См. п.2.1-2.5 3.2.1 Если износились уплотнительные кольца в соединении, заменить их. 3.2.2 Если отклеилось стекло в защитной крышке, манипуляционной насадке или переходнике к ОУ, см. п.5.2 Таблицы 8 3.2.3 Если деформирована резьба или байонет, см. п.4 Таблицы 7 3.2.4 Если неисправен нагнетатель, заменить его. 3.3 Разобрать оптическое устройство, протереть тампоном, смоченным в спирте	3.1 См. п. 2.1-2.5 3.2 Указанные соединения комплектующих набора должны быть герметичны 3.3 Гайка должна вращаться легко, без заеданий

Таблица 8

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	**Вероятная причина**	**Способ устранения**
1При подключении ректоскопа, аноскопа, проктоскопа через кабель к осветителю с дистального конца тубуса не выходит свет	1 Неисправность осветителя	1 См. паспорт на осветитель
2 При увеличении яркости лампы на осветителе до max, недостаточная освещенность на дистальном конце тубусов	2.1 Поломка световодного кабеля	2.1 Заменить световодный кабель
	2.2 Загрязнение торца световода на дистальном конце тубуса	2.2 Протереть торец световода ватной палочкой, смоченной в спирте
3. Сменные узлы не крепятся на осветительной головке	3. Деформирована резьба или байонет	3.Выправить резьбу или байонет или обратиться к производителю
4 Нарушена герметичность	4.1 Износились уплотнительные кольца или колпачки в сменных тубусах; защитной крышке; насадке манипуляционной; переходниках к оптическому устройству, к одноразовым тубусам, к видеокамере.	4.1 Заменить уплотнительные кольца или колпачки
	4.2 Отклеилось стекло в защитной крышке, манипуляционной насадке или переходнике к ОУ.	4.2 Обратиться к производителю
	4.3 Деформирована резьба или байонет (п.3)	4.3 См. п. 3
	4.4 Неисправен нагнетатель	4.4 Заменить нагнетатель
5. Обтуратор не входит в тубус	5.1 Погнут стержень обтуратора	5.1 Выпрямить стержень обтуратора
	5.2 Деформирован наконечник	5.2 Обратиться к производителю

11 Консервация, упаковка и транспортирование

11.1 Консервация набора производится в случае его длительного хранения или транспортирования в соответствии с требованиями ГОСТ 26332-84 и ГОСТ Р 50444-92.

11.2 Перед консервацией набор следует очистить от загрязнений и пыли, обезжирить, протерев поверхности комплектующих сначала тампоном, смоченным спиртом, а затем чистой мягкой тканью. Уложить набор в потребительскую тару таким образом, чтобы исключить перемещение комплектующих во время транспортирования и хранения.

11.3 Консервацию прибора следует производить приведенным ниже способом:

набор, уложенный в потребительскую тару, обернуть двумя слоями парафинированной бумаги по ГОСТ 9569-2006 и поместить в полиэтиленовый мешок. Горловину мешка заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем. Срок переконсервации – 1 год.

11.4 Транспортировать изделие желательно в упаковке изготовителя. При отсутствии такой упаковки необходимо:

11.4.1 Уложить законсервированный прибор в дощатый, фанерный или картонный ящик. При этом ящик внутри следует выложить водонепроницаемым материалом.

11.4.2 Эксплуатационные документы, входящие в комплект поставки, и упаковочный лист вложить в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.

11.4.3 Заполнить свободное пространство между прибором и стенками ящика бумажной стружкой или другими мягкими материалами для исключения перемещения прибора внутри ящика.

11.4.4 Нанести на ящике манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно» по ГОСТ 14192-96.

11.4.5 Набор, упакованный вышеизложенным способом, может транспортироваться всеми видами транспорта по ГОСТ 15150-69.

11.4.6 Погрузку, размещение на транспортных средствах следует проводить в соответствии с ГОСТ 14192-96.

12 Правила хранения

12.1 Набор, уложенный в футляр, следует хранить в сухом закрытом помещении при температуре от 5 до 40^0С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25^0С.

12.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

13 Правила утилизации

13.1 По степени опасности медицинских отходов набор относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должен быть утилизирован с соблюдением требований СанПиН 2.1.7.2790 к обращению с медицинскими отходами данного класса.

14 Гарантии изготовителя

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий ТУ 9442-008-12241430-2014 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации набора – 24 месяца со дня продажи, инструмента к нему - 12 месяцев со дня продажи.

15 Свидетельство о приемке

Набор проктологический НП-01 «Кварц», заводской номер_____ соответствует техническим условиям
ТУ 9442-008-12241430-2014 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска_____20_____г.

_____
(должность представителя ОТК)

_____
(фамилия, подпись)

М.П.

16 Сведения о рекламациях

16.1 При отказе в работе или неисправности набора в период действия гарантийных обязательств потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта и отправки набора предприятию-изготовителю.

16.2 Регистрируются все предъявляемые рекламации и их краткое описание. Запись о неисправностях и рекламациях помещают в таблице 9.

Таблица 9

дата	Количество часов работы оборудования до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Примечание

Примечание - В графе «Количество часов работы оборудования до возникновения неисправности» указывают общее (суммарное) количество часов работы со времени первоначального пуска прибора в эксплуатацию.

17 Свидетельство о консервации

Набор проктологический НП-01 «Кварц», заводской номер _____ подвергнут в ООО НПФ «Кварц» консервации согласно требованиям, предусмотренным п.9 данного паспорта.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел_____

Изделие после консервации

принял _____

М.П.

18 Свидетельство об упаковке

Набор проктологический НП-01 «Кварц», заводской номер_____ упакован в ООО НПФ «Кварц» согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки_____

Упаковку произвел_____

Изделие после упаковки

принял_____

М.П.

Приложение А

Общество с ограниченной ответственностью НПФ «Кварц»

410033, Россия, Саратовская обл., г.о. город Саратов, г. Саратов, пр-кт им. 50 лет Октября, д. 101,

тел: +7(845-2) 45-95-35, 45-96-57

Гарантийный талон № 1 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Набор проктологический НП-01 «Кварц»

ТУ 9442-008-12241430-2014

Номер и дата выпуска:_____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен:_____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию_____
дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____
г._____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Общество с ограниченной ответственностью НПФ «Кварц»

410033, Россия, Саратовская обл., г.о. город Саратов, г. Саратов, пр-кт им. 50 лет Октября, д. 101,

тел: +7(845-2) 45-95-35, 45-96-57

Гарантийный талон № 2 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Набор проктологический НП-01 «Кварц»

ТУ 9442-008-12241430-2014

Номер и дата выпуска:_____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен:_____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию_____
дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____
г._____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Общество с ограниченной ответственностью НПФ «Кварц»

410033, Россия, Саратовская обл., г.о. город Саратов, г. Саратов, пр-кт им. 50 лет Октября, д. 101,

тел: +7(845-2) 45-95-35, 45-96-57

Гарантийный талон № 3 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Набор проктологический НП-01 «Кварц»

ТУ 9442-008-12241430-2014

Номер и дата выпуска:_____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен:_____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию_____
дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____
г._____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Приложение Б

Перечень ссылочных документов по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации

Таблица Б.1

Обозначение документа	Наименование документа
МУ № 11-3/260-09	Методические указания по применению средства «Водорода перекись медицинская» ОАО «Усольехимпром» (Россия)
МУ № 01-19/6-11 от 14.02.1994	Методические указания по применению для целей дезинфекции средства Лизоформин 3000 фирмы «Лизоформ Дезинфекцион АГ, Швейцария», производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия
МУ № 01-19/47-11 от 28.03.1996	Методические указания по применению для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки средства Виркон фирмы КРКА (Словения) (переработанные и дополненные в части обработки изделий медицинского назначения)
МУ № 01-19/73-11 от 29.12.11994	Методические указания по применению для стерилизации изделий медицинского назначения средства Лизоформин 3000 фирмы «Лизоформ Дезинфекцион АГ, Швейцария», производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», берлин/Германия.
МУ № 01-19/90-11 от 03.06.1996	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства Глутарал-Н
МУ № 11-114/4057 от 31.08.1992	Методические указания по применению препарата Гигасепт ФФ для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения (фирма Шульке и Майер, Германия)
№ МУ-1-113 от 28.01.1998	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства «Сайдекс» фирмы «Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», Великобритания.

Продолжение Таблицы Б.1

Обозначение документа	Наименование документа
МУ № 11-16/03-02 от 22.06.1993	Методические указания по применению препарата «Глутарал» для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения
№ МУ-259-113 от 23.11.98	Методические указания по применению средства «Виркон» фирмы «Натуран» (Польша) для целей дезинфекции
МУ-287-113 от 30.12.1998	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения