

Группа Р 24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «ЛНЗА»

Волнёнков



Ректоскоп с волоконным световодом

Ре-ВС-02

Руководство по эксплуатации

009.000.000 РЭ

2004

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взаим. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Справ. №	-«ЛИНЗАТПервичн. примен.
----------	--------------------------

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение
2. Технические данные и характеристики
3. Комплектность
4. Устройство и принцип работы
5. Порядок ввода в эксплуатацию
6. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация
7. Подготовка прибора к работе
8. Порядок работы
9. Техническое обслуживание
10. Возможные неисправности и способы их устранения
11. Текущий ремонт
12. Консервация, упаковка и транспортирование
13. Правила хранения
14. Гарантии изготовителя
15. Сведения о рекламациях
16. Свидетельство о приемке
17. Свидетельство о консервации
18. Свидетельство об упаковывании

Приложения:

Гарантийный талон № 1,2

Изм.	Лист	Подпись	Дата	009.000.000. РЭ		
Разработал	Дрожжина	<i>Дрожжина</i>	01.10.01			
Проверил.	Воробьева	<i>Воробьева</i>	02.11.01	Ректоскоп с волоконным световодом Ре-BC-02 Руководство по эксплуатации		
Н. Контр.						
Изм. № подл.	Инва. № дубл.	Взаим. Инв №	Подпись и дата	Стадия	Лист	Листов
				А	2	20
Инва. № подл.	Инва. № дубл.	Взаим. Инв №	Подпись и дата	ЗАО «Линза»		
Утвердил.	Волчёнков	<i>Волчёнков</i>	01.10.01			

1 Назначение

1.1 Ректоскоп с волоконным световодом Ре-ВС-02 (в дальнейшем - ректоскоп) предназначен для диагностики и лечебных манипуляций в прямой и нижнем отделе сигмовидной кишок под контролем зрения

1.2 Ректоскопы предназначены для применения в хирургических, терапевтических, инфекционных отделениях больниц и клиник, а также в кабинетах поликлиник.

1.3 Ректоскопы предназначены для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10° до +35°С при относительной влажности 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении от 87 до 107 к Па (630 – 800) мм рт.ст.

Изм.	Лист	№ догум.	Подл.	Дата	Изм. № подл.	Подпись и дата	Взим. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

009.000.000. РЭ

Лист

3

2 Технические данные и характеристики

2.1 Освещенность поля зрения на расстоянии 25 мм от дистальных концов торцов волоконных световодов при передаче света от осветителя типа ОСЭвс-150-«Линза» через волоконный световод диаметром 5 мм в номинальном режиме должна быть не менее 6000 лк

2.2 На каждом стволе, начиная с расстояния 50 мм от его дистального конца через каждые 10 мм нанесены риски. У рисков, находящихся на расстоянии 5, 10, 15, 20, 25 и 30 мм нанесены соответствующие числовые отметки.

2.3 Срок службы не менее 5 лет при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подл.	Дата	009.000.000. РЭ	Лист
						4

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки ректоскопа должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт
1.Ректоскоп с волоконным световодом	ЛЗ.009.000.000	1
1.1.Корпус ректоскопа	ЛЗ.009.010.000	1
1.2.Световод жесткий L=310мм	ЛЗ.009.300.000	1
1.3.Световод жесткий L=260мм	ЛЗ.009.301.000	1
1.4.Световод жесткий L=210мм	ЛЗ.009.302.000	1
1.5.Ствол Ø 20мм, L= 300мм	ЛЗ.009.020.000	1
1.6.Ствол Ø 20мм, L= 250мм	ЛЗ.009.030.000	1
1.7.Ствол Ø 20мм, L= 200мм	ЛЗ.009.040.000	1
1.8.Ствол Ø 16мм, L= 200мм	ЛЗ.009.050.000	1
1.9.Обтуратор к стволу Ø 20мм, L= 300мм	ЛЗ.009.011.000	1
1.10.Обтуратор к стволу Ø 20мм, L= 250мм	ЛЗ.009.021.000	1
1.11.Обтуратор к стволу Ø 20мм, L= 200мм	ЛЗ.009.031.000	1
1.12.Обтуратор к стволу Ø 16мм, L= 200мм	ЛЗ.009.041.000	1
1.13.Лупа	ЛЗ.009.011.000	1
1.14.Крышка защитная	ЛЗ.009.012.000	1
1.15.Тамподержатель	ЛЗ.009.014.000	1
1.16.Щипцы для взятия биопсии большие	ЛЗ.009.050.000	1
1.17.Щипцы для взятия биопсии малые	ЛЗ.009.060.000	1
1.18.Щипцы для удаления инородных тел	ЛЗ.009.070.000	1
1.19.Коагулятор	ЛЗ.007.080.000	1
1.20.Шнур соединительный	ЛЗ.007.000.080	1
1.21.Насадка	ЛЗ.009.000.100	1
1.22.Втулка(к «Шторц»и «Олимпас»)	ЛЗ.001.083.000	1
1.23.Втулка к «Вольф»	ЛЗ.001.084.000	1
Запасные части		
1.20.Колпачок	ЛЗ.001.030.010	5
Укладка		
1.21.Футляр	ЛЗ.008.090.000	1
Эксплуатационная документация		
1.22.Руководство по эксплуатации	ЛЗ.009.000.000	1

Примечания:

1. Допускается поставка изделий, входящих в комплект поставки ректоскопа с волоконным световодом Ре-ВС-02, по требованию заказчика отдельно.

2. Допускается комплектовать ректоскопы покупным инструментом той же номенклатуры, удовлетворяющим требованиям настоящих технических условий.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

009.000.000 РЭ				Лист
5				5

4 Устройство и принцип работы

4.1 Основными составными частями ректоскопа являются: корпус, ствол, световод жесткий, лупа, защитная крышка, насадка, инструменты, коагулятор, тампонодержатель.

4.2 Стволы, входящие в комплект ректоскопа, различаются по длине. Конструкция стволов одинаковая. Стволы ректоскопа съемные. Они крепятся к корпусу ректоскопа при помощи замка. На проксимальном конце корпуса имеется замок для крепления сменных элементов (защитной крышки, насадки). На наружной поверхности стволов имеются риски с числовыми отметками для определения глубины введения в исследуемую полость.

4.3 Жесткие световоды, входящие в комплект ректоскопа одного диаметра, но различаются по длине. Они крепятся непосредственно к корпусу ректоскопа резьбовым соединением.

Для присоединения корпуса к осветителю типа ОСЭвс-150-«Линза» посредством волоконного световода диаметром 5 мм, корпус снабжен присоединительным элементом. Для присоединения к волоконному световоду осветителя фирм «Шторц», «Вольф», «Олимпас» предусмотрены сменные втулки, которые накручиваются на присоединительный элемент корпуса, с которого предварительно необходимо скрутить сменное кольцо.

4.4 Лупа обеспечивает визуальный контроль в течение всего процесса ректороманоскопии.

4.5 Защитная крышка обеспечивает герметизацию ректоскопа и предохраняет врача от попадания возможных выделений через стволы в процессе исследования.

4.6 Насадка отличается от защитной крышки наличием отверстия для ввода инструмента.

4.7 Инструменты ректоскопа имеют жесткую конструкцию.

4.8 Коагулятор служит для коагулирования тканей токами высокой частоты. Он представляет собой гибкий электрод, на который надета металлическая трубка. Рабочий конец заканчивается наконечником. На другом конце имеется контакт для присоединения к высокочастотному генератору. Подключение коагулятора должно производиться к аппарату электрохирургическому с режимом безконтактной коагуляции и дополнительным ручным управлением ЭХВЧ-300-02 «ФОТЕК», соответствующего ТУ 9444-033-41747567 и имеющим сертификат соответствия требованиям безопасности.

4.9 Тампонодержатель предназначен для удаления слизи и секрета. Захват и удержание тампонов осуществляется трехлепестковой цангой на рабочем конце тампонодержателя. Цанга жестко связана со стержнем, который нажатием пальца выдвигается из металлической трубки-при этом происходит раскрытие цанги. Для удобства перемещения стержня на его конце имеется кнопка с углублением для пальца.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	009.000.000 РЭ				Лист
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

5 Порядок ввода в эксплуатацию

5.1 После транспортирования ректоскопа в условиях отрицательных температур он должен быть выдержан в нормальных условиях не менее 4 часов.

5.2 Произведите распаковку и проведите внешний осмотр ректоскопа для обнаружения повреждений во время транспортирования.

5.3 Проверьте комплектность составных частей ректоскопа в соответствии с разделом 3 настоящего руководства по эксплуатации

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	009.000.000 РЭ	Лист
						7
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата		

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru

6 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Сразу после извлечения ректоскопа из исследуемой полости прочищаются щеткой каналы стволов и протирается салфеткой поверхность 0,5 % раствором виркона (1 л питьевой воды на 5 г виркона);

Ректоскоп вынимается из дезинфицирующего раствора и тщательно прополаскивается в воде.

Составные части ректоскопа устойчивы к следующим видам дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации:

1). Дезинфекцию проводят приведенными ниже способами:

Способ 1: Ректоскоп погружается на (10 ± 2) мин. в 2 % раствор виркона. Температура раствора (21 ± 1)°С.

Способ 2: Ректоскоп погружается на (180 ± 5) мин в 3 % раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее 18 °С.

Способ 3: Ректоскоп погружается на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт. Температура раствора (20 ± 1)°С;

Способ 4: Ректоскоп погружается на (30 ± 5) мин в 2 % раствор лизоформина 3000 (20 мл препарата на 980 мл питьевой воды; Температура раствора (21 ± 1)°С.

2). Предстерилизационная очистка проводится ручным способом с применением нейтрального моющего средства (5 см³ средства "Лотос" на 978 см³ питьевой воды и 17 см³ раствора перекиси водорода). Температура раствора (40 ± 5)°С;

3). Стерилизацию производить приведенными ниже способами:

Способ 1: Погрузить стволы ректоскопа в стерилизационной коробке с фильтрами или в двойной мягкой упаковке из бязи, пергаменты, бумаги мешочной непромокаемой в паровой стерилизатор.

Режим стерилизации: давление $0,2 \pm 0,02$ МПа, температура 132 ± 2 °С, время выдержки (5-7) минут, время цикла (20-30)минут.

Способ 2: Погрузить ректоскоп на (360 ± 5) мин в 6 % раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее 18 °С.

Способ 3 : Погрузить ректоскоп на (600 ± 5) мин. В 2,5% раствор сайдекса. Температура раствора (21 ± 1)°С.

Способ 4: Погрузить ректоскоп на (360 ± 5) мин в 2,5 % раствор глутарового альдегида. Температура раствора (21 ± 1)°С.

Способ 5: Погрузить ректоскоп на (60 ± 5) мин в 8 % раствор лизоформина 3000. Температура раствора (40 ± 1)°С.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взаим. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	009.000.000 РЭ	Лист
						8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

7 Подготовка прибора к работе

7.1 Произведите санитарную обработку ректоскопа в соответствии с разделом 6 настоящей инструкции.

7.2 Соедините корпус ректоскопа с волоконным световодом. При работе с осветителями фирм "Шторц", "Вольф", "Олимпас" предварительно снимите подвижное кольцо с присоединительного элемента корпуса и наверните сменную втулку для соединения с волоконным световодом соответствующей фирмы. Другой конец волоконного световода присоедините к осветителю. Осветитель включите в сеть. Включите тумблер осветителя и убедитесь в том, что лампа горит, и свет выходит из дистального конца тубуса.

7.3 Закрепите жесткий световод на корпусе ректоскопа.

7.4 Закрепите ствол на корпусе ректоскопа.

7.4 Закройте проксимальный конец корпуса ректоскопа защитной крышкой.

7.5 Смажьте наконечник ствола вазелином.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм. № подл.	Подпись и дата	Взаим. инв. №	Имв. № дубл.	Подпись и дата
					009.000.000 РЭ			Лист	
								9	

8 Порядок работы

8.1 Произведите необходимые манипуляции под контролем зрения.

8.2 Промойте составляющие части ректоскопа и использованный инструмент.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взаим. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	009.000.000 РЭ	Лист
						10

9 Техническое обслуживание

9.1 После окончания работы составные части ректоскопа и инструмента следует промыть под струёй теплой воды температурой не более 45° С; инструменты прочистить, используя щетки.

9.2 После промывания составные части тщательно протереть и просушить.

9.3 Тщательно и аккуратно очистить защитные стекла и торцы световода корпуса спиртом с помощью ватного тампона, наверху на тонкий деревянный стержень (например, заточенную спичку).

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

009.000.000 РЭ

Лист

11

10 Возможные неисправности и способы их устранения

10.1 Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
При подключении корпуса к осветителю со стороны волоконного световода не выходит свет.	Неисправен осветитель. Скопление грязи на торцах волоконного световода	Проверьте осветитель и при необходимости замените предохранитель или лампу осветителя. Протрите торцы ватным тампоном, смоченным в спирте.
Мутное изображение рассматриваемого объекта.	Загрязнение линзы	Навернуть на тонко заточенный деревянный стержень вату, смоченную спиртом и протереть линзу.

Примечание: При невозможности устранения неисправностей или при появлении неисправностей, не предусмотренных таблицей 3, необходимо обращаться в установленном порядке в ремонтное учреждение.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	009.000.000 РЭ	Лист
						12

11 Текущий ремонт

11.1. Общие положения

11.1.1. Текущий ремонт производится в случае отказа отдельных составных частей или ректоскопа в целом с целью восстановления его работоспособности.

11.1.2. Текущий ремонт производится специалистами ремонтной службы.

11.2. Содержание текущего ремонта

11.2.1. Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

1. обнаружение неисправности
2. отыскание и устранение неисправности
3. проверка работоспособности ректоскопа после ремонта

11.3. Обнаружение неисправности

11.3.1. Обнаружение неисправности производится в соответствии с разделом 10 настоящего руководства по эксплуатации.

11.3.2. Установите обстоятельства, при которых нарушилась работа, опросив обслуживающий персонал.

11.3.3. Подготовьте эксплуатационную документацию.

11.3.4. Произведите внешний осмотр ректоскопа.

11.3.5. Определите возможность контрольного включения ректоскопа на основе полученной информации.

Целью контрольного включения является проверка функционирования ректоскопа, а также определение признаков, характеризующих техническое состояние ректоскопа.

11.4. Отыскание и устранение причин неисправности

11.4.1. При подключении ректоскопа к осветителю не выходит свет со стороны волоконного световода.

Проверьте исправность работы осветителя и чистоту торцов волоконного световода. Неисправность осветителя устраните в соответствии с паспортом на осветитель. Скопление грязи на торцах волоконного световода устраните протиркой ватным тампоном смоченным в спирте.

11.4.2. При мутном изображении через тубус ректоскопа проверьте загрязнение торца волоконного световода. Для устранения протрите торец волоконного световода ватным тампоном, смоченным спиртом.

Инва. № подл.	Подпись и дата	Взаим. инв. №	Инва. № дубл.	Подпись и дата	009.000.000 РЭ	Лист 13
Изм.	Лист	№ докум.	Подл.	Дата		

12 Консервация, упаковка и транспортирование

12.1. Консервация ректоскопа производится в случае длительного хранения или транспортирования в процессе эксплуатации.

12.2. Перед консервацией ректоскоп очистите от загрязнения и пыли. Открытые (неокрашенные) металлические поверхности ректоскопа необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт-спиритом, спиртом), затем чистой мягкой тканью.

12.3. Консервацию ректоскопа следует производить одним из рекомендуемых способов:

Способ 1. Обернуть футляр с ректоскопом двумя слоями парафинированной бумаги по ГОСТ 9569 и поместить в полиэтиленовый мешок. Открытую горловину мешка следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Указанный способ консервации позволяет хранить ректоскоп в течение 1 года.

Способ 2. Подготовленный к консервации ректоскоп разместить в гнезде футляра, куда затем вложить в мешочке из бязи таблетки ингибитора Таблин ВНХ-Л-20. Футляр с ректоскопом поместить в полиэтиленовый мешок с последующей заваркой горловины мешка. Перед заваркой воздух из полиэтиленового мешка удалить, заваренные швы мешка должны быть герметичны.

Ректоскоп, законсервированный таким способом, хранится в течение 3 лет.

12.4. Транспортируйте ректоскоп в упаковке завода изготовителя. При отсутствии такой упаковки необходимо:

1) уложить законсервированный ректоскоп в картонную коробку и в дощатый, фанерный или картонный ящик. При этом ящик внутри следует выложить водонепроницаемым материалом (толь, рубероид, пергамин);

2) заполнить свободное пространство между ректоскопом и стенками ящика древесной или бумажной стружкой или другими мягкими материалами, чтобы исключить перемещение ректоскопа внутри ящика. Нанести на ящик манипуляционные знаки: «Хрупкое, осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» - по ГОСТ 14192.

12.5. Предельный срок защиты без переконсервации-5 лет.

12.6. Допускается транспортирование упакованных ректоскопов в период эксплуатации всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ Р 50444 в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов. Условия транспортирования температура воздуха от минус 50°C до +50°C, относительная влажность воздуха 100% при температуре 25 °C.

12.7. После транспортирования при отрицательных температурах ректоскопы должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 часов.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	009.000.000 РЭ				Лист
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

13 Правила хранения

13.1 Ректоскопы в упаковке изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре воздуха от +5° до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25°С.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

14 Гарантии изготовителя

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие ректоскопов требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2 Гарантийный срок хранения- 12 месяцев с момента изготовления.

14.3 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

14.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет ректоскоп или его части по предъявлению гарантийного талона (приложение).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взаим. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подл.	Дата	009.000.000 РЭ	Лист
						15

15 Сведения о рекламациях

15.1 В случае отказа ректоскопа или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец ректоскопа должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия- изготовителя, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон (приложение).

15.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 5.

Таблица 5

Дата отказа или возникновения неисправностей	Кол-во часов работы ректоскопа до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры принятые по рекламации	Примечание

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взаим. инв. №	Лв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	009.000.000 РЭ	Лист
						16

16 Свидетельство о приемке

РЕКТОСКОП С ВОЛОКОННЫМ СВЕТОВОДОМ Ре-BC-02

Заводской номер _____

Соответствует требованиям ТУ 9442-009-46978484-2004

И признан годным к эксплуатации.

Личные подписи и оттиски личных клейм лиц,

Ответственных за приемку _____

Дата изготовления _____

М.П.

Дата продажи _____

М.П.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Чис. № дубл.	Подпись и дата

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	009.000.000 РЭ	Лист
						17

17 Свидетельство о консервации

Ректоскоп с волоконным световодом Ре-ВС-02

Заводской номер _____

Подвергнут консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим руководством по эксплуатации.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты _____

Консервацию произвел _____

Изделие после консервации принял _____

М.П.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взим. инв. №	Инв. № дубл.	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
009.000.000 РЭ				Лист 18

18 Свидетельство об упаковывании

Ректоскоп с волоконным световодом Ре-ВС-02

Заводской номер _____

Упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____ М.П.

Инв. № подл.	Подпись и дата	№ дубл.	Подпись и дата
Взам. инв. №			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
			Дата

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.ru

009.000.000 РЭ

Лист

19

Приложения

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Ректоскоп с волоконным световодом Ре-BC-02

ТУ 9442-009-46978484-2004

Заводской номер _____

Дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Дата продажи со склада предприятия-изготовителя _____

М.П.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Ректоскоп с волоконным световодом Ре BC-02

ТУ 9442-009-46978484-2004

Заводской номер _____

Дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Дата продажи со склада предприятия-изготовителя _____

М.П.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	009.000.000 РЭ	Лист
						20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	009.000.000 РЭ	Лист
						20

«Утверждаю»



Генеральный директор
ЗАО «Линза»

А.А. Волчёнков

**Протокол периодических испытаний
(на трех листах)**

Ректоскоп с волоконным световодом Ре-ВС-02

Цель испытаний: проверка соответствия технических характеристик изделия
ТУ 9442-009-46978484-2004.

Место проведения испытаний – ЗАО «Линза».

Испытания проводились на одном изделии. Номер изделия: .1409

Время проведения испытаний:

Начало: 05 октября 2009 года

Окончание: 09 октября 2009 года

Объем, последовательность и результаты испытаний приведены в таблице.

№ №	Наименование параметра	Номера пункта		Результаты испытаний	Вывод
		Т.Т.	М.И.	1409	
1	Проверка комплектности	1.2	4.34	+	Соотв.
2	Проверка маркировки	1.3	4.34	+	Соотв.
3	Проверка упаковки	1.4	4.34	+	Соотв.
4	Проверка соответствию комплекту конструкторской документации	1.1.1	4.2	+	Соотв.
5	Проверка видимого увеличения лупы	1.1.2	4.3	+	Соотв.
6	Проверка разрешающей способности	1.1.3	4.4	+	Соотв.
7	Проверка массы	1.1.4	4.5	+	Соотв.
8	Проверка габаритных и присоединительных размеров	1.1.5	4.6	+	Соотв.
9	Проверка герметичности соединения корпуса ректоскопа со стволом с защитной крышкой	1.1.6	4.7	+	Соотв.
10	Проверка резкости изображения (с лупой)	1.1.7	4.8	+	Соотв.
11	Проверка чистоты поля зрения	1.1.8	4.9	+	Соотв.
12	Проверка освещенности	1.1.9	4.10	+	Соотв.
13	Проверка качества торцов волоконного световода	1.1.10	4.11	+	Соотв.
14	Проверка шероховатости наружных поверхностей тубусов и инструмента	1.1.11	4.12		Соотв.
15	Проверка овальности дистального конца тубусов	1.1.12	4.13	+	Соотв.
16	Проверка качества рисок и числовых отметок	1.1.13	4.14	+	Соотв.
17	Проверка свободы прохождения обтураторов через стволы	1.1.14	4.15	+	Соотв.
18	Проверка надежности удержания ватного тампона тампоподдержателем	1.1.15	4.16	+	Соотв.
19	Проверка надежности фиксации сменных частей на корпусе ректоскопа	1.1.16	4.17	+	Соотв.
20	Проверка твердости рабочих частей инструмента	1.1.18	4.18	+	Соотв.
21	Проверка усилия, необходимого для перемещения рабочих частей щипцов	1.1.19	4.19	+	Соотв.
22	Проверка шарнирных соединений щипцов	1.1.20	4.20	+	Соотв.

23	Проверка качества наружных частей инструмента	1.1.21	4.21	+	Соотв.
24	Проверка режущих кромок щипцов для взятия биопсии	1.1.22	4.22	+	Соотв.
25	Проверка надежности удержания инородных тел щипцами для удаления инородных тел	1.1.23	4.23	+	Соотв.
26	Проверка прочности изоляции коагулятора	2.2	4.24	+	Соотв.
27	Проверка сопротивления изоляции коагулятора	2.3	4.25	+	Соотв.
28	Проверка материалов, применяемых при изготовлении деталей ректоскопа	1.1.24	4.26	+	Соотв.
29	Проверка защитно-декоративных покрытий (в части внешнего вида)	1.1.25	4.27	+	Соотв.
30	Проверка устойчивости к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации	1.1.30	4.32	+	Соотв.
31	Проверка наличия указания в эксплуатационной документации о правилах подключения коагулятора	2.1	4.35	+	Соотв.

Заключение: Ректоскоп с волоконными световодами Ре-ВС-02-«Линза.» №1409 испытания выдержал и соответствует требованиям ТУ 9442-009-46978484-2004.

Испытания проводили:

Инженер
Начальник ОТК



Т.Л. Воробьева
О.П. Никифорова