ОКПД 2 32.50.13.190

Инструкция по применению

ИНСТРУМЕНТЫ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ОДНОЛЕЗВИЙНЫЕ СКОБЛЯЩИЕ

по ТУ 32.50.13-003-89134710-2019

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия, г. Санкт-Петербург

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты эндоскопические однолезвийные скоблящие (далее - инструменты) предназначены для применения совместно с гибкими эндоскопами и электрохирургическими высокочастотными аппаратами при проведении малоинвазивных эндоскопических манипуляций.

Петли для полипэктомии используются для процедуры удаления полипов в желудочно-кишечном тракте.

Сфинктеротомы используются для процедуры рассечения большого дуоденального сосочка (БДС) – сфинктеротомии.

Нож эндоскопический применяется для рассечения опухоли в процессе оперативного эндоскопического вмешательства.

Условия применения – эндоскопические и хирургические отделения лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Инструменты относятся к изделиям однократного применения.

Инструменты поставляются в стерильном виде.

Стерилизация – газ этиленоксид.

В зависимости от потенциального риска применения инструменты относятся к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям инструменты относятся виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, с рабочей частью категории У6 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации инструменты относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации инструменты относятся к классу Б по ГОСТ Р 50444.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Перечень приборов, инструментов и оборудования, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении Б.

Обозначение инструментов при заказе и в других документах должно включать: номер артикула, наименование и тип, основные характеристики, номер настоящих технических условий.

Пример обозначения:

Арт. №942315, Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см по ТУ 32.50.13-003-89134710-2019 »

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков:

Характеристика	Опасная ситуация
Внешний вид, соответствие	- нарушение технологии производства; - ошибка в комплектности МИ;

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

конструкции компонентов МИ	- ошибка упаковки и маркировки МИ; - несоблюдение условий хранения/транспортировки; - повреждение МИ под воздействием дезинфицирующих средств; - механическое повреждение МИ при эксплуатации
Стабильность работы МИ	- нарушение технологии производства; - несоблюдение условий хранения/транспортировки; - повреждение под воздействием дезинфицирующих средств; - неприемлемые условия окружающей среды при эксплуатации; - использование МИ необученным персоналом; - неверный или не достаточный инструктаж персонала.
Безопасность МИ	- получение ожога - поражение электрическим током

Описание способов управления рисками:

№ пп	Опасная ситуация	Безопасность, заложенная в конструкции	Защитная мера/средство	Информация по безопасности
I На стадии производства				
1	Нарушение технологии производства, приводящее к изменению конструкции МИ и неработоспособности изделия	- Разработка проектной документации; - Входной контроль сырья; - Выходной контроль: проверка внешнего вида и работоспособности каждого изделия	-	-
2	Нарушение технологии производства, приводящее к неустойчивости изделий к стерилизации и дезинфекции	Входной контроль сырья на соответствие материалам, использование которых производитель допускает при производстве МИ.	-	Указание в инструкции по применению по материалам, использование которых допускается при производстве МИ

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

3	Ошибка в комплектности МИ	Выходной контроль: проверка комплектности каждого МИ	-	Указание в инструкции по применению (комплектность)
4	Ошибка упаковки и маркировки МИ	Выходной контроль: проверка упаковки и маркировки каждого МИ	-	Указание в инструкции по применению (маркировка)
II При транспортировке и хранении				
5	Несоблюдение условий хранения/транспортировки	Конструкция МИ и его Упаковка, обеспечивающая хранение и транспортировку в широком диапазоне температур, выдерживающая механические воздействия	-	Указание в инструкции по применению (хранение и транспортировка)
III Во время эксплуатации				
6	Повреждение МИ под воздействием, дезинфицирующих средств	Выбор стойких покрытий, входной контроль, приемосдаточные испытания	-	Указание в инструкции по применению материалов, разрешенных к изготовлению МИ, а также указание методики проведения дезинфекции и стерилизации
7	Неприемлемые условия окружающей среды при эксплуатации	-	-	Указание в инструкции по применению условий окружающей среды

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

8	Ошибка подключения	Применяется стандартный разъем для подключения МИ к электрохирургическим блокам	-	-
9	Механическое повреждение МИ при эксплуатации	Использование прочных материалов	-	Указание в инструкции по применению материалов, разрешенных к изготовлению МИ
10	Неверный или недостаточный инструктаж персонала	Внимательное изучения инструкции по применению.	-	-
11	Использование МИ необученным персоналом	Ограничение допуска	квалификация и инструктаж персонала	-
12	Получение ожога	-	-	Порядок работы изделия четко прописан в Инструкции по применению
13	Поражение электрическим током	Изделие токопроводящее самостоятельно не генерирует ток	-	-

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении инструментов применяются:

№	Узел, часть	Наименование материалов или полуфабрикатов	Марка материала	наименования НДТ или производителя
1	Рабочая часть петли для полипектомии, сфинктеротома, ножа, петли-сачок	Сталь: лента пружинная холоднокатанная Сталь: проволока пружинная коррозионностойкая	12Х18Н10Т	ГОСТ 5632 ТУ 3-1002

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

2	Рабочая часть (гибкая трубка) петли для полипектомии, сфинктеротома, ножа, петли-сачок,	Фторопласт	Ф-4МБ	ОСТ 6-05-400
3	Рукоятка петли для полипектомии, сфинктеротома, ножа, петли-сачок, банка-ловушка, ложечка для перемещения биоптата, клипса-держатель, загубник	АБС-пластик	ULTEM-1010-7101	«Polimerland Inc.», США
4	Тяга и замок тяги к петле, сфинктеротому, ножа, петли-сачок	Сталь	12Х18Н10Т	ГОСТ 5632
5	Защитный колпачок для удаления инородных тел, резиновый фиксатор	Медицинская резина	Евросил А10Р	Евро Кемикал СПБ
6	Тканевый фиксатор	Экстрафлекс	XTRAFLEX1	Каррингтон Текстиль, Великобритания

Инструменты должны изготавливаться в соответствие с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий, а также рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке. Полный номенклатурный перечень изделий приведён в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики инструментов

№	Арт.	Наименование изделия	Рис. №
1.	942304	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
2.	942306	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
3.	942310	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
4.	942315	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
5.	942320	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
6.	942325	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1

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

7.	942330	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
8.	943335	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
9.	941804	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
10.	941806	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
11.	941810	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
12.	941815	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
13.	941820	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
14.	941825	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
15.	941830	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
16.	941835	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
17.	941204	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
18.	941206	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
19.	941210	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
20.	941215	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
21.	941220	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
22.	941225	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
23.	941230	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
24.	941235	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
25.	941604	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	1

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

		- Инструкция по применению	
26.	941606	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см - Инструкция по применению	1
27.	941610	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см - Инструкция по применению	1
28.	941615	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см - Инструкция по применению	1
29.	941620	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см - Инструкция по применению	1
30.	941625	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см - Инструкция по применению	1
31.	941630	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см - Инструкция по применению	1
32.	941635	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см - Инструкция по применению	1
33.	941604	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	1
34.	942706	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	1
35.	942710	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	1
36.	942715	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	1
37.	942720	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	1
38.	942725	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	1
39.	942730	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	1
40.	942735	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	1
41.	932304	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
42.	932306	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
43.	932310	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1

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

44.	932315	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
45.	932320	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
46.	932325	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
47.	932330	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
48.	933335	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	1
49.	931804	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
50.	931806	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
51.	931810	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
52.	931815	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
53.	931820	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
54.	931825	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
55.	931830	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
56.	931835	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	1
57.	931204	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
58.	931206	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
59.	931210	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
60.	931215	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
61.	931220	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
62.	931225	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	1

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

		- Инструкция по применению	
63.	931230	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
64.	931235	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	1
65.	912315-0	- Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика. - Инструкция по применению	2
66.	922315-0	- Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной. - Инструкция по применению	2
67.	912320-0	- Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика. - Инструкция по применению	2
68.	922320-0	- Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной. - Инструкция по применению	2
69.	912325-0	- Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика. - Инструкция по применению	2
70.	922325-0	- Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной. - Инструкция по применению	2
71.	912330-0	- Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика. - Инструкция по применению	2
72.	922330-0	- Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной. - Инструкция по применению	2
73.	912315-2	- Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм. - Инструкция по применению	3
74.	922315-2	- Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной. - Инструкция по применению	3
75.	912320-2	- Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм. - Инструкция по применению	3
76.	922320-2	- Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной. - Инструкция по применению	3
77.	912325-2	- Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм. - Инструкция по применению	3
78.	922325-2	- Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной. - Инструкция по применению	3
79.	912330-2	- Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм. - Инструкция по применению	3
80.	922330-2	- Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной. - Инструкция по применению	3
81.	912315-5	- Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для	3

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

		канала 2,8 мм, носик 5 мм. - Инструкция по применению	
82.	922315-5	- Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной. - Инструкция по применению	3
83.	912320-5	- Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм. - Инструкция по применению	3
84.	922320-5	- Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной. - Инструкция по применению	3
85.	912325-5	- Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм. - Инструкция по применению	3
86.	922325-5	- Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной. - Инструкция по применению	3
87.	912330-5	- Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм. - Инструкция по применению	3
88.	922330-5	- Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной. - Инструкция по применению	3
89.	912315-0-GW	- Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с проводником. - Инструкция по применению	2
90.	922315-0-GW	- Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной, с проводником. - Инструкция по применению	2
91.	912320-0-GW	- Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с проводником. - Инструкция по применению	2
92.	922320-0-GW	- Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной, с проводником. - Инструкция по применению	2
93.	912325-0-GW	- Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с проводником. - Инструкция по применению	2
94.	922325-0-GW	- Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной, с проводником. - Инструкция по применению	2
95.	912330-0-GW	- Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с проводником. - Инструкция по применению	2
96.	922330-0-GW	- Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной, с проводником. - Инструкция по применению	2
97.	912315-2-GW	- Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с проводником. - Инструкция по применению	3
98.	922315-2-GW	- Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной, с проводником. - Инструкция по применению	3
99.	912320-2-GW	- Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с проводником. - Инструкция по применению	3

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

100.	922320-2-GW	- Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной, с проводником. - Инструкция по применению	3
101.	912325-2-GW	- Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с проводником. - Инструкция по применению	3
102.	922325-2-GW	- Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной, с проводником. - Инструкция по применению	3
103.	912330-2-GW	- Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с проводником. - Инструкция по применению	3
104.	922330-2-GW	- Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной, с проводником. - Инструкция по применению	3
105.	912315-5-GW	- Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с проводником. - Инструкция по применению	3
106.	922315-5-GW	- Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной, с проводником. - Инструкция по применению	3
107.	912320-5-GW	- Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с проводником. - Инструкция по применению	3
108.	922320-5-GW	- Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной, с проводником. - Инструкция по применению	3
109.	912325-5-GW	- Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с проводником. - Инструкция по применению	3
110.	922325-5-GW	- Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной, с проводником. - Инструкция по применению	3
111.	912330-5-GW	- Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с проводником. - Инструкция по применению	3
112.	922330-5-GW	- Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной, с проводником. - Инструкция по применению	3
113.	912305-5	- Сфинктеротом, длина струны 5 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм. - Инструкция по применению	3
114.	922305-5	- Сфинктеротом, длина струны 5 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной. - Инструкция по применению	3
115.	912307-5	- Сфинктеротом, длина струны 7 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм. - Инструкция по применению	3
116.	922307-5	- Сфинктеротом, длина струны 7 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной. - Инструкция по применению	3
117.	972323-O	- Нож эндоскопический, диаметр катетера 2,3 мм, для канала 2,8 мм, с изолированным носиком. - Инструкция по применению	4
118.	972323-I	- Нож эндоскопический, диаметр катетера 2,3 мм, для канала 2,8 мм, с прямым носиком.	4

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

		- Инструкция по применению	
119.	972323-Q	- Нож эндоскопический, диаметр катетера 2,3 мм, для канала 2,8 мм, с квадратным носиком. - Инструкция по применению	4
120.	972323-L	- Нож эндоскопический, диаметр катетера 2,3 мм, для канала 2,8 мм, с изогнутым носиком. - Инструкция по применению	4
121.	972323-J	- Нож эндоскопический, диаметр катетера 2,3 мм, для канала 2,8 мм, с прямым носиком и расширенным отверстием для ирригации. - Инструкция по применению	4
122.	972323-H	- Нож эндоскопический, диаметр катетера 2,3 мм, для канала 2,8 мм, с изолированным прямым носиком. - Инструкция по применению	4
123.	942304-TRAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Банка-ловушка для полипов - Инструкция по применению	
124.	942306-TRAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Банка-ловушка для полипов - Инструкция по применению	
125.	942310-TRAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Банка-ловушка для полипов - Инструкция по применению	
126.	942315-TRAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Банка-ловушка для полипов - Инструкция по применению	
127.	942320-TRAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Банка-ловушка для полипов - Инструкция по применению	
128.	942325-TRAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Банка-ловушка для полипов - Инструкция по применению	
129.	942330-TRAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Банка-ловушка для полипов - Инструкция по применению	
130.	943335-TRAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Банка-ловушка для полипов - Инструкция по применению	
131.	942304-CAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Защитный колпачок для удаления инородных тел - Инструкция по применению	
132.	942306-CAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Защитный колпачок для удаления инородных тел - Инструкция по применению	
133.	942310-CAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Защитный колпачок для удаления инородных тел	

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

		- Инструкция по применению	
134.	942315-CAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Защитный колпачок для удаления инородных тел - Инструкция по применению	
135.	942320-CAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Защитный колпачок для удаления инородных тел - Инструкция по применению	
136.	942325-CAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Защитный колпачок для удаления инородных тел - Инструкция по применению	
137.	942330-CAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Защитный колпачок для удаления инородных тел - Инструкция по применению	
138.	943335-CAP	- Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Защитный колпачок для удаления инородных тел - Инструкция по применению	

Основные размеры инструментов и их допускаемые отклонения, а также масса изделий должны соответствовать значениям, приведенным в таблицах 2.1, 2.2, 2.3

Таблица 2.1 Петли

Артикул	Наименование, тип	Ширина раскрытия, l, мм	Диаметр трубки D, мм	Диаметр канала эндоскопа d, мм	Длина инструмента L, мм	Масса, не более,гр
942304	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	4±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942306	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	6±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942310	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	10±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942315	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	15±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942320	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	20±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942325	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала	25±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120

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

	2,8 мм, длина 230 см					
942330	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	30±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
943335	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	35±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
941804	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	4±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1800±7,5	120
941806	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	6±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1800±7,5	120
941810	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	10±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1800±7,5	120
941815	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	15±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1800±7,5	120
941820	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	20±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1800±7,5	120
941825	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	25±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1800±7,5	120
941830	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	30±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1800±7,5	120
941835	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	35±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1800±7,5	120
941204	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	4±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1200±7,5	120
941206	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	6±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1200±7,5	120
941210	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	10±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1200±7,5	120
941215	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала	15±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1200±7,5	120

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

	2,8 мм, длина 120 см					
941220	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	20±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1200±7,5	120
941225	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	25±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1200±7,5	120
941230	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	30±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1200±7,5	120
941235	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	35±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1200±7,5	120
941604	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	4±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1600±7,5	120
941606	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	6±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1600±7,5	120
941610	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	10±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1600±7,5	120
941615	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	15±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1600±7,5	120
941620	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	20±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1600±7,5	120
941625	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	25±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1600±7,5	120
941630	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	30±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1600±7,5	120
941635	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	35±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	1600±7,5	120
941604	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см	4±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2700±7,5	120
941606	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала	6±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2700±7,5	120

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

	2,8 мм, длина 270 см					
941610	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см	10±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2700±7,5	120
941615	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см	15±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2700±7,5	120
941620	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см	20±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2700±7,5	120
941625	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см	25±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2700±7,5	120
941630	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см	30±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2700±7,5	120
941635	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см	35±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2700±7,5	120
932304	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	4±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	2300±7,5	120
932306	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	6±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	2300±7,5	120
932310	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	10±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	2300±7,5	120
932315	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	15±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	2300±7,5	120
932320	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	20±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	2300±7,5	120
932325	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	25±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	2300±7,5	120
932330	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	30±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	2300±7,5	120
933335	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 1,8 мм, для канала	35±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	2300±7,5	120

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

	2,8 мм, длина 230 см					
931804	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	4±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1800±7,5	120
931806	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	6±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1800±7,5	120
931810	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	10±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1800±7,5	120
931815	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	15±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1800±7,5	120
931820	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	20±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1800±7,5	120
931825	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	25±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1800±7,5	120
931830	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	30±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1800±7,5	120
931835	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	35±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1800±7,5	120
931204	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	4±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1200±7,5	120
931206	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	6±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1200±7,5	120
931210	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	10±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1200±7,5	120
931215	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	15±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1200±7,5	120
931220	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	20±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1200±7,5	120
931225	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 1,8 мм, для канала	25±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1200±7,5	120

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

	2,8 мм, длина 120 см					
931230	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	30±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1200±7,5	120
931235	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	35±0,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	1200±7,5	120

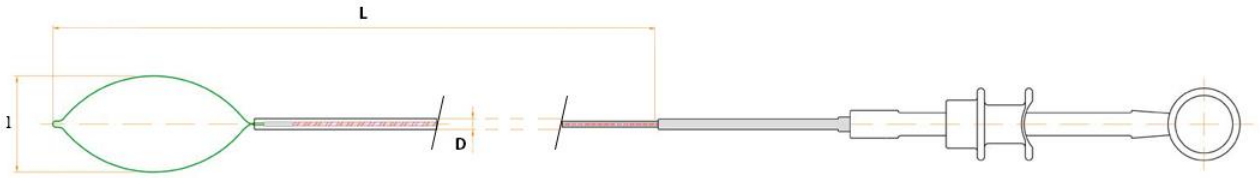


Рисунок 1. Петля для полипэктомии.

Таблица 2.2 Сфинктеротомы

Артикул	Наименование, тип	Длина струны, l, мм	Диаметр трубки D, мм	Диаметр канала эндоскопа d, мм	Длина инструмента L, мм	Масса не более, г
912315-0	Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика.	15±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922315-0	Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной.	15±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912320-0	Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика.	20±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922320-0	Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной.	20±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912325-0	Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика.	25±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922325-0	Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр	25±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140

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

	катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной.					
912330-0	Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика.	30±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922330-0	Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной.	30±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912315-2	Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм.	15±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922315-2	Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной.	15±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912320-2	Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм.	20±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922320-2	Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной.	20±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912325-2	Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм.	25±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922325-2	Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной.	25±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912330-2	Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм.	30±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922330-2	Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной.	30±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912315-5	Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм.	15±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922315-5	Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной.	15±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140

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

912320-5	Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм.	20±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922320-5	Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной.	20±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912325-5	Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм.	25±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922325-5	Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной.	25±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912330-5	Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм.	30±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922330-5	Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной.	30±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912315-0-GW	Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с проводником.	15±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922315-0-GW	Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной, с проводником.	15±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912320-0-GW	Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с проводником.	20±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922320-0-GW	Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной, с проводником.	20±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912325-0-GW	Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с проводником.	25±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922325-0-GW	Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала	25±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140

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

	2,8 мм, без носика, с изолированной струной, с проводником.					
912330-0-GW	Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с проводником.	30±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922330-0-GW	Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, без носика, с изолированной струной, с проводником.	30±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912315-2-GW	Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с проводником.	15±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922315-2-GW	Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной, с проводником.	15±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912320-2-GW	Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с проводником.	20±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922320-2-GW	Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной, с проводником.	20±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912325-2-GW	Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с проводником.	25±0,5	$2,5_{-0,11}$	2,8	2000±10	140
922325-2-GW	Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной, с проводником.	25±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912330-2-GW	Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с проводником.	30±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922330-2-GW	Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 2 мм, с изолированной струной, с	30±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140

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

	проводником.					
912315-5-GW	Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с проводником.	15±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922315-5-GW	Сфинктеротом, длина струны 15 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной, с проводником.	15±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912320-5-GW	Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с проводником.	20±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922320-5-GW	Сфинктеротом, длина струны 20 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной, с проводником.	20±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912325-5-GW	Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с проводником.	25±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922325-5-GW	Сфинктеротом, длина струны 25 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной, с проводником.	25±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912330-5-GW	Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с проводником.	30±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922330-5-GW	Сфинктеротом, длина струны 30 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной, с проводником.	30±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912305-5	Сфинктеротом, длина струны 5 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм.	5±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
922305-5	Сфинктеротом, длина струны 5 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной.	5±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140
912307-5	Сфинктеротом, длина струны 7 мм, диаметр	7±0,5	$2,5_{-0,11}$	2,8	2000±10	140

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

	катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм.					
922307-5	Сфинктеротом, длина струны 7 мм, диаметр катетера 2,5 мм, для канала 2,8 мм, носик 5 мм, с изолированной струной.	7±0,5	$2,5_{-0,1}$	2,8	2000±10	140

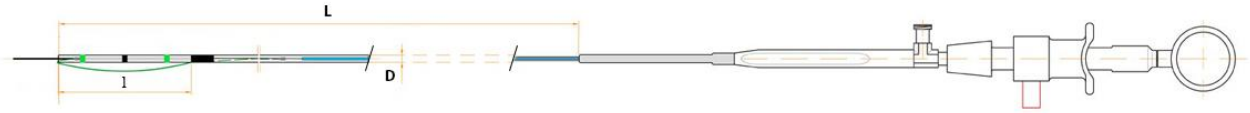


Рисунок 2. Сфинктеротом с носиком.

Таблица 2.3 Нож эндоскопический

Артикул	Наименование, тип	Диаметр трубки D, мм	Диаметр канала эндоскопа d, мм	Длина инструмента L, мм	Масса не более, г
972323-O	Нож эндоскопический, диаметр катетера 2,3 мм, для канала 2,8 мм, с изолированным носиком.	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±10	150
972323-I	Нож эндоскопический, диаметр катетера 2,3 мм, для канала 2,8 мм, с прямым носиком.	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±10	150
972323-Q	Нож эндоскопический, диаметр катетера 2,3 мм, для канала 2,8 мм, с квадратным носиком.	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±10	150
972323-L	Нож эндоскопический, диаметр катетера 2,3 мм, для канала 2,8 мм, с изогнутым носиком.	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±10	150
972323-J	Нож эндоскопический, диаметр катетера 2,3 мм, для канала 2,8 мм, с прямым носиком и расширенным отверстием для ирригации.	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±10	150
972323-H	Нож эндоскопический, диаметр катетера 2,3 мм, для канала 2,8 мм, с изолированным прямым носиком.	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±10	150

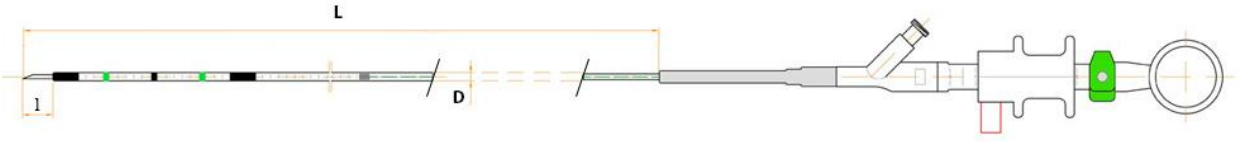


Рисунок 3. Нож эндоскопический

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

Таблица 2.4 Петли в комплекте с банкой ловушкой для полипов и защитным колпачком для удаления инородных тел

Артикул	Наименование, тип	Ширина раскрытия, l, мм	Диаметр трубки D, мм	Диаметр канала эндоскопа d, мм	Длина инструмента L, мм	Масса, не более,гр
942304-TRAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	4±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942306-TRAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	6±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942310-TRAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	10±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942315-TRAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	15±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942320-TRAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	20±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942325-TRAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	25±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942330-TRAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	30±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
943335-TRAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	35±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942304-CAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 4 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	4±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942306-CAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 6 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	6±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942310-CAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 10 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	10±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942315-CAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 15 мм,	15±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120

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

	диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см					
942320 -CAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 20 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	20±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942325 -CAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 25 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	25±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
942330 -CAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 30 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	30±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120
943335 -CAP	Петля для полипэктомии, ширина раскрытия 35 мм, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	35±0,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	2300±7,5	120

Таблица 2.5 Банка-ловушка для полипов и защитный колпачок для удаления инородных тел

Артикул	Наименование, тип	Диаметр, мм	Длина, мм	Диаметр рабочей части, мм	Масса не более, г
CAP	Защитный колпачок для удаления инородных тел	39±3	68±6	9,5±1	100
TRAP	Банка-ловушка для полипов	64,5±5	200±10	56±5	150

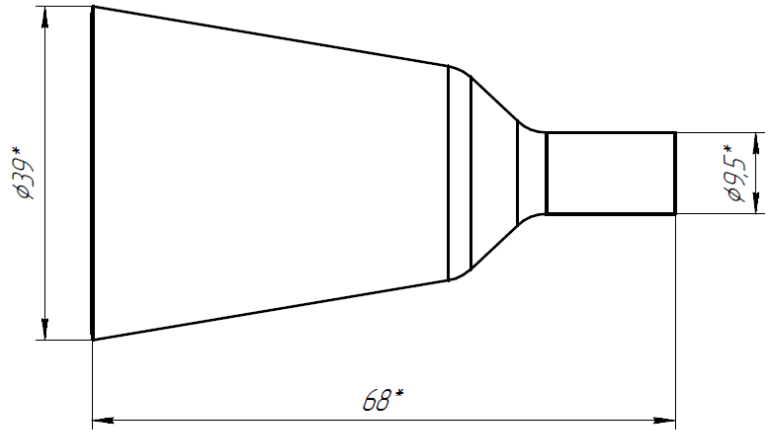


Рис. 4 Защитный колпачок для удаления инородных тел

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

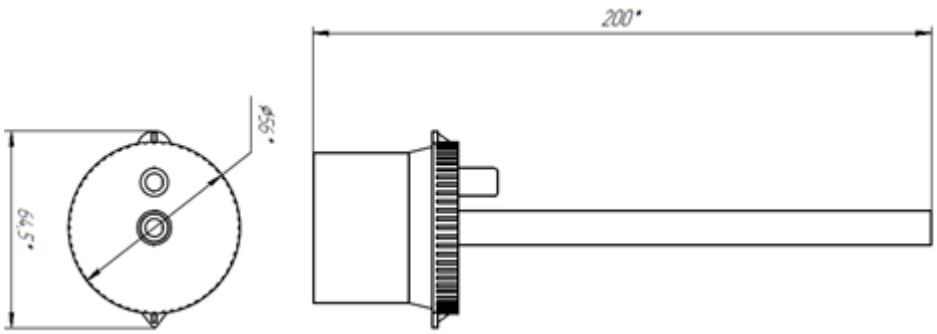


Рис. 5 Банка-ловушка для полипов

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Петля для полипэктомии:
Показания:
Петли для полипэктомии используются для удаления полипов, при всех возможных типах одиночных полипов. При полипозе, удалении 2-3 полипов с наибольшими размерами и измененной поверхностью.

Противопоказания:
Петли для полипэктомии применяются только в сочетании с гибким эндоскопом.
Опухоли больших размеров (8-10 см).
Эндофитно растущие опухоли.
Злокачественные опухоли с инфильтрацией окружающих тканей.
Противопоказания к использованию петель сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:
Кровотечение, перфорации, ожоги и некроз слизистой оболочки вне зоны полипов, длительное незаживление дефектов слизистой, боли пациента.

Сфинктеротомы:
Показания
Сфинктеротом используется при проведении процедуры сфинктеротомии, при которой производится рассечение мышечного соединения между общим желчным протоком и протоком поджелудочной железы. Ее производят для того, чтобы облегчить выход желчных камней, желчи и выделений поджелудочной железы

Противопоказания
Протяженный стеноз большого дуоденального соска и терминального отдела холедоха
Большие камни, превосходящие диаметр терминального отдела холедоха.
Сфинктеротом необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом.
Противопоказания к использованию сфинктеротома сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:
Кровотечение, перфорации, длительное незаживление дефектов, боли пациента, непрерывный кашель, лихорадка, озноб, тошнота, рвота.

Ножи эндоскопические:
Показания:

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

Нож эндоскопический применяется для рассечения опухоли в процессе оперативного эндоскопического вмешательства.

Противопоказания:
Ножи применяются только в сочетании с гибким эндоскопом.
Эндофитно растущие опухоли.
Злокачественные опухоли с инфильтрацией окружающих тканей.
Противопоказания к использованию петель сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:
Кровотечение, перфорации, ожоги и некроз слизистой оболочки вне зоны полипов, длительное незаживление дефектов слизистой, боли пациента

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо проверить упаковку и инструмент на предмет повреждений. Никогда не используйте поврежденный инструмент!

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический инструмент.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПОРЯДКЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

- Все инструменты предназначены для работы совместно с гибкими эндоскопами и электрохирургическими аппаратами.
- Перед применением инструментов необходимо подготовить оборудование для осуществления манипуляций. Подключите эндоскоп, проверьте качество изображения. Подговьте пациента и подсоедините кабель электрохирургического аппарта к нейтральному элктроду (не входит в комплект поставки).
- Выберите настройки эндоскопического оборудования в соответствии с рекомендациями производителя.
- Всегда проверяйте совместимость канала эндоскопа с используемым инстурментом.

5.1 Петля для полипэктомии

Петля для полипэктомии помещается в инструментальный канал эндоскопа в закрытом состоянии.

Пожалуйста, убедитесь, что диаметр инструмента соответствует рабочему каналу эндоскопа (см. каталог).

До введение инструмента в инструментальный канал эндоскопа, необходимо проверить работоспособность инструмента, для чего свернуть гибкую часть петель в кольцо

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

диаметром около 150 мм и убедиться в том, что петля раскрывается и закрывается без заеданий.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1. Петли состоят из следующих частей: рабочая часть, тяги управления и ручки управления.
1.2. Рабочая часть обеспечивает срезание ткани. Тяга управления соединена с системой привода рабочих частей и ручкой управления.
1.3. Возвратно-поступательное движение ручки управления обеспечивает полное раскрытие и закрытие рабочей части.

Порядок использования:

1. Перед использованием всегда необходимо проверить совместимость рабочего канала эндоскопа и диаметр петли.
2. Подключите электрохирургический аппарат к инструменту через разъем для подключения электрохирургического аппарата при помощи активного шнура (не вхолит в комплект поставки).
3. Для работы изделия используйте нейтральный электрод (не входит в комлект поставки) в соответствии с инструкцией для конкретной модели электрохирургического блока.
4. Оденьте загубник (не входит в комплект поставки) на пациента для предотвращения повреждения эндоскопа в процесе процедуры.
5. Введите петлю с закрытой рабочей частью в канал эндоскопа.
6. Поместите дистальную часть инструмента в непосредственной близости к полипу, который предполагается к удалению.
7. Зафиксируйте петлю в области поражения.
8. Путем пермещения ручки управления извлеките петлю обхватите полип открытой петлей.
9. Включите блок электрохирургического аппарата.
10. Потяните ручку управления назад до тех пор, пока петля не закроется вокруг ножки полипа и плотно обхватите его основание.
11. Включите подачу тока через блок электрохирургического аппрата.
12. После удаления полипа, поместите полип в банку-ловушку.

5.2 Сфинктеротом

Сфинктеротом помещается в инструментальный канал эндоскопа в закрытом состоянии.

Пожалуйста, убедитесь, что диаметр инструмента соответствует рабочему каналу эндоскопа (см. каталог).

До введение инструмента в инструментальный канал эндоскопа, необходимо проверить работоспособность инструмента, для чего свернуть гибкую часть петель в кольцо диаметром около 150 мм и убедиться в том, что сфинктеротом раскрывается и закрывается без заеданий.

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

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1 Сфинктеротомы состоят из следующих частей: рабочая часть, тяги управления и ручки управления.
1.2 Рабочая часть обеспечивает срезание ткани. Тяга управления соединена с системой привода рабочих частей и ручкой управления.
1.3 Возвратно-поступательное движение ручки управления обеспечивает полное раскрытие и закрытие рабочей части.

Порядок использования:

1. Перед использованием всегда необходимо проверить совместимость рабочего канала эндоскопа и диаметр сфинктеротома.
2. Подключите электрохирургический аппарат к инструменту через разъем для подключения электрохирургического аппарата при помощи активного шнура (не входит в комплект поставки).
3. Для работы изделия используйте нейтральный электрод (не входит в комлект поставки) в соответствии с инструкцией для конкретной модели электрохирургического блока.
4. Введите сфинктеротом в канал эндоскопа.
5. Поместите дистальную часть инструмента в непосредственной близости к месту, которое предполагается к рассечению.
6. Зафиксируйте сфинктеротом в области поражения.
7. Включите блок электрохирургического аппарата.
8. Включите подачу тока через блок электрохирургического аппрата.
9. Осуществите рассечение предполагаемой области.
10. Выключите электрохиругический блок, после этого осторожно извлеките инструмент из эндоскопа.

5.3 Нож эндоскопический

Пожалуйста, убедитесь, что диаметр инструмента соответствует рабочему каналу эндоскопа (см. каталог).

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1 Нож эндоскопический состоит из следующих частей: рабочая часть, тяга управления и ручки управления.
1.2 Рабочая часть обеспечивает срезание ткани. Тяга управления соединена с системой привода рабочих частей и ручкой управления.
1.3 Возвратно-поступательное движение ручки управления обеспечивает полное раскрытие и закрытие рабочей части.

Порядок использования:

1. Перед использованием всегда необходимо проверить совместимость рабочего канала эндоскопа и диаметр ножа эндоскопического.
2. Подключите электрохирургический аппарат к инструменту через разъем для подключения электрохирургического аппарата при помощи активного шнура (не входит в комплект поставки).

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

3. Для работы изделия используйте нейтральный электрод (не входит в комлект поставки) в соответствии с инструкцией для конкретной модели электрохирургического блока.
4. Введите нож в канал эндоскопа.
5. Поместите дистальную часть инструмента в непосредственной близости к месту, который предполагается к рассечению.
6. Зафиксируйте нож в области поражения.
7. Включите блок электрохирургического аппарата.
8. Включите подачу тока через блок электрохирургического аппрата.
9. Осуществите рассечение предполагаемой области.
10. Выключите электрохиругический блок, после этого осторожно извлеките инструмент из эндоскопа.

5.4 Защитный колпачок для удаления инородных тел

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Защитный колпачок предназначен для безопасного извлечения инородных тел при эндоскопических манипуляциях.

Порядок использования:

1. Зафиксируйте защитный колпачок на дистальном конце эндоскопа.
2. Введите эндоскоп в область нахождения инородного тела.
3. Введите захват (не входит в комплект поставки) по инструментальному каналу эндоскопа и захватите инородное тело.Продвиньте инородное тело в колпачок, смонтированный на дистальном конце.
4. Осторожно ивлеките эндоскоп, вместе с колпачком и захватом из пациента.

5.5 Банка-ловушка для полипов

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Банка-ловушка для полипов предназначена для помещения срезанных полипов после петлевой резекции слизистой.

Порядок использования:

1. Проведите петелвую резекцию.
2. Захватите и выведите срезанный полип вместе с эндоскопом.
3. Поместите удаленный полип в банку-ловушку и отправьте образец на гистологическое исследование

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1.Условия эксплуатации:

Инструменты безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

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

ВНИМАНИЕ!

Этот продукт предназначен для одноразового использования. Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность продукта и/или привести к его поломке,
что, в свою очередь, может поранить больного, вызвать заболевание или смерть. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфицировать пациента или привести к нозокомиальной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного (ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение инструмента может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Инструменты должны применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

Изделие однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

6.2 Упаковка:

Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать герметичность, защиту инструментов от внешних воздействий в течение срока хранения, а также невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Каждый инструмент упакован в отдельный стерильный пакет (индивидуальная упаковка): производства ООО "НПФ Винар», Номер регистрационного удостоверения: №РЗН 2013/108 от 04 апреля 2016 года.

Инструменты в индивидуальной потребительской упаковке, исполнений и количества определенных заказом, допускается помещать в групповую упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 7933 или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик вместе с изделиями.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту инструментов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Масса инструментов в транспортной таре должна быть, не более 50 кг.

7.Транспортирование и хранение:

Транспортирование и хранение инструментов должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Транспортирование инструментов может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования инструментов должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

Условия хранения инструментов в упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

8.Хранение и срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок сохранения стерильности – 36 месяцев со дня стерилизации.

9.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок сохранения стерильности – 36 месяцев со дня стерилизации.

При обнаружении неисправности инструментов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные инструменты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.При обнаружении неисправности инструментов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные инструменты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com.ИНН 7804409519

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

10.Утилизация.

Сбор, учёт и утилизации использованных инструментов должны выполнятся согласно СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

11.Маркировка

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50444.

Маркировка в полном объеме наносится на индивидуальную потребительскую упаковку и должна содержать:

а) наименование и (или) торговую марку изготовителя, его адрес и телефон;
б) наименование и артикул изделия;
в) номер партии;
г) порядковый (заводской) номер
д) слова "Дата изготовления", а также года и месяца изготовления;
е) слова "Использовать до…"; а также года и месяца
ж) слова "Однократного применения";
з) слова «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
и) символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"
к) информацию о допустимом температурном диапазоне и влажности.
л) значение максимального диаметра инструмента, мм,
м) значение диаметра канала эндоскопа, мм
н) значение длины рабочей части инструмента, мм
о) обозначение настоящих технических условий.

Маркировка групповой тары, должна содержать так же, дополнительно:

а) количество изделий в упаковке;
б) дата упаковки.
в) отметка ОТК

Допускается использование соответствующие символов ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Номер по каталогу (артикул)		*(номер)*
Номер партии		*(номер)*
Порядковый (заводской) номер		*(номер)*
"Дата изготовления"		*(год/месяц)*
"Использовать до…"		*(год/месяц)*

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

"Однократного применения"



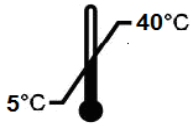
«Обратитесь к руководству по эксплуатации»



«Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»



«Температурный диапазон» хранения



«Диапазон влажности» хранения



«Беречь от влаги»



Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»

12. Указания по эксплуатации

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать инструменты в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Использование инструментов должно осуществляться в строгом соответствие с эксплуатационной документацией (инструкцией по применения).

К эксплуатации допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с инструментами и детально изучивший инструкцию по применению.

13. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи.

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

ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 5632-72	Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ Р 8.568-2017	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ 6032-2017	Стали и сплавы коррозионно-стойкие. Методы испытаний на стойкость к межкристаллитной коррозии.
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 23496-89	Эндоскопы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ТУ 25-1894-003-90	Секундомеры механические
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей

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

ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
Приказ министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

*Категория изделия*_____
Производитель _____
*Модель*_____ _____ *Штамп*
*Серийный номер/арт.*_____ *о продаже*
*Дата продажи*_____
*Организация продавец*_____
*Подпись продавца*_____
Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
*Подпись покупателя*_____
Срок сохранения стерильности – 36 месяцев со дня стерилизации.
По вопросам гарантии обращаться:

ООО «Эндо Старс» ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н,, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.
Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	*ОПИСАНИЕ*	*ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ*

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

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