ОКПД 2 32.50.13.190

Инструкция по применению

Инструменты эндоскопические механизированные

по **ТУ 32.50.13-004-89134710-2019**

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

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты эндоскопические механизированные (далее – инструменты), предназначенные для выполнения эндоскопических операций, подходящих ко всем видам гибких эндоскопов, следующих наименований:

- щипцы биопсийные (далее – щипцы) используются для забора образцов тканей органов желудочно-кишечного тракта пациента для дальнейшего их исследования;
- захваты для удаления инородных тел (далее – захваты) предназначены для удаления инородных тел из желудочно-кишечного тракта;
- корзины для разрушения и захвата камней (далее – корзины) используются для захвата и удаления камней из желчного пузыря и протоков;

Область применения – эндоскопические и хирургические отделения клиник и больниц.

По режиму применения инструменты относятся к изделиям однократного использования.

Инструменты изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, а их рабочие части в климатическом исполнении У категории 6 по ГОСТ Р 50444.

В соответствии с классификацией в зависимости от потенциального риска применения инструменты относятся к классу риска 2а по ГОСТ 31508.

Инструменты поставляются в стерильном виде.

Стерилизация – этилен оксидом.

Инструменты предназначены только для однократного применения.

Обозначение продукции при заказе должно включать:

- наименование;
- номер настоящих технических условий.

Примечание: допускается использование дополнительных обозначений изделия (например, материал, шифр изделия, масса и т.д.).

Примеры обозначения:

«Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 180 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата по ТУ 32.50.13-004-89134710-2019».

«Захват для удаления инородных тел, аллигатор, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см по ТУ 32.50.13-004-89134710-2019».

«Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 25 мм, длина 400 см по ТУ 32.50.13-004-89134710-2019».

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

Перечень рисков, идентифицированный в процессе анализа рисков:

Характеристика	Опасная ситуация
Внешний вид, соответствие конструкции компонентов МИ	- нарушение технологии производства; - ошибка в комплектности МИ; - ошибка упаковки и маркировки МИ; - несоблюдение условий хранения/транспортировки; - повреждение МИ под воздействием сопутствующих устройств; - механическое повреждение МИ при эксплуатации
Стабильность работы МИ	- нарушение технологии производства; - несоблюдение условий хранения/транспортировки; - повреждение МИ под воздействием сопутствующих устройств; - неприемлемые условия окружающей среды при эксплуатации; - использование МИ необученным персоналом; - неверный или не достаточный инструктаж персонала.
Безопасность МИ	- получение пореза - поражение из-за загрязненного изделия

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
3	Ошибка в комплектности МИ	Выходной контроль: проверка комплектности каждого МИ	-	Указание в инструкции по применению (комплектность)

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

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 сопутствующих устройств;	Выбор стойких покрытий, входной контроль, приемосдаточные испытания	-	Указание в инструкции по применению, что изделия используются только с гибкими эндоскопами
7	Неприемлемые условия окружающей среды при эксплуатации	-	-	Указание в инструкции по применению условий окружающей среды
8	Ошибка подключения	Изделия используются через стандартный инструментальный канал эндоскопа	-	-
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	-

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

12	Получение пореза	-	-	Порядок работы изделия четко прописан в Инструкции по применению
13	Поражение из-за загрязненного изделия	Изделие поставляется в стерильном виде	-	-

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики

Инструменты должны изготавливаться в соответствие с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий, а также рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке

Таблица 1. Характеристики инструментов

№	Арт.	Наименование изделия	Рис. №
1.	BF-A0-1812	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
2.	BF-A1-1812	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
3.	BF-A0-1816	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
4.	BF-A1-1816	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
5.	BF-A0-1818	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 180 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
6.	BF-A1-1818	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 180 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
7.	BF-B0-1812	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
8.	BF-B1-1812	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 1,8 мм, для	1

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

		рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	
9.	BF-B0-1816	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
10.	BF-B1-1816	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
11.	BF-B0-1818	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 180 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
12.	BF-B1-1818	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 180 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
13.	BF-C0-2316	- Щипцы биопсийные, с круглыми чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
14.	BF-C0-2323	- Щипцы биопсийные, с круглыми чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
15.	BF-A0-2312	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
16.	BF-A1-2312	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
17.	BF-A0-2316	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
18.	BF-A1-2316	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
19.	BF-A0-2318	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 180 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
20.	BF-A1-2318	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 180 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1

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

21.	BF-A0-2323	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
22.	BF-A1-2323	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
23.	BF-A0-2327	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 270 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
24.	BF-A1-2327	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 270 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
25.	BF-B0-2312	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
26.	BF-B1-2312	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
27.	BF-B0-2316	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
28.	BF-B1-2316	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
29.	BF-B0-2318	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 180 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
30.	BF-B1-2318	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 180 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
31.	BF-B0-2323	- Щипцы биопсийные, аллигатор, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
32.	BF-B1-2323	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
33.	BF-B0-2327	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 270 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1

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

34.	BF-B1-2327	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 270 см, с дистальным протектором - Инструкция по применению	1
35.	BF-A0-1812-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
36.	BF-A1-1812-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
37.	BF-A0-1816-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
38.	BF-A1-1816-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
39.	BF-A0-1818-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 180 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
40.	BF-A1-1818-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 180 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
41.	BF-B0-1812-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
42.	BF-B1-1812-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
43.	BF-B0-1816-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
44.	BF-B1-1816-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
45.	BF-B0-1818-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 180 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
46.	BF-B1-1818-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 180 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1

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

47.	BF-C0-2316-SP	- Щипцы биопсийные, с круглыми чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
48.	BF-C0-2323-SP	- Щипцы биопсийные, с круглыми чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
49.	BF-A0-2312-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
50.	BF-A1-2312-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
51.	BF-A0-2316-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
52.	BF-A1-2316-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
53.	BF-A0-2318-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 180 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
54.	BF-A1-2318-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 180 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
55.	BF-A0-2323-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
56.	BF-A1-2323-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
57.	BF-A0-2327-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 270 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
58.	BF-A1-2327-SP	- Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 270 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
59.	BF-B0-2312-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1

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

60.	BF-B1-2312-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
61.	BF-B0-2316-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
62.	BF-B1-2316-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
63.	BF-B0-2318-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 180 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
64.	BF-B1-2318-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 180 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
65.	BF-B0-2323-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
66.	BF-B1-2323-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
67.	BF-B0-2327-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 270 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
68.	BF-B1-2327-SP	- Щипцы биопсийные, аллигатор, с иглой, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 270 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата - Инструкция по применению	1
69.	BR-A-2312	- Захват для удаления инородных тел, аллигатор, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	2
70.	BR-A-2316	- Захват для удаления инородных тел, аллигатор, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см - Инструкция по применению	2
71.	BR-A-2318	- Захват для удаления инородных тел, аллигатор, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	2
72.	BR-A-2323	- Захват для удаления инородных тел, аллигатор, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	2
73.	BR-A-2327	- Захват для удаления инородных тел, аллигатор, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	2
74.	BR-E-2312	- Захват для удаления инородных тел, крысиный зуб, диаметр	2

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

		2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	
75.	BR-E-2316	- Захват для удаления инородных тел, крысиный зуб, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см - Инструкция по применению	2
76.	BR-E-2318	- Захват для удаления инородных тел, крысиный зуб, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	2
77.	BR-E-2323	- Захват для удаления инородных тел, крысиный зуб, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	2
78.	BR-E-2327	- Захват для удаления инородных тел, крысиный зуб, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	2
79.	BR-B-2312	- Захват для удаления инородных тел, комбинированный аллигатор и крысиный зуб, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	2
80.	BR-B-2316	- Захват для удаления инородных тел, комбинированный аллигатор и крысиный зуб, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см - Инструкция по применению	2
81.	BR-B-2318	- Захват для удаления инородных тел, комбинированный аллигатор и крысиный зуб, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	2
82.	BR-B-2323	- Захват для удаления инородных тел, комбинированный аллигатор и крысиный зуб, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	2
83.	BR-B-2327	- Захват для удаления инородных тел, комбинированный аллигатор и крысиный зуб, диаметр 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	2
84.	BR-A-1812	- Захват для удаления инородных тел, аллигатор, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	2
85.	BR-A-1816	- Захват для удаления инородных тел, аллигатор, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см - Инструкция по применению	2
86.	BR-A-1818	- Захват для удаления инородных тел, аллигатор, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	2
87.	BR-A-1823	- Захват для удаления инородных тел, аллигатор, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	2
88.	BR-A-1827	- Захват для удаления инородных тел, аллигатор, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	2
89.	BR-E-1812	- Захват для удаления инородных тел, крысиный зуб, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	2

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

90.	BR-E-1816	- Захват для удаления инородных тел, крысиный зуб, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см - Инструкция по применению	2
91.	BR-E-1818	- Захват для удаления инородных тел, крысиный зуб, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	2
92.	BR-E-1823	- Захват для удаления инородных тел, крысиный зуб, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	2
93.	BR-E-1827	- Захват для удаления инородных тел, крысиный зуб, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	2
94.	BR-B-1812	- Захват для удаления инородных тел, комбинированный аллигатор и крысиный зуб, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см - Инструкция по применению	2
95.	BR-B-1816	- Захват для удаления инородных тел, комбинированный аллигатор и крысиный зуб, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см - Инструкция по применению	2
96.	BR-B-1818	- Захват для удаления инородных тел, комбинированный аллигатор и крысиный зуб, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см - Инструкция по применению	2
97.	BR-B-1823	- Захват для удаления инородных тел, комбинированный аллигатор и крысиный зуб, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см - Инструкция по применению	2
98.	BR-B-1827	- Захват для удаления инородных тел, комбинированный аллигатор и крысиный зуб, диаметр 1,8 мм, для канала 2,8 мм, длина 270 см - Инструкция по применению	2
99.	BA-1540	- Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 15 мм, длина 200 см - Инструкция по применению	3
100.	BA-2045	- Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 20 мм, длина 200 см - Инструкция по применению	3
101.	BA-2550	- Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 25 мм, длина 200 см - Инструкция по применению	3
102.	BA-3055	- Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 30 мм, длина 200 см - Инструкция по применению	3
103.	BA-3560	- Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 35 мм, длина 200 см - Инструкция по применению	3
104.	BA-1540-L	- Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 15 мм, длина 400 см - Инструкция по применению	3
105.	BA-2045-L	- Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 20 мм, длина 400 см	3

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

		- Инструкция по применению	
106.	BA-2550-L	- Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 25 мм, длина 400 см - Инструкция по применению	3
107.	BA-3055-L	- Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 30 мм, длина 400 см - Инструкция по применению	3
108.	BA-3560-L	- Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 35 мм, длина 400 см - Инструкция по применению	3
109.	BA-0540	- Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 5 мм, длина 200 см - Инструкция по применению	3
110.	BA-1240	- Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 12 мм, длина 200 см - Инструкция по применению	3
111.	BA-1640	- Корзина для разрушения и захвата камней, диаметр корзины 16 мм, длина 200 см - Инструкция по применению	3

1.1.2 Габаритные и основные размеры инструментов должны соответствовать указанным в таблицах 2 – 4.

Таблица 2

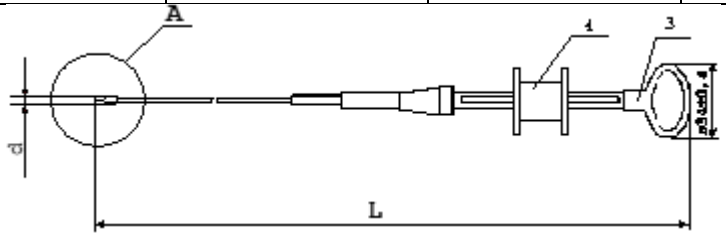
Артикул	**Длина l, мм**	**Диаметр d, мм**	**Рабочий канал эндоскопа, мм**	**Угол α, град**
BF-A0-1812	1200±7,5	$1{,}8_{-0{,}1}$	2,0	90±15
BF-A1-1812	1200±7,5	$1{,}8_{-0{,}1}$	2,0	90±15
BF-A0-1816	1600±7,5	$1{,}8_{-0{,}1}$	2,0	90±15
BF-A1-1816	1600±7,5	$1{,}8_{-0{,}1}$	2,0	90±15
BF-A0-1818	1800±7,5	$1{,}8_{-0{,}1}$	2,0	90±15
BF-A1-1818	1800±7,5	$1{,}8_{-0{,}1}$	2,0	90±15
BF-B0-1812	1200±7,5	$1{,}8_{-0{,}1}$	2,0	90±15
BF-B1-1812	1200±7,5	$1{,}8_{-0{,}1}$	2,0	90±15
BF-B0-1816	1600±7,5	$1{,}8_{-0{,}1}$	2,0	90±15
BF-B1-1816	1600±7,5	$1{,}8_{-0{,}1}$	2,0	90±15
BF-B0-1818	1800±7,5	$1{,}8_{-0{,}1}$	2,0	90±15
BF-B1-1818	1800±7,5	$1{,}8_{-0{,}1}$	2,0	90±15
BF-C0-2316	1600±7,5	$2{,}3_{-0{,}1}$	2,8	90±15
BF-C0-2323	2300±7,5	$2{,}3_{-0{,}1}$	2,8	90±15
BF-A0-2312	1200±7,5	$2{,}3_{-0{,}1}$	2,8	90±15
BF-A1-2312	1200±7,5	$2{,}3_{-0{,}1}$	2,8	90±15
BF-A0-2316	1600±7,5	$2{,}3_{-0{,}1}$	2,8	90±15
BF-A1-2316	1600±7,5	$2{,}3_{-0{,}1}$	2,8	90±15

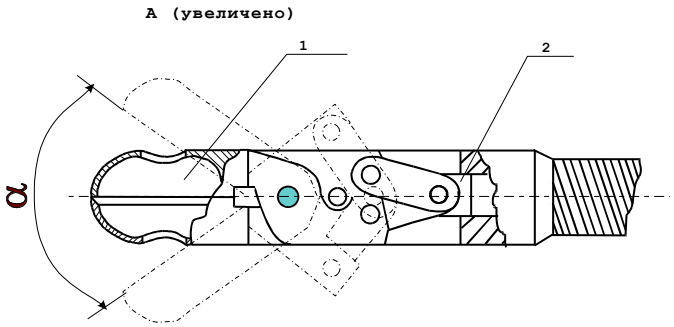
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BF-A0-2318	1800±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A1-2318	1800±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A0-2323	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A1-2323	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A0-2327	2700±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A1-2327	2700±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B0-2312	1200±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B1-2312	1200±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B0-2316	1600±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B1-2316	1600±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B0-2318	1800±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B1-2318	1800±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B0-2323	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B1-2323	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B0-2327	2700±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B1-2327	2700±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A0-1812-SP	1200±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-A1-1812-SP	1200±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-A0-1816-SP	1600±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-A1-1816-SP	1600±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-A0-1818-SP	1800±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-A1-1818-SP	1800±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-B0-1812-SP	1200±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-B1-1812-SP	1200±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-B0-1816-SP	1600±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-B1-1816-SP	1600±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-B0-1818-SP	1800±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-B1-1818-SP	1800±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-C0-2316-SP	1600±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-C0-2323-SP	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A0-2312-SP	1200±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A1-2312-SP	1200±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A0-2316-	1600±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15

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

SP				
BF-A1-2316-SP	1600±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A0-2318-SP	1800±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A1-2318-SP	1800±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A0-2323-SP	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A1-2323-SP	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A0-2327-SP	2700±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A1-2327-SP	2700±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B0-2312-SP	1200±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B1-2312-SP	1200±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B0-2316-SP	1600±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B1-2316-SP	1600±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B0-2318-SP	1800±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B1-2318-SP	1800±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B0-2323-SP	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B1-2323-SP	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B0-2327-SP	2700±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-B1-2327-SP	2700±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15





1 – рабочие чашечки; 2 – тяга управления; 3 – ручка; 4 – муфта.

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

Рисунок 1. Щипцы биопсийные однократного применения

Габаритные размеры ложечки для извлечения биоптата:

Длина:90 ±10 мм

Ширина: 20 ± 2 мм

Вес:не более 20 г.

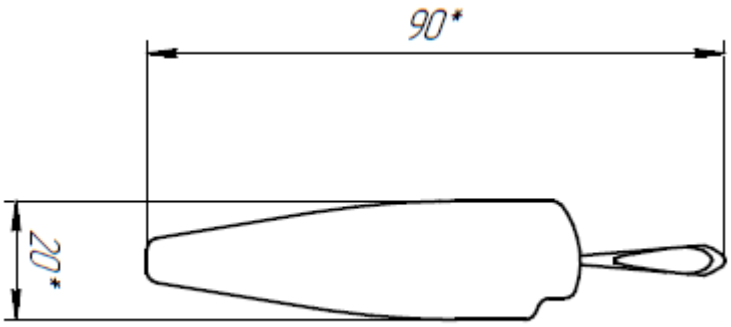


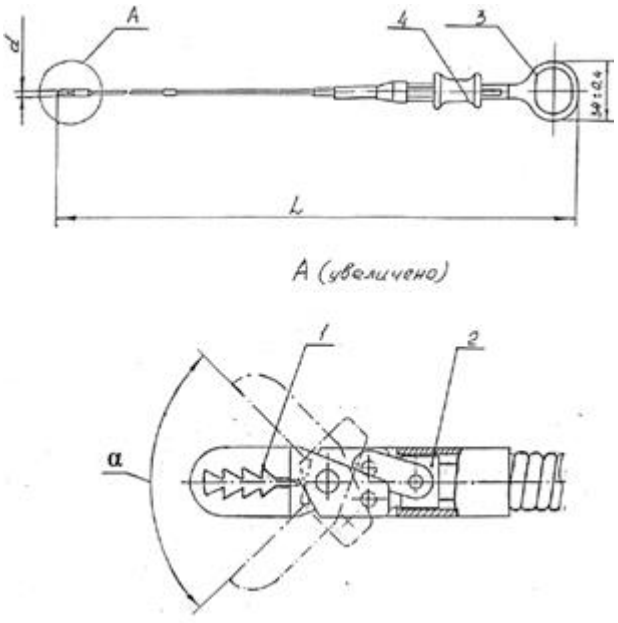
Рисунок 2. Ложечка для излечения биоптата

Таблица 3

Артикул	Длина l, мм	Диаметр d, мм	Рабочий канал эндоскопа, мм	Угол α, град
BA-2323-S	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-A-2312	1200±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-A-2316	1600±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-A-2318	1800±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-A-2323	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-A-2327	2700±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-E-2312	1200±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-E-2316	1600±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-E-2318	1800±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-E-2323	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-E-2327	2700±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-B-2312	1200±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-B-2316	1600±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-B-2318	1800±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-B-2323	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-B-2327	2700±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BR-A-1812	1200±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15

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

BR-A-1816	1600±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BR-A-1818	1800±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BR-A-1823	2300±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BR-A-1827	2700±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BR-E-1812	1200±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BR-E-1816	1600±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BR-E-1818	1800±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BR-E-1823	2300±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BR-E-1827	2700±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BR-B-1812	1200±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BR-B-1816	1600±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BR-B-1818	1800±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BR-B-1823	2300±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BR-B-1827	2700±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15



1 – рабочая часть; 2 – тяга; 3 – ручка; 4 – муфта.

Рисунок 5. Захват для удаления инородных тел однократного применения, тип «аллигатор»

Таблица 4

Обозначение документа	**Длина L, мм**	**Длина L_1, мм**	**Диаметр d, мм**	**Высота h, мм**	**Кол-во струн, шт.**
BA-1540	2000±7,5	15±0,5	$2,3_{-0,1}$	40±2	4
BA-2045	2000±7,5	20±0,5	$2,3_{-0,1}$	45±2	4

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

BA-2550	2000±7,5	25±0,5	$2,3_{-0,1}$	50±2	4
BA-3055	2000±7,5	30±0,5	$2,3_{-0,1}$	55±2	4
BA-3560	2000±7,5	35±0,5	$2,3_{-0,1}$	60±2	4
BA-1540-L	4000±7,5	15±0,5	$2,3_{-0,1}$	40±2	4
BA-2045-L	4000±7,5	20±0,5	$2,3_{-0,1}$	45±2	4
BA-2550-L	4000±7,5	25±0,5	$2,3_{-0,1}$	50±2	4
BA-3055-L	4000±7,5	30±0,5	$2,3_{-0,1}$	55±2	4
BA-3560-L	4000±7,5	35±0,5	$2,3_{-0,1}$	60±2	4
BA-0540	2000±7,5	5±0,5	$2,3_{-0,1}$	30±2	4
BA-1240	2000±7,5	12±0,5	$2,3_{-0,1}$	30±2	4
BA-1640	2000±7,5	16±0,5	$2,3_{-0,1}$	30±2	4

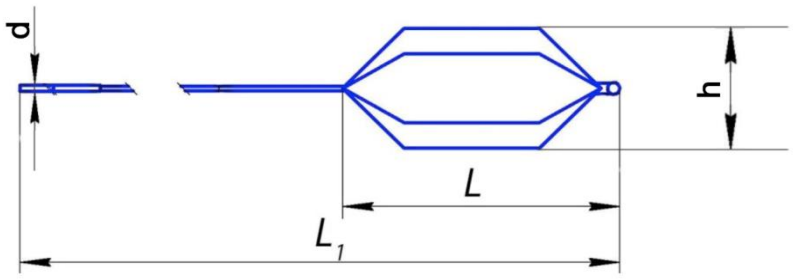


Рисунок 9. Корзина для разрушения и захвата камней однократного применения, 4-х струнная.

Масса инструментов должна быть не более 150 г.

Габаритные размеры ложечки для извлечения биоптата: длина 100±10 мм, ширина 35±5 мм

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания:

Щипцы биопсийные используются для забора образцов клеток (тканей) органов желудочно-кишечного тракта пациента для дальнейшего их исследования.

Противопоказания:

Щипцы не должны применяться в эндоскопах с «диатермической» системой.

Щипцы применяются только в сочетании с гибким эндоскопом.

Противопоказания к использованию щипцов сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

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

Возможные побочные действия:

Форсированное и не аккуратное использование инструмента может стать причиной травмы пациента – проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

Показания:

Захваты предназначены для удаления инородных тел из желудочно-кишечного тракта

Противопоказания:

Захваты не должны применяться в эндоскопах с «диатермической» системой.

Захваты применяются только в сочетании с гибким эндоскопом.

Противопоказания к использованию корзин сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

Форсированное и не аккуратное использование инструмента может стать причиной травмы пациента – проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

Показания:

Корзины для удаления инородных тел используются для захвата и удаления камней из желчного пузыря и протоков.

Противопоказания:

Корзины применяются только в сочетании с гибким эндоскопом.
Противопоказания к использованию корзин сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

Форсированное и не аккуратное использование инструмента может стать причиной травмы пациента – проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Инструмент поставляется в стерильном виде. Необходимо проверить упаковку изделия на предмет повреждений, если стерильная упаковка повреждена, не используйте инструмент, так как стерильность подобного изделия потерена.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

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

Внимание Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический инструмент.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Щипцы биопсийные

Щипцы помещается в инструментальный канал эндоскопа с закрытой рабочей частью.

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

До введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа, необходимо проверить работоспособность инструмента, для чего свернуть гибкую часть щипцов в кольцо диаметром около 150 мм и убедиться в том, что рабочие чашки легко раскрываются и закрываются без заеданий.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1. Щипцы состоят из следующих частей: рабочих чашек, тяги управления и ручки управления.
1.2. Рабочие чашки обеспечивают выкусывание тканевой пробы. Тяга управления соединена с системой привода рабочих чашек и ручкой управления.
1.3. Возвратно-поступательное движение ручки управления обеспечивает полное раскрытие и закрытие рабочих чашек при биопсии.

Порядок использования:

1. Введите щипцы биопсийные в инструментальный канал эндоскопа.
2. Приблизьте рабочую часть инструмента к месту осуществления забора образцов ткани.
3. Откройте чашечки.
4. Аккуратно осуществите забор образцов ткани, путем закрытия браншей щипцов.
5. Извлеките биопсийные щипцы из инструментального канала эндоскопа, держа бранши в закрытом состоянии.
6. При использовании щипцов с ложечкой в комплекте, поместите биоптат в ложечку и доставьте его в контейнер для забора биоптата.

5.2 Захват для удаления инородных тел

Захват для удаления инородных тел помещается в инструментальный канал гибкого эндоскопа с закрытыми браншами.

Пожалуйста, убедитесь, что диаметр Захвата для удаления инородных тел соответствует инструментальному каналу гибкого эндоскопа (см. каталог).

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

Перед введением захвата для удаления инородных тел в инструментальный канал эндоскопа, необходимо проверить работоспособность инструмента, для чего свернуть гибкую часть захвата в кольцо диаметром около 150 мм и убедиться в том, что рабочие части легко раскрываются и закрываются без заеданий.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1 Захват для удаления инородных тел состоит из следующих частей: рабочих частей различной формы, тяги управления и ручки управления.

1.2 Рабочие части обеспечивают захватывание и удержание тканей или инородных тел. Тяга управления соединена с системой привода рабочих частей и ручкой управления.

1.3 Возвратно-поступательное движение ручки управления обеспечивает полное раскрытие и закрытие рабочих частей.

Порядок использования:

1. Поместите Захват для удаления инородных тел в инструментальный канал гибкого эндоскопа.
2. Поместите дистальный конец Захвата перед удаляемым объектом. Откройте бранши захвата путем нажатия на ручку инструмента и захватите объект.
3. Закройте бранши Захвата настолько плотно, насколько это позволяет удаляемый объект, после этого аккуратно извлеките Захват из инструментального канала гибкого эндоскопа. Держите бранши Захвата закрытыми на протяжении всей процедуры извлечения.

5.3 Корзина для удаления инородных тел

Перед вводом в инструментальный канал эндоскопа корзина должна находиться в тефлоновом тубусе.
Пожалуйста, убедитесь, что диаметр Корзины соответствует инструментальному каналу гибкого эндоскопа (см. каталог).

Перед введением корзин для удаления инородных тел в инструментальный канал эндоскопа, необходимо проверить работоспособность иструмента, для чего свернуть гибкую часть в кольцо диаметром около 200 мм и убедиться в том, что корзина полностью выходит из трубки и втягивается в неё.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Корзина состоит из следующих частей: собственно корзины, находящейся во фторопластовой трубке, ручки управления.
2. Для приведения в рабочее положение корзины ручку управления необходимо выдвинуть вперёд до упора.
3.Для убирания корзины ручку управления необходимо оттянуть назад.

Порядок использования:

1. Введите корзину в инструментальный канал эндоскопа.

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

2. Поместите дистальный конец Корзины на расстоянии приблизительно 20 мм перед удаляемым объектом.
3. Полностью выведите Корзину из тефлонового тубуса и расположите рабочую часть Корзины так, чтобы удаляемый объект был помещен в ее центр.
4. Потяните рукоятку на себя до тех пор, пока Корзина с удаляемым объектом не будет плотно прилегать (зафиксирована) к дистальному концу гибкого эндоскопа.
5. Зафиксируйте Корзину в этом положении, и аккуратно извлекайте Корзину с удаляемым объектом вместе с гибким эндоскопом из желчных протоков.

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.

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.

6.2 Упаковка:

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 упаковке помещаются в потребительскую упаковку, 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

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

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.
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:

Условия хранения клип-аппликатора в упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.
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.
Гарантийный срок хранения инструментов – 36 месяцев со дня изготовления.
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 РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

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

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-mail: endo@endo-stars.com.ИНН 7804409519, КПП 781301001, ОГРН 1097847033888
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. ИНН 7804409519, КПП 781301001, ОГРН 1097847033888

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. Перечень применяемых национальных стандартов

Перечень применяемых производителем национальных стандартов указан в таблице 3.

Таблица 3.

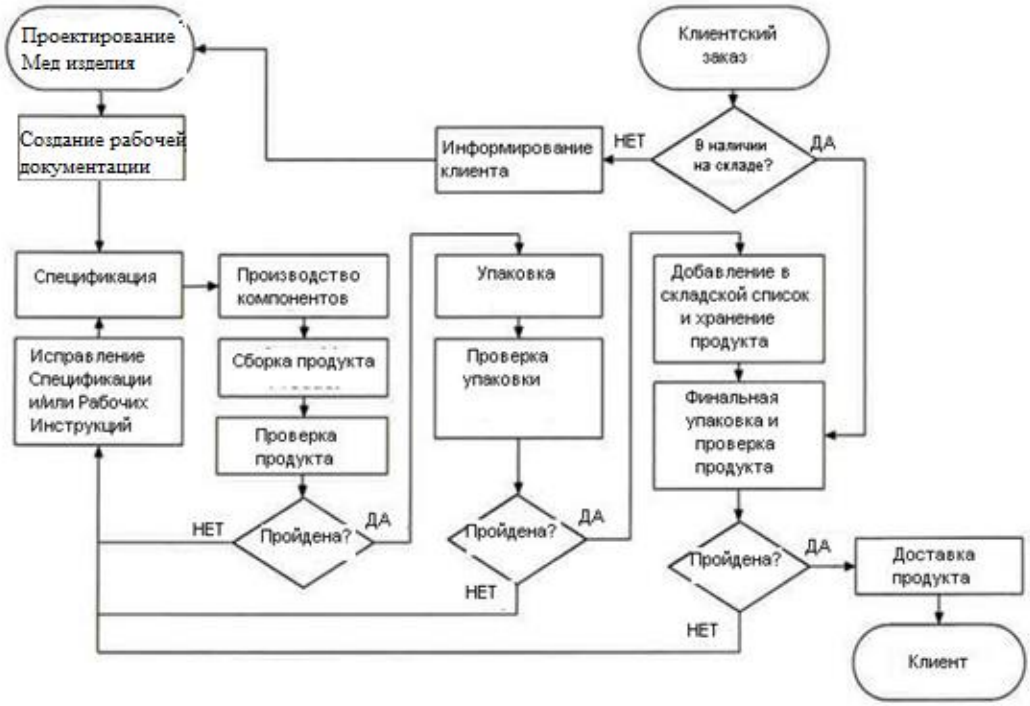
Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД. Основные надписи
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 15223-1-2010	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
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

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

	условия.
Серия ГОСТ ISO 10993	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 8.568-97 ГСИ	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ 6032-2003	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-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
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

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

12. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессов



13. 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;

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

б) дата упаковки.

в) отметка ОТК

Допускается применение специальных символов маркировки вместо словесного обозначения.

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

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 гарантии - 36 месяцев с даты производства
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-mailendo@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-mailendo@endo-stars.com.ИНН 7804409519*, 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