ЕРШИ ЦИТОЛОГИЧЕСКИЕ В ФУТЛЯРЕ К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

Е-1	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023
Е-2	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023
Е-3	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10778 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06161 от 03.05.2023

1. Назначение

Ерши цитологические в футляре к гибким эндоскопам (в дальнейшем ерши), предназначены для выполнения соскобов со слизистой оболочки с последующим исследованием материала под микроскопом.

Рабочая часть ерша цитологического – одноразового применения.

Область применения – эндоскопия.

Ерши применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 3,7мм; 2,0мм.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 3,2 ∅ 1,8

Длина рабочей части : 1750 мм; 1675 мм; 1925 мм.

Металлические детали ершей изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 15 циклов. За цикл принимается перемещение рабочей части ерша из одного крайнего положения в другое и обратно.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса ершей не более 60 г.

3. Комплект поставки

Комплект поставки ершей должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки ершей

Наименование	Количество, шт.
1.Ерш одного наименования	1
2.Футляр	1
3. Паспорт	1 экз.
Запасные части для канала 2,8 мм, 3,7 мм, 2,0 мм:	
4. Ерш,	14
5. Трубка	4

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 120^0С в течение (45+3) мин.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа.

5. Подготовка к работе

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув ерши в кольцо диаметром около 150мм убедиться в том, что рабочие части входят и выходят из футляра без заеданий. При проверке не прикладывать к ручке управления чрезмерных усилий.

Простерилизовать ерши в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и ершей.

6. Порядок работы

Ввести инструмент в инструментальный канал эндоскопа при закрытом положении рабочих частей.

Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

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

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда ерши будут в поле зрения и подведены к месту, где необходимо сделать соскоб, выдвиньте рабочую часть, произведите взятие образца со слизистой оболочки и уберите ее обратно в футляр.

Вывести ерши при закрытом положении рабочей части из инструментального канала эндоскопа.

Отсоедините рабочую часть ерша от ручки.

Отправьте полученный соскоб вместе с рабочей частью на необходимое исследование.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

7. Сведения о приемке

Ерши цитологические в футляре к гибким эндоскопам соответствуют

ТУ 9437-00 - 59636070-2011 и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

8. Хранение

Ерши должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие ершей при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 8 циклов.

10. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

И-145; И-145Н Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011
Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023

И-154; И-154Н Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011
Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023

1. Назначение

Иглы инъекционные к гибким эндоскопам (в дальнейшем - иглы), предназначены для введения в подслизистый слой лекарственных и красящих веществ с целью местного лечения язвенных эрозий, а также маркировки мест удаленных полипов или для установления расположения различных новообразований. Введение лекарственных и красящих веществ производить шприцом типа «Луер»

Область применения – эндоскопия.

Иглы применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 2,0мм.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 1,8

Длина рабочей части: 1675 мм; 1750 мм.

Металлические детали игл изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 25 циклов. За цикл принимается перемещение иглы из крайнего положения, когда она находиться внутри оболочки, до фиксации штока в корпусе и перемещения в исходное положение.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса игл не более 60 г.

3. Комплект поставки

Комплект поставки игл должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки игл

Наименование	Количество, шт.
1.Иглы одного наименования	1
2.Футляр	1
3. Паспорт	1экз.
Запасные части (только для И-145Н; И154Н):	
4. Игла	3

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^0С в течение 45(+3) мин. или при температуре $134(\pm1)^0$С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Подготовка к работе

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув иглы в кольцо диаметром около 150 мм убедиться в том, что рабочая часть свободно выдвигается и фиксируется. Проверить фиксацию иглы в двух крайних положениях. При надавливании на кончик иглы пальцем игла не должна перемещаться в обратном направлении. При проверке не прикладывать к ручке управления чрезмерных усилий.

Проверить пластмассовую трубку по всей длине на отсутствие повреждений, трещин, разрывов и т.д.

Подсоединить шприц, наполненный водой, к головке и убедиться, что вода впрыскивается под легким давлением и не протекает в местах соединений.

Простерилизовать иглы в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и иглы.

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

6. Порядок работы

Ввести инструмент в инструментальный канал эндоскопа при закрытом положении рабочих частей. Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

Проталкивайте иглу осторожно во избежании травмирования внутренних органов, не предназначенных прокалыванию, при выходе инструмента из инструментального канала эндоскопа.

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

В нерабочем положении игла заведена в оболочку. Имеет два фиксированных положения, в которые выдвигается только во время эксплуатации путем нажатия на головку иглы.

Конструкция предусматривает поэтапное фиксирование.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ФИКСАЦИЯ ИГЛЫ ВО ВТОРОЕ ПОЛОЖЕНИЕ В ПРЯМОЛИНЕЙНОМ СОСТОЯНИИ, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ ИНСТРУМЕНТА.

При достижении места прокола рабочую часть иглы выпустите из оболочки.

Подсоедините шприц к головке и введите лекарство или красящее вещество в слизистую оболочку.

Уберите рабочую часть иглы внутрь оболочки и осторожно извлеките иглу из инструментального канала эндоскопа.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

7. Сведения о приемке

Иглы инъекционные к гибким эндоскопам соответствуют

ТУ 9437-00 - 59636070-2011 и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

8. Хранение

Иглы должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 10 циклов.

10. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

КОРЗИНКИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ИНОРОДНЫХ ТЕЛ
К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

К-118	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023
К-122	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023

1. Назначение

Корзинки для удаления инородных тел к гибким эндоскопам (в дальнейшем - корзинки), предназначены для дистанционного удаления инородных тел из организма человека.

Область применения – эндоскопия.

Корзинки применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 2,0мм.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 1,8

Длина рабочей части: 1675 мм; 1750 мм

Металлические детали корзинок изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 200 циклов. За цикл принимается введение инструмента в имитатор эндоскопа, одноразовое раскрытие и закрытие рабочей части.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса корзинок не более 100 г.

3. Комплект поставки

Комплект поставки корзинок должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки корзинок

Наименование	Количество, шт.
1.Корзинка одного наименования	1
2.Футляр	1
3. Паспорт	1 экз.
Инструменты и принадлежности:	
4. Канюля	1

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^{0}С в течение 45(+3) мин. или при температуре 134($\pm$1)^{0}С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Подготовка к работе

Собрать корзинку. Для этого закрепить хвостовик тяги управления в ползуне ручки, а оболочку – в корпусе ручки.

Убедитесь, что хвостовик тяги управления и оболочка надежно закреплены в ручке. Если надежного закрепления нет, это может привести к разрушению корзинки.

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув корзинку в кольцо диаметром около 150мм убедиться в том, что рабочие части входят и выходят из трубки без заеданий. При проверке не прикладывать к ручке управления чрезмерных усилий.

Откройте корзинку. Убедитесь, что в ней нет разорванной проволоки, острых краев и других повреждений.

Проверить изоляционную трубку по всей длине на отсутствие повреждений, трещин, разрывов и т.д.

Простерилизовать корзинки в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и корзинок.

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

6. Порядок работы

Вставить инструмент в инструментальный канал эндоскопа при закрытом положении рабочих частей. Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Для захвата камня наклоните эндоскоп и продвиньте инструмент на необходимое расстояние.

Откройте корзинку. Не открывайте корзинку слишком резко, это может привести вред пациенту.

Окружите камень открытой корзинкой.

Захватите камень. Не захватывайте камень с большой силой, т.к. это может деформировать дальний конец трубки.

Осторожно извлеките корзинку с захваченным телом вместе с гибким эндоскопом, не размыкая рабочих частей инструмента.

Раскрыть корзинку и высвободить инородное тело.

Вывести корзинку при закрытом положении рабочей части из инструментального канала эндоскопа.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

7. Сведения о приемке

Корзинки для удаления инородных тел к гибким эндоскопам соответствуют **ТУ 9437-00 -59636070-2011** и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

8. Хранение

Корзинки должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие корзинок при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 80 циклов.

10. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма».

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ПЕТЛИ ДЛЯ ПОЛИПЭКТОМИИ К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ (ОВАЛЬНЫЕ)

ПАСПОРТ

П-102-2,8	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H16163 от 03.05.2023
П-102	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023

1. Назначение

Петли для полипэктомии (овальные) к гибким эндоскопам (в дальнейшем - петли), предназначены для захвата и электроэксцизии полипов в полости желудка и кишечника.

Область применения – эндоскопия.

Петли применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8 мм; 2,0 мм и аппаратами для высокочастотной хирургии.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 1,8

Длина рабочей части: 1750 мм; 1675 мм

Металлические детали петель изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 25 циклов каждой петли. За цикл принимается одноразовый захват и электроэксцизия полипа.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса петель не более 100 г.

Изолирующая оболочка выдерживает пробойное напряжение 1500 В в течение 1 мин.

Сопротивление изоляции не менее 20 МОМ.

3. Комплект поставки

Комплект поставки петель должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки петель

Наименование	Количество, шт.
1. Петли (овальные) одного наименования в сборе	1
2. Футляр	1
3. Паспорт	1 экз
Запасные части для канала 2,0 мм; 2,8 мм	
4. Оболочка	1
5. Петля (овальная)	3
Инструменты и принадлежности	
6 Канюля	1

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^{0}С в течение 45(+3) мин. или при температуре 134($\pm$1)^{0}С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Указание мер безопасности

Подключение к аппаратам для высокочастотной хирургии производить в соответствии с техническими описаниями на них.

Работу совместно с гибким эндоскопом и высокочастотными аппаратами производить в соответствии с указаниями, содержащимися в паспортах на них, а также с общепринятой методикой проведения эндоскопических операций.

Для безопасной работы обслуживающий персонал должен надеть средства личной защиты: очки; маска; непромокаемая одежда; резиновые перчатки.

При одновременном применении петли с каким-либо другим эндоскопическим инструментом не подключайте петлю, если оба инструмента соприкасаются или находятся близко друг к другу.

Убедиться в том, что рабочая часть петель не соприкасается с металлической частью торца гибкого эндоскопа.

6.Подготовка к работе

Собрать петли. Для этого закрепить хвостовик тяги управления в ползуне ручки, а оболочку – в корпусе ручки.

Убедитесь, что хвостовик тяги управления и оболочка надежно закреплены в ручке. Если надежного закрепления нет, это может привести к разрушению петли.

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

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув петлю в кольцо диаметром около 150мм убедиться в том, что рабочая часть раскрывается и закрывается без заеданий. При проверке не прикладывать к ручке управления чрезмерных усилий.

Проверить изоляционную трубку по всей длине на отсутствие повреждений, трещин, разрывов и т.д.

Простерилизовать петлю в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и петель.

Проверить всю диатермическую систему согласно инструкции по эксплуатации аппарата.

7. Порядок работы

Ввести инструмент в инструментальный канал эндоскопа при закрытом положении рабочих частей. Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда петли будут в поле зрения и подведены к месту, раскройте петлю и произведите необходимые манипуляции.

Вывести петлю при закрытом положении из инструментального канала эндоскопа.

После каждой операции петлю необходимо разобрать: отсоединить ручку и вынуть рабочую часть из оболочки.

Оболочку промыть шприцем, предварительно надев на её проксимальный конец трубку с канюлей.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

8. Сведения о приемке

Петли для полипэктомии к гибким эндоскопам соответствуют **ТУ 9437-00 -59636070-2011** и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

9. Хранение

Петли должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

10. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие петель при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 10 циклов.

11. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ПЕТЛИ ДЛЯ ПОЛИПЭКТОМИИ К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ (СЕРПОВИДНЫЕ)

ПАСПОРТ

П-96	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023
П-98;	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10778 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06161 от 03.05.2023
П - 96-2	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023

1. Назначение

Петли для полипэктомии (серповидные) к гибким эндоскопам (в дальнейшем - петли), предназначены для захвата и электроэксцизии полипов в полости желудка и кишечника.

Область применения – эндоскопия.

Петли применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 3,7мм; 2,0мм и аппаратами для высокочастотной хирургии.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 3,2 ∅ 1,8

Длина рабочей части : 1675 мм; 1750 мм; 1925 мм; 2300 мм.

Металлические детали петель изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 25 циклов каждой петли. За цикл принимается одноразовый захват и электроэксцизия полипа.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса петель не более 100 г.

Изолирующая оболочка выдерживает пробойное напряжение 1500 В в течение 1 мин.

Сопротивление изоляции не менее 20 МОм.

3. Комплект поставки

Комплект поставки петель должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки петель

Наименование	Количество, шт.
1. Петли (серповидные) одного наименования в сборе	1
2. Футляр	1
3. Паспорт	1 экз.
Запасные части для канала 2,0мм; 2,8мм; 3,7мм	
4. Оболочка	1
5. Петля (серповидная)	3
6. Канюля*	1

* - поставляется по согласованию с заказчиком

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^{0}С в течение 45(+3) мин. или при температуре 134($\pm$1)^{0}С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Указание мер безопасности

Подключение к аппаратам для высокочастотной хирургии производить в соответствии с техническими описаниями на них.

Работу совместно с гибким эндоскопом и высокочастотными аппаратами производить в соответствии с указаниями, содержащимися в паспортах на них, а также с общепринятой методикой проведения эндоскопических операций.

Для безопасной работы обслуживающий персонал должен надеть средства личной защиты: очки; маска; непромокаемая одежда; резиновые перчатки.

При одновременном применении петли с каким-либо другим эндоскопическим инструментом не подключайте петлю, если оба инструмента соприкасаются или находятся близко друг к другу.

Убедиться в том, что рабочая часть петель не соприкасается с металлической частью торца гибкого эндоскопа.

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

6. Подготовка к работе

Собрать петли. Для этого закрепить хвостовик тяги управления в ползуне ручки, а оболочку – в корпусе ручки.

Убедитесь, что хвостовик тяги управления и оболочка надежно закреплены в ручке. Если надежного закрепления нет, это может привести к разрушению петли.

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув петлю в кольцо диаметром около 150мм убедиться в том, что рабочая часть раскрывается и закрывается без заеданий. При проверке не прикладывать к ручке управления чрезмерных усилий.

Проверить изоляционную трубку по всей длине на отсутствие повреждений, трещин, разрывов и т.д.

Простерилизовать петлю в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и петель.

Проверить всю диатермическую систему согласно инструкции по эксплуатации аппарата.

7. Порядок работы

Ввести инструмент в инструментальный канал эндоскопа при закрытом положении рабочих частей.

Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда петли будут в поле зрения и подведены к месту, раскройте петлю и произведите необходимые манипуляции.

Вывести петлю при закрытом положении из инструментального канала эндоскопа.

После каждой операции петлю необходимо разобрать: отсоединить ручку и вынуть рабочую часть из оболочки.

Оболочку промыть шприцем, предварительно надев на её проксимальный конец трубку с канюлей.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

8. Сведения о приемке

Петли для полипэктомии к гибким эндоскопам соответствуют

ТУ 9437-00 -59636070-2011 и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

9. Хранение

Петли должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С

Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

10. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие петель при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 10 циклов.

11. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ЩЕТКИ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО КАНАЛА К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

Щ-24;	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023
Щ-25;	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10778 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06161 от 03.05.2023
Щ-26	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 33.05.2023
Щ-205	-универсальная

1. Назначение

Область применения – эндоскопия.

Щетки служат для очистки инструментальных каналов гибких эндоскопов для диаметров 2,8мм; 3,7мм; 2,0мм.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 5,6 ∅ 5,6 ∅ 3,0

Длина рабочей части: 1800 мм; 1500 мм; 1600 мм; 2092 мм.

Металлические детали щеток изготовлены из коррозионностойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 400 циклов. За цикл принимается перемещение щетки в имитаторе эндоскопа на расстоянии 50 мм в прямом и обратном направлении.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса щеток не более 50 г.

3. Комплект поставки

Комплект поставки щеток должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки щеток

Наименование	Количество, шт.
1.Щетки одного наименования	1
2.Футляр	1
3. Паспорт	1экз.

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 120^0С в течение (45+3) мин.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа.

5. Подготовка к работе

Простерилизовать щетки в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и щеток.

6. Порядок работы

Ввести инструмент в инструментальный канал эндоскопа и возвратно-поступательным движением произвести чистку инструментального канала.

Извлечь щетку из инструментального канала гибкого эндоскопа.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

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

7. Сведения о приемке

Щетки для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам соответствуют **ТУ 9437-00 -59636070-2011** и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

8. Хранение

Щетки должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие щеток при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 100 циклов.

10. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ЩИПЦЫ БИОПСИЙНЫЕ ДИАТЕРМИЧЕСКИЕ
К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

Щ-120	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023
Щ-123	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10778 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06161 от 03.05.2023
Щ-120-2	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023

1. Назначение

Щипцы биопсийные диатермические к гибким эндоскопам (в дальнейшем щипцы), предназначены для дистанционной биопсии и электорокоагуляции.

Область применения – эндоскопия.

Щипцы применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 3,7мм; 2,0мм и аппаратами для высокочастотной хирургии.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 3,2 ∅ 1,8

Длина рабочей части : 1675 мм; 1750 мм; 1925 мм; 1950 мм.

Металлические детали щипцов изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 200 циклов. За цикл принимается одноразовое выкусывание биологической ткани.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ

Масса щипцов не более 100 г.

Изолирующая оболочка выдерживает пробойное напряжение 1500 В в течение 1 мин.

Сопротивление изоляции не менее 20 МОм.

3. Комплект поставки

Комплект поставки щипцов должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки щипцов

Наименование	Количество, шт.
1.Щипцы одного наименования	1
2.Футляр	1
3.Паспорт	1экз.
Инструменты и принадлежности:	
4. Канюля	1

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^0С в течение 45(+3) мин. или при температуре $134(\pm1)^0$С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Указание мер безопасности

Подключение к аппаратам для высокочастотной хирургии производить в соответствии с техническими описаниями на них.

Работу совместно с гибким эндоскопом и высокочастотными аппаратами производить в соответствии с указаниями, содержащимися в паспортах на них, а также с общепринятой методикой проведения эндоскопических операций.

Для безопасной работы обслуживающий персонал должен надеть средства личной защиты: очки; маска; непромокаемая одежда; резиновые перчатки.

При одновременном применении щипцов с каким-либо другим эндоскопическим инструментом не подключайте щипцы, если оба инструмента соприкасаются или находятся близко друг к другу.

Убедиться в том, что рабочая часть щипцов не соприкасается с металлической частью торца гибкого эндоскопа.

6. Подготовка к работе

Собрать щипцы. Для этого закрепить хвостовик тяги управления в ползуне ручки, а оболочку – в корпусе ручки.

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

Убедитесь, что хвостовик тяги управления и оболочка надежно закреплены в ручке. Если надежного закрепления нет, это может привести к разрушению щипцов.

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув щипцы в кольцо диаметром около 150мм убедиться в том, что рабочие части раскрываются и смыкаются без заеданий. При проверке не прикладывать к ручке управления чрезмерных усилий.

Проверить изоляционную трубку по всей длине на отсутствие повреждений, трещин, разрывов и т.д.

Простерилизовать щипцы в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и щипцов.

Проверить всю диатермическую систему согласно инструкции по эксплуатации аппарата.

7. Порядок работы

Ввести инструмент в инструментальный канал эндоскопа при закрытом положении рабочих частей. Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда щипцы будут в поле зрения и подведены к месту, где необходимо взять тканевую пробу, произведите выкусывание её вместе с электрокоагуляцией раневого участка и осторожно извлеките щипцы с захваченной тканевой пробой, не размыкая рабочих частей инструмента.

Вывести щипцы при закрытом положении чашек из инструментального канала эндоскопа.

После каждой операции щипцы необходимо разобрать: отсоединить ручку.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

8. Сведения о приемке

Щипцы биопсийные диатермические к гибким эндоскопам соответствуют **ТУ 9437-00 -59636070-2011** и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

9. Хранение

Щипцы должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

10. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие щипцов при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 100 циклов.

11. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ЩИПЦЫ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ИНОРОДНЫХ ТЕЛ
К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

Щ-121	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023
Щ-124	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10778 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06161 от 03.05.2023
Щ-121-2	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023

1. Назначение

Щипцы для удаления инородных тел к гибким эндоскопам (в дальнейшем щипцы), предназначены для дистанционного удаления инородных тел из организма человека.

Область применения – эндоскопия.

Щипцы применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 3,7мм; 2,0мм.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 3,2 ∅ 1,8

Длина рабочей части : 1675 мм; 1750 мм; 1925 мм; 1950 мм

Металлические детали щипцов изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 200 циклов. За цикл принимается полное раскрытие и смыкание лепестков.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса щипцов не более 100 г.

3. Комплект поставки

Комплект поставки щипцов должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки щипцов

Наименование	Количество, шт.
1. Щипцы одного наименования	1
2. Футляр	1
4. Паспорт	1экз.

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^{0}С в течение 45(+3) мин. или при температуре 134($\pm$1)^{0}С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Подготовка к работе

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув щипцы в кольцо диаметром около 150мм убедиться в том, что рабочие части раскрываются и смыкаются без заеданий. При проверке не прикладывать к ручке управления чрезмерных усилий.

Проверить изоляционную трубку по всей длине на отсутствие повреждений, трещин, разрывов и т.д.

Простерилизовать щипцы в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и щипцов.

6. Порядок работы

Ввести инструмент в инструментальный канал эндоскопа при закрытом положении рабочих частей.
Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

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

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда щипцы будут в поле зрения и подведены к месту, где находиться инородное тело, захватите его и осторожно извлеките щипцы с захваченным телом вместе с гибким эндоскопом, не размыкая рабочих частей инструмента.

Раскрыть лепестки щипцов и высвободить инородное тело.

Вывести щипцы при закрытом положении лепестков из инструментального канала эндоскопа.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

7. Сведения о приемке

Щипцы для удаления инородных тел к гибким эндоскопам соответствуют **ТУ 9437-00 -59636070-2011** и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

8. Хранение

Щипцы должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие щипцов при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 100 циклов.

10. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ЩИПЦЫ ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЗУБЧАТЫЕ К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

Щ-129	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023
Щ-129-2	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023
Щ-129-3	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10778 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06161 от 03.05.2023

1. Назначение

Щипцы захватывающие зубчатые к гибким эндоскопам (в дальнейшем щипцы), предназначены для дистанционного удаления инородных тел из организма человека.

Область применения – эндоскопия.

Щипцы применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 3,7мм; 2,0мм.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 3,2 ∅ 1,8

Длина рабочей части: 1675 мм; 1750 мм; 1925 мм; 1950 мм.

Металлические детали щипцов изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 200 циклов. За цикл принимается одноразовое выкусывание биологической ткани.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса щипцов не более 100 г.

3. Комплект поставки

Комплект поставки щипцов должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки щипцов

Наименование	Количество, шт.
1.Щипцы одного наименования	1
2.Футляр	1
3.Паспорт	1экз.

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^{0}С в течение 45(+3) мин. или при температуре 134($\pm$1)^{0}С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Подготовка к работе

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув щипцы в кольцо диаметром около 150мм убедиться в том, что рабочие части раскрываются и смыкаются без заеданий. При проверке не прикладывать к ручке управления чрезмерных усилий.

Проверить изоляционную трубку по всей длине на отсутствие повреждений, трещин, разрывов и т.д.

Простерилизовать щипцы в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и щипцов.

6. Порядок работы

Ввести инструмент в инструментальный канал эндоскопа при закрытом положении рабочих частей. Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

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

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда щипцы будут в поле зрения и подведены к месту, где находиться инородное тело, захватите его и осторожно извлеките щипцы с захваченным телом вместе с гибким эндоскопом, не размыкая рабочих частей инструмента.

Раскрыть чашки щипцов и высвободить инородное тело.

Вывести щипцы при закрытом положении чашек из инструментального канала эндоскопа.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

7. Сведения о приемке

Щипцы захватывающие к гибким эндоскопам соответствуют **ТУ 9437-00 -59636070-2011** и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

8. Хранение

Щипцы должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие щипцов при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 80 циклов.

10. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ЩИПЦЫ ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

Щ-128	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023
Щ-128-2	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023
Щ-128-3	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10778 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06161 от 03.05.2023

1. Назначение

Щипцы захватывающие хирургические к гибким эндоскопам (в дальнейшем щипцы), предназначены для дистанционного удаления инородных тел из организма человека.

Область применения – эндоскопия.

Щипцы применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 3,7мм; 2,0мм.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 3,2 ∅ 1,8

Длина рабочей части: 1675 мм; 1750 мм; 1925 мм; 1950 мм.

Металлические детали щипцов изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 200 циклов. За цикл принимается одноразовое выкусывание биологической ткани.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса щипцов не более 100 г.

3. Комплект поставки

Комплект поставки щипцов должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки щипцов

Наименование	Количество, шт.
1.Щипцы одного наименования	1
2.Футляр	1
3.Паспорт	1экз.

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^0С в течение 45(+3) мин. или при температуре $134(\pm1)^0$С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Подготовка к работе

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув щипцы в кольцо диаметром около 150мм убедиться в том, что рабочие части раскрываются и смыкаются без заеданий. При проверке не прикладывать к ручке управления чрезмерных усилий.

Проверить изоляционную трубку по всей длине на отсутствие повреждений, трещин, разрывов и т.д.

Простерилизовать щипцы в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и щипцов.

6. Порядок работы

Ввести инструмент в инструментальный канал эндоскопа при закрытом положении рабочих частей. Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

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

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда щипцы будут в поле зрения и подведены к месту, где находиться инородное тело, захватите его и осторожно извлеките щипцы с захваченным телом вместе с гибким эндоскопом, не размыкая рабочих частей инструмента.

Раскрыть чашки щипцов и высвободить инородное тело.

Вывести щипцы при закрытом положении чашек из инструментального канала эндоскопа.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

7. Сведения о приемке

Щипцы захватывающие к гибким эндоскопам соответствуют **ТУ 9437-00 -59636070-2011** и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

8. Хранение

Щипцы должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С

Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие щипцов при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 80 циклов.

10. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ЩИПЦЫ БИОПСИЙНЫЕ ЗУБЧАТЫЕ ТИПА «КРОКОДИЛ» К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

Щ-126	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствии № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023
Щ-126-3	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10778 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06161 от 03.05.2023
Щ-126-2	Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011

1. Назначение

Щипцы биопсийные зубчатые типа «Крокодил» к гибким эндоскопам (в дальнейшем щипцы) предназначены для дистанционной биопсии.

Область применения – эндоскопия.

Щипцы применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 3,7мм; 2,0мм.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 3,2 ∅ 1,8

Длина рабочей части : 1675 мм; 1750 мм; 1925 мм; 1950 мм.

Металлические детали щипцов изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 200 циклов. За цикл принимается одноразовое выкусывание биологической ткани.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса щипцов не более 100 г.

3. Комплект поставки

Комплект поставки щипцов должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки щипцов

Наименование	Количество, шт.
1.Щипцы одного наименования	1
2.Футляр	1
3.Паспорт	1экз.

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^0С в течение 45(+3) мин. или при температуре $134(\pm1)^0$С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Подготовка к работе

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув щипцы в кольцо диаметром около 150мм убедиться в том, что рабочие части раскрываются и смыкаются без заеданий. При проверке не прикладывать к ручке управления чрезмерных усилий.

Простерилизовать щипцы в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и щипцов.

6. Порядок работы

Вставить инструмент в инструментальный канал эндоскопа при закрытом положении рабочих частей. Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

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

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда щипцами биопсия взята осторожно извлеките их, не размыкая рабочих частей инструмента, из канала эндоскопа.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

7. Сведения о приемке

Щипцы биопсийные к гибким эндоскопам соответствуют

ТУ 9437-00 -59636070-2011 и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

8. Хранение

Щипцы должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие щипцов при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 80 циклов.

10. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ЩИПЦЫ БИОПСИЙНЫЕ КРУГЛЫЕ К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

Щ-127	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023
Щ-127-3	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10778 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06161 от 03.05.2023
Щ-130кр	Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011

1. Назначение

Щипцы биопсийные круглые к гибким эндоскопам (в дальнейшем щипцы) предназначены для дистанционной биопсии.

Область применения – эндоскопия.

Щипцы применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 3,7мм; 2,0мм.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 3,2 ∅ 1,8

Длина рабочей части: 1675 мм; 1750 мм; 1925 мм; 1950 мм.

Металлические детали щипцов изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 200 циклов. За цикл принимается одноразовое выкусывание биологической ткани.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса щипцов не более 100 г.

3. Комплект поставки

Комплект поставки щипцов должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки щипцов

Наименование	Количество, шт.
1.Щипцы одного наименования	1
2.Футляр	1
3.Паспорт	1экз.

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^0С в течение 45(+3) мин. или при температуре $134(\pm 1)^0$С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Подготовка к работе

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув щипцы в кольцо диаметром около 150 мм убедиться в том, что рабочие части раскрываются и смыкаются без заеданий. При проверке не прикладывать к ручке управления чрезмерных усилий.

Простерилизовать щипцы в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и щипцов.

6. Порядок работы

Вставить инструмент в инструментальный канал эндоскопа при закрытом положении рабочих частей.

Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

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

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда щипцами биопсия взята осторожно извлеките их, не размыкая рабочих частей инструмента, из канала эндоскопа.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

7. Сведения о приемке

Щипцы биопсийные к гибким эндоскопам соответствуют **ТУ 9437-00 -59636070-2011** и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

8. Хранение

Щипцы должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие щипцов при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 80 циклов.

10. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ЩИПЦЫ БИОПСИЙНЫЕ С ИГЛОЙ К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

Щ-119	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023
Щ-122	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10778 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06161 от 03.05.2023
Щ-119-2	Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011

1. Назначение

Щипцы биопсийные с иглой к гибким эндоскопам (в дальнейшем щипцы) предназначены для дистанционной биопсии.

Область применения – эндоскопия.

Щипцы применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 3,7мм; 2,0мм.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 3,2 ∅ 1,8

Длина рабочей части: 1675 мм; 1750 мм; 1925 мм; 1950 мм.

Металлические детали щипцов изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 200 циклов. За цикл принимается одноразовое выкусывание биологической ткани.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса щипцов не более 100 г.

3. Комплект поставки

Комплект поставки щипцов должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки щипцов

Наименование	Количество, шт.
1.Щипцы одного наименования	1
2.Футляр	1
3.Паспорт	1экз.

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^{0}С в течение 45(+3) мин. или при температуре 134($\pm$1)^{0}С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Подготовка к работе

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув щипцы в кольцо диаметром около 150мм убедиться в том, что рабочие части раскрываются и смыкаются без заеданий. При проверке не прикладывать к ручке управления чрезмерных усилий.

Простерилизовать щипцы в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и щипцов.

6. Порядок работы

Вставить инструмент в инструментальный канал эндоскопа при закрытом положении рабочих частей. Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

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

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда щипцами биопсия взята осторожно извлеките их, не размыкая рабочих частей инструмента, из канала эндоскопа.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

7. Сведения о приемке

Щипцы биопсийные к гибким эндоскопам соответствуют **ТУ 9437-00 -59636070-2011** и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

8. Хранение

Щипцы должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие щипцов при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 80 циклов.

10. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ЩИПЦЫ БИОПСИЙНЫЕ ЭЛЛИПСОИДАЛЬНЫЕ С ОТВЕРСТИЕМ
К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

Щ-125	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023
Щ-125-3	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10778 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06161 от 03.05.2023
Щ-130	Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011

1. Назначение

Щипцы биопсийные эллипсоидальные с отверстием к гибким эндоскопам (в дальнейшем щипцы) предназначены для дистанционной биопсии.

Область применения – эндоскопия.

Щипцы применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 3,7мм; 2,0мм.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 3,2 ∅ 1,8

Длина рабочей части: 1675 мм; 1750 мм; 1925 мм; 1950 мм.

Металлические детали щипцов изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 200 циклов. За цикл принимается одноразовое выкусывание биологической ткани.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса щипцов не более 100 г.

3. Комплект поставки

Комплект поставки щипцов должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки щипцов

Наименование	Количество, шт.
1.Щипцы одного наименования	1
2.Футляр	1
3.Паспорт	1экз.

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^{0}С в течение 45(+3) мин. или при температуре 134($\pm$1)^{0}С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Подготовка к работе

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув щипцы в кольцо диаметром около 150мм убедиться в том, что рабочие части раскрываются и смыкаются без заеданий. При проверке не прикладывать к ручке управления чрезмерных усилий.

Простерилизовать щипцы в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и щипцов.

6. Порядок работы

Вставить инструмент в инструментальный канал эндоскопа при закрытом положении рабочих частей. Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи

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

входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда щипцами биопсия взята осторожно извлеките их, не размыкая рабочих частей инструмента, из канала эндоскопа.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

7. Сведения о приемке

Щипцы биопсийные к гибким эндоскопам соответствуют **ТУ 9437-00 -59636070-2011** и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

8. Хранение

Щипцы должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С

Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие щипцов при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 80 циклов.

10. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ЭЛЕКТРОДЫ ДИАТЕРМИЧЕСКИЕ С ПОДАЧЕЙ
ЖИДКОСТИ К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

Э-84	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствии № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023
Э-84-2	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011 Сертификат соответствии № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023

1. Назначение

Электроды диатермические с подачей жидкости к гибким эндоскопам (в дальнейшем электроды), предназначены для точечной коагуляции эрозированных, кровоточащих поверхностей, для остановки кровотечения, а также для подачи жидкости в исследуемую полость и аспирации содержимого из данной области.

Область применения – эндоскопия.

Электроды применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 2,0мм; и аппаратами для высокочастотной хирургии.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 1,8

Длина рабочей части : 1675 мм; 1750 мм

Металлические детали электродов изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 50 циклов. За цикл принимается одноразовая коагуляция.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса электродов не более 40 г.

Изолирующая оболочка выдерживает пробойное напряжение 1500 В в течение 1 мин.

Сопротивление изоляции не менее 20 МОм.

3. Комплект поставки

Комплект поставки электродов должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки электродов

Наименование	Количество, шт.
1. Электрод одного наименования	1
2. Футляр	1
3. Паспорт	1 экз.
Принадлежности:	
4. Насадка	6
5. Канюля*	1
Запасные части:	
6. Наконечник	6

* - для Э-84-2

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^0С в течение 45(+3) мин. или при температуре $134(\pm1)^0$С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Указание мер безопасности

Подключение к аппаратам для высокочастотной хирургии производить в соответствии с техническими описаниями на них.

Работу совместно с гибким эндоскопом и высокочастотными аппаратами производить в соответствии с указаниями, содержащимися в паспортах на них, а также с общепринятой методикой проведения эндоскопических операций.

Для безопасной работы обслуживающий персонал должен надеть средства личной защиты: очки; маска; непромокаемая одежда; резиновые перчатки.

При одновременном применении электрода с каким-либо другим эндоскопическим инструментом не подключайте электрод, если оба инструмента соприкасаются или находятся близко друг к другу.

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

Убедиться в том, что рабочая часть электрода не соприкасается с металлической частью торца гибкого эндоскопа.

6. Подготовка к работе

Перед первым применением инструмент расконсервировать и проверить: изоляционную трубку по всей длине на отсутствие повреждений, трещин, разрывов и т.д.; герметичность соединений.

Герметичность соединений проверять следующим образом: подсоединить к электроду трехходовой кран, к другому патрубку крана подвести стерильный шприц типа «Луер» с дистиллированной водой. Нажать на шприц до появления на другом конце электрода струи воды. В местах соединений не должно появляться каплеобразование.

Простерилизовать электроды в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и электродов.

Проверить всю диатермическую систему согласно инструкции по эксплуатации аппарата.

7. Порядок работы

Ввести инструмент в инструментальный канал эндоскопа. Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда электроды будут в поле зрения и подведены к месту, где необходимо произвести манипуляции, произведите электрокоагуляцию раневого участка.

При необходимости подсоедините к трехходовому крану шприц и введите вещество на нужный участок или же произведите аспирацию из зоны проведения операции. При проведении аспирации трехходовой кран поверните на операцию отсоса.

Вывести электрод из инструментального канала эндоскопа.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

8. Сведения о приемке

Электроды диатермические с подачей жидкости к гибким эндоскопам соответствуют **ТУ 9437-00 -59636070-2011** и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

9. Хранение

Электроды должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

10. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие электродов при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 20 циклов.

11. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма».

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

ЭЛЕКТРОДЫ ДИАТЕРМИЧЕСКИЕ К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

Э-83 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.20116
Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06163 от 03.05.2023

Э-85 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10778 от 06.05.2011
Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06161 от 03.05.2023

1. Назначение

Электроды диатермические к гибким эндоскопам (в дальнейшем электроды), предназначены для точечной коагуляции эрозированных, кровоточащих поверхностей, для остановки кровотечения.

Область применения – эндоскопия.

Электроды применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 3,7мм; и аппаратами для высокочастотной хирургии.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 3,2

Длина рабочей части : 1675 мм; 1925 мм

Металлические детали электродов изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 50 циклов. За цикл принимается одноразовая коагуляция.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса электродов не более 50 г.

Изолирующая оболочка выдерживает пробойное напряжение 1500 В в течение 1 мин.

Сопротивление изоляции не менее 20 МОм.

3. Комплект поставки

Комплект поставки электродов должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки электродов

Наименование	Количество, шт.
1.Электрод одного наименования	1
2.Футляр	1
3. Паспорт	1 экз.
Принадлежности:	
4. Канюля	1
5. Насадка	6
Запасные части:	
6. Наконечник	6

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^0С в течение 45(+3) мин. или при температуре $134(\pm1)^0$С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Указание мер безопасности

Подключение к аппаратам для высокочастотной хирургии производить в соответствии с техническими описаниями на них.

Работу совместно с гибким эндоскопом и высокочастотными аппаратами производить в соответствии с указаниями, содержащимися в паспортах на них, а также с общепринятой методикой проведения эндоскопических операций.

Для безопасной работы обслуживающий персонал должен надеть средства личной защиты: очки; маска; непромокаемая одежда; резиновые перчатки.

При одновременном применении электрода с каким-либо другим эндоскопическим инструментом не подключайте электрод, если оба инструмента соприкасаются или находятся близко друг к другу.

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

Убедиться в том, что рабочая часть электрода не соприкасается с металлической частью торца гибкого эндоскопа.

6. Подготовка к работе

Перед первым применением инструмент расконсервировать и проверить изоляционную трубку по всей длине на отсутствие повреждений, трещин, разрывов и т.д.

Простерилизовать электроды в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и электродов.

Проверить всю диатермическую систему согласно инструкции по эксплуатации аппарата.

7. Порядок работы

Ввести инструмент в инструментальный канал эндоскопа.

Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда электроды будут в поле зрения и подведены к месту, где необходимо произвести манипуляции, произведите электрокоагуляцию раневого участка.

Вывести электрод из инструментального канала эндоскопа.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

8. Сведения о приемке

Электроды диатермические к гибким эндоскопам соответствуют

ТУ 9437-00 -59636070-2011 и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

9. Хранение

Электроды должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

10. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие электродов при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 20 циклов.

11. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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

КАТЕТЕРЫ СМЫВНЫЕ ПОЛИМЕРНЫЕ С ПРЯМОЙ
СТРУЕЙ К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ

ПАСПОРТ

К-117	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10757 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU. HE06.H06163 от 03.05.2023
К-119	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10778 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06161 от 03.05.2023
К-121	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10758 от 06.05.2011 Сертификат соответствия № РОСС RU.HE06.H06162 от 03.05.2023

1. Назначение

Катетеры смывные полимерные с прямой струей к гибким эндоскопам (в дальнейшем - катетеры) предназначены для обмыва слизистой оболочки от посторонних наложений и нанесения красящих и контрастных веществ с целью диагностики заболевания.

Область применения – эндоскопия.

Катетеры применяются совместно с гибкими эндоскопами для инструментальных каналов диаметрами 2,8мм; 3,7мм; 2,0мм.

2. Технические данные

Наружный диаметр, мм: ∅ 2,3 ∅ 3,2 ∅ 1,8

Длина рабочей части: 1675 мм; 1750 мм; 1925 мм

Металлические детали катетеров изготовлены из коррозионно-стойкой стали с повышенными механическими свойствами.

Пластмассовые детали позволяют выполнять стерилизацию автоклавированием.

Средний ресурс до списания не менее 50 циклов. За цикл принимается обработка (дезинфекция, предстерилизационная и стерилизационная) с последующим введением в канал эндоскопа.

Длина инструментов может изменяться по согласованию с заказчиком в соответствии с ТУ.

Масса катетеров не более 15 г.

3. Комплект поставки

Комплект поставки катетеров должен соответствовать указанному в таблице А.

Таблица А Комплект поставки катетеров

Наименование	Количество, шт.
1.Катетер одного наименования	1
2.Футляр	1
3.Паспорт	1экз.

4. Санитарная обработка

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация должна проводится в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Возможна стерилизация автоклавированием при температуре 132^{0}С в течение 45(+3) мин. или при температуре 134($\pm$1)^{0}С в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

Давление пара в стерилизационной камере (0,11+0,02) МПа или в соответствии с инструкциями по стерилизации эндоскопического инструмента.

5. Подготовка к работе

Перед первым применением инструмент расконсервировать и свернув катетеры в кольцо диаметром около 150мм проверить герметичность соединений. Для этого подсоединить к головке катетера стерильный шприц типа «Луер» с дистиллированной водой и подать воду до появления жидкости на выходе трубки. В местах соединение не должно наблюдаться каплеобразование.

Проверить изоляционную трубку по всей длине на отсутствие повреждений, трещин, разрывов и т.д.

Простерилизовать катетеры в соответствии с МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000 г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

Проверить соответствие диаметров гибкого эндоскопа и катетеров.

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

6. Порядок работы

Вставить инструмент в инструментальный канал эндоскопа.
Чтобы инструмент проходил свободно, необходимо поддерживать гибкую часть пальцами вблизи входного отверстия инструментального канала эндоскопа. Инструмент следует проталкивать медленно по 20-30 мм, до тех пор, пока торец не окажется в поле зрения.

Когда дистальный конец эндоскопа изогнут, то прохождение инструмента может быть затрудненным. Необходимо слегка отпустить угол изгиба дистального конца эндоскопа, пока не станет возможным свободное прохождение. В этом случае не действуйте силой на инструмент.

Если при уменьшении угла изгиба дистального конца эндоскопа, инструмент вновь испытывает затруднение в дальнейшем прохождении, необходимо вынуть инструмент для того, чтобы смазать дистальный конец чистым силиконовым маслом на длине 100 мм и повторить ввод вновь.

Когда катетеры будут в поле зрения и подведены к месту, где необходимо произвести манипуляции, подсоедините к головке катетера стерильный шприц типа «Луер» с веществом и нажать на шток шприца.
После подачи необходимого количества вещества отсоедините шприц и осторожно извлеките катетер из канала эндоскопа.

После каждой операции проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии МУ 287-113; МР МЗ РФ № 11-3/128-09 от 02.06.2000г.; МР МЗ РФ № 11-3/137-09 и МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002 г.

7. Сведения о приемке

Катетеры смывные полимерные с прямой струей к гибким эндоскопам соответствуют
ТУ 9437-00 -59636070-2011 и признаны годными для эксплуатации.

Изделия соответствуют требованиям безопасности при применении в соответствии с назначением.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

8. Хранение

Катетеры должны храниться в футляре предприятия – изготовителя в закрытом отапливаемом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С
Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации изделие хранить по возможности в выпрямленном положении. При хранении в свернутом положении избегать скручивания в витки меньше 15 см.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие катетеров при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев при условии проведения не более 20 циклов.

10. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке вместе с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

606120 г. Ворсма, Нижегородской области, ул. Ленина, 86 ООО «ТМТ – Ворсма»

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки инструмента не рекомендуется перегибать инструмент радиусом менее 50 мм, а также стучать по инструменту какими-либо предметами.

ВНИМАНИЕ! При возврате с претензиями, инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

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