

Общество с ограниченной ответственностью Научно – производственная фирма «ЭлеПС»

420036, г Казань, ул. Дементьева, 2В. тел. (843) 571 – 33 – 90, 510 – 53 – 23, 516 – 80 – 55, 516 – 80 – 56
факс (843) 570 – 81 – 46 e-mail:eleps@telecet.ru, http://www.eleps.ru

СПРАВКА

об изделии медицинской техники

«Набор инструментов для эндоскопической хирургии ИЭХ-«ЭлеПС»

Основные параметры и характеристики.

Набор инструментов для эндоскопической хирургии ИЭХ-«ЭлеПС»
(далее по тексту – инструменты).

Область применения – эндоскопическая хирургия.

Изделия предназначены для применения в клиниках, больницах и
госпиталях.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения, – 1 по
ГОСТ Р 51609.

Перечень изделий следующий:

- Троякары
- Канюли к троакарам
- Выкусыватели эндоскопические прямые, боковые и обратные, прямые и
изогнутые
- Канюли эндоскопические
- Инструменты для расширения полостей и сепарации тканей
- Ножницы эндоскопические поворотные с одной и двумя подвижными
браншами, прямые и изогнутые, клювовидные и серповидные,

остроконечные и тупоконечные

- Зажимы эндоскопические захватывающие, удерживающие, атравматичные, 2-х и 3-х зубые, жесткие и полужесткие, окончатые и ложкообразные с различными насечками.
- Щипцы эндоскопические: поворотные биопсийные, захватывающие, разрушающие, гибкие, полужесткие, для холангиографии
- Инструменты для удержания и проведения игл и шовных материалов
- Иглы эндоскопические ирригационные, инсуффляционные, пунктирующие, биопсийные, инъекционные, ушивающие
- Инструменты для аспирации и ирригации клапанные и бесклапанные с подсветкой и без нее.
- Тубусы
- Обтураторы
- Вставки эндоскопические инструментальные, редуцирующие, накладные, с инструментальными каналами и без, с краном и без.
- Рукоятки и держатели для инструментов и эндоскопов
- Инструменты для наложения клипс
- Клипсы и картриджи под клипсы

Габаритные и основные размеры изделий приведены в Приложении Б.

Пример обозначение изделия в случае некомплектной поставки:

- «Троакар пирамидальный» ТУ 9437-033-12966357-2009;

Основные параметры и характеристики

Рабочие части инструментов изготовлены из материалов, приведенных в таблице 1.

Таблица 1.

Инструмент	Составная часть	Материал
Троакары	Корпус	Сталь 12X18H9T или 12X18H9T ГОСТ 5632
Канюли троакаров	Корпус	Сталь 12X18H9T или 12X18H9T ГОСТ 5632
Выкусыватели эндоскопические прямые, боковые и обратные, прямые и изогнутые	Лезвия	Сталь 02X11H10M2T2 ТУ 14-1-2374-78
	Трубка и ручка корпуса	Сталь 12X18H9T или 12X18H9T ГОСТ 5632
	Окраска ручки	Краска П-ЭП-100 черная ТУ84-7509103.370 или П-ЭП-101 черная ТУ 84-075-09103.470
Канюли эндоскопические	Корпус	Сталь 12X18H9T или 12X18H9T ГОСТ 5632
Инструменты для расширения полостей и сепарации тканей	Корпус	Сталь 12X18H9T или 12X18H9T ГОСТ 5632
Ножницы эндоскопические поворотные с одной и двумя подвижными браншами, прямые и изогнутые, клювовидные и серповидные, остроконечные и тупоконечные	Лезвия	Сталь 02X11H10M2T2 ТУ 14-1-2374-78
	Трубка и ручка корпуса	Сталь 12X18H9T или 12X18H9T ГОСТ 5632
	Изоляционное покрытие наружной поверхности трубчатой части корпуса (кроме лезвий)	Тефлон производства фирмы ZEUS (США)
	Окраска ручки	Краска П-ЭП-100 черная ТУ84-7509103.370 или П-ЭП-101 черная ТУ 84-075-09103.470

Таблица 1., продолжение

Инструмент	Составная часть	Материал
Зажимы эндоскопические захватывающие, удерживающие, атравматичные, 2-х и 3-х зубые, жесткие и полужесткие, окончатые и ложкообразные с различными насечками.	Оси	Сталь 02Х11Н10М2Т2 ТУ 14-1-2374-78, либо 03Х12Н8К5М2ТЮ-ВИ (ЗИ-90-ВИ) ТУ 14.4-1272
	Трубка и ручка корпуса	Сталь 12Х18Н9Т или 12Х18Н9Т ГОСТ 5632
	Окраска ручки	Краска П-ЭП-100 черная ТУ84-7509103.370 или П-ЭП-101 черная ТУ 84-075-09103.470
Щипцы эндоскопические: поворотные биопсийные, захватывающие, разрушающие, гибкие, полужесткие, для холангиографии	Корпус, ручка, трубка, тяга	Сталь 12Х18Н9Т или 12Х18Н9Т ГОСТ 5632
	Рабочие части, лепестки цанги	Сталь 02Х11Н10М2Т2 ТУ 14-1-2374-78
	Оси	Сталь 02Х11Н10М2Т2 ТУ 14-1-2374-78, либо 03Х12Н8К5М2ТЮ-ВИ (ЗИ-90-ВИ) ТУ 14.4-1272
	Изоляционное покрытие трубок	Тефлон производства фирмы ZEUS (США)
	Окраска ручки	Краска П-ЭП-100 черная ТУ84-7509103.370 или П-ЭП-101 черная ТУ 84-075-09103.470
Инструменты для удержания и проведения игл и шовных материалов	Корпус, ручка, трубка, тяга	Сталь 12Х18Н9Т или 12Х18Н9Т ГОСТ 5632
	Губки	Сталь 02Х11Н10М2Т2 ТУ 14-1-2374-78, либо сталь 20Х13 ГОСТ 5632
	Напыление губок	Сплав твердый спеченный ВК-15 ГОСТ 3882
Иглы эндоскопические ирригационные, инсуффляционные, пунктирующие, биопсийные, инъекционные, ушивающие	Корпус трубка, ручка, шток	Сталь 12Х18Н9Т или 12Х18Н9Т ГОСТ 5632
	Пружина иглы	03Х12Н8К5М2ТЮ-ВИ (ЗИ-90-ВИ) ТУ 14.4-1272

Таблица 1., продолжение

Инструмент	Составная часть	Материал
Инструменты для аспирации и ирригации клапанные и бесклапанные, с волоконной оптикой и без нее.	Корпус, трубка	Сталь 12Х18Н9Т или 12Х18Н9Т ГОСТ 5632
Тубусы	Корпус	Сталь 12Х18Н9Т или 12Х18Н9Т ГОСТ 5632
Обтураторы	Корпус	Сталь 12Х18Н9Т или 12Х18Н9Т ГОСТ 5632
Вставки эндоскопические инструментальные, редуцирующие, накладные, с инструментальными каналами и без, с краном и без.	Корпус	Сталь 12Х18Н9Т или 12Х18Н9Т ГОСТ 5632
	Лезвие	Сталь 95Х18 ГОСТ 5949
Рукоятки и держатели для инструментов и эндоскопов	Корпус, ручка, трубка, тяга	Сталь 12Х18Н9Т или 12Х18Н9Т ГОСТ 5632
	Оси	Сталь 02Х11Н10М2Т2 ТУ 14-1-2374-78, либо 03Х12Н8К5М2ТЮ-ВИ (ЗИ-90-ВИ) ТУ 14.4-1272
	Окраска ручки	Краска П-ЭП-100 черная ТУ84-7509103.370 или П-ЭП-101 черная ТУ 84-075-09103.470
Инструменты для наложения клипс	Корпус, ручка, трубка, тяга	Сталь 12Х18Н9Т или 12Х18Н9Т ГОСТ 5632
	Рабочие части, лепестки цанги	Сталь 03Х11Н10М2 ТУ 14-1-3568
	Пружины	Сталь 02Х11Н10М2Т2 ТУ 14-1-2374-78, либо 03Х12Н8К5М2ТЮ-ВИ (ЗИ-90-ВИ) ТУ 14.4-1272

Остальные детали инструментов изготовлены из материалов, указанных в рабочих чертежах, утвержденных в установленном порядке.

Твердость деталей изделий НРСэ:

из стали 02Х11Н10М2Т2 – 48-54;

из стали 03X11H10M2 – 47-51;
03X12H8K5M2ТЮ-ВИ (ЗИ-90-ВИ) – 47-51;
20X13 – 23 – 36;
95X18 – 47-51.

Габаритные присоединительные размеры изделий соответствуют данным, приведенным в Приложении Б.

Рабочие части изделий, имеющих контакт с пациентом, не токсичны.

Наружные металлические поверхности изделий не имеют царапин, трещин, заусениц и других дефектов, видимых невооруженным взглядом.

Наружные поверхности изоляционных покрытий без трещин, расслоений, посторонних включений, выступающих над поверхностью.

Сварные швы изделий выполнены лазерной сваркой в соответствии с технологическим процессом, утвержденным в установленном порядке.

Сварка прочная, плотная, без пережога, непровара, пропуска и трещин.

Пайка пластин из твердого спеченного сплава выполнена без наплывов, трещин и раковин.

Параметры шероховатости Ra наружных рабочих металлических поверхностей изделий не более 0,4 мкм.

Винт, ось и заклепки на ручках инструментов, имеющих замковые соединения расклепаны. Не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе эксплуатации.

Усилие удержания груза щипцами и зажимами не более 20 Н.

При смыкании рабочих частей инструментов с зубцами вершины зубцов одной половины входят во впадины другой, а для инструментов с нарезкой рабочих частей, рабочие части плотно смыкаются на конце.

Боковое смещение концов сомкнутых рабочих частей зажимных инструментов не более 0,18 мм.

Иглодержатели в полностью закрытом положении удерживают между губками нить из полимерного материала диаметром не более 0,2 мм (шовный материал) при приложении усилия к нити 20 Н. При этом нить не выскальзывает из губок независимо от направления нагрузки.

Иглодержатели упругие.

Усилие обжатия клипс инструментом для наложения клипс не менее 80 Н.

Рабочие части режущего и колющего инструмента острые.

Режущие кромки половин ножниц соприкасаются только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц.

Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом состоянии не допускается.

Точка первичного контакта находится на расстоянии не менее 0,75 длины режущей кромки, отсчитанной от концов ножниц.

Концы режущих кромок половин ножниц в сомкнутом состоянии не выходит за пределы противоположных сторон половин.

Ход инструментов в канюлях троакаров свободный.

Подвижные и неподвижные соединения инструментов для аспирации-ирригации, кран иглы для пневмоперитонеума, клапаны и краны троакаров герметичные.

Ход подвижных частей инструментов свободный, без заедания.

Усилие зацепления за первый зуб кремальеры не более 10 Н.

При зацеплении за первый зуб кремальеры рабочие части находятся в раскрытом состоянии. При зацеплении за последний зуб кремальеры рабочие части находятся в закрытом состоянии.

Рабочие части колющих инструментов прямолинейны. Отклонение от прямолинейности на длине 50 мм не более 0,2 мм.

Изделия устойчивы к циклу обработки в соответствии с МУ 287-113, состоящему из предстерилизационной очистки моющим средством «Биолот» ТУ 16 РСФСР 718, дезинфекции химическим методом в растворах химических средств и стерилизации паровым методом.

Рабочая часть изделий устойчива к воздействию биологических жидкостей (крови) в соответствии с МУ 25.1-001.

Инструменты коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Инструменты при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Средний срок службы изделий не менее 3 лет.

Комплектность

В комплект поставки входят:

инструменты из перечня, приведенного в Приложении А.;

паспорт БИВЖ 942416.001 ПС – 1 шт.

Допускается некомплектная (поштучная) поставка инструментов по требованию заказчика.