



«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО "Эндо Старс",

Самарец В.С.

2015 г.

Инструкция по применению

КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ЭНДОСКОПИИ

по ТУ 9436-006-89134710-2015

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Настоящие технические условия распространяются на катетеры для эндоскопии предназначенные для применения совместно с гибкими эндоскопами при проведении малоинвазивных эндоскопических манипуляций.

Катетеры для ЭРХПГ применяются для инъекции контрастного вещества при проведении процедуры ретроградной холангиопанкреатографии.

Катетеры смывные-отсасывающие применяются для введения жидкости, промывания стенок полых органов, смывания омертвевших тканей и выведения растворов из организма.

Катетеры спрей применяются для орошения анестетиками и красящими веществами.

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

Катетеры относятся к изделиям однократного применения.

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

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

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

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

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

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

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

Пример обозначения:

Арт. №94361001, Катетер для ЭРХПГ, тип «стандартный», диаметр 1,8мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см ТУ 9436-006-89134710-2015»

Настоящие технические условия разработаны в соответствии с требованиями ГОСТ 2.114, ГОСТ 2.104, ГОСТ 2.105.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении инструментов применяются:

№	Узел, часть	Наименование материалов или полуфабрикатов	Марка материала	наименования НДТ или производителя
1	Рабочая часть катетера (металлический носик)	Сталь: проволока пружинная коррозионностойкая	12X18H10T	ГОСТ 5632 ТУ 3-1002
2	Рабочая часть (гибкая трубка) катетера	Фторопласт	Ф-4МБ	ОСТ 6-05-400
3	Рукоятка катетера	АБС-пластик	ULTEM-1010-7101	«Polimerland Inc.», США

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

Таблица 1.

№	Арт.	Наименование изделия	Рис. №
1.	94361001	Катетер (для ЭРХПГ), тип "стандартный", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
2.	94361002	Катетер (для ЭРХПГ), тип "стандартный с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
3.	94361003	Катетер (для ЭРХПГ), тип "стандартный", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	1
4.	94361004	Катетер для (ЭРХПГ), тип "стандартный с цветной меткой", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2
5.	94361005	Катетер для ЭРХПГ, тип "сужающийся", диаметр 1,6 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
6.	94361006	Катетер для ЭРХПГ, тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр 1,6 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
7.	94361007	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
8.	94361008	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
9.	94361009	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр проксимальной	1

		части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	
10.	94361010	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2
11.	94361011	Катетер (для ЭРХПГ), тип "конический", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
12.	94361012	Катетер (для ЭРХПГ), тип "конический с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
13.	94361013	Катетер (для ЭРХПГ), тип "конический", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	1
14.	94361014	Катетер (для ЭРХПГ), тип "конический с цветной меткой", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2
15.	94361015	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
16.	94361016	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
17.	94361017	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	1
18.	94361018	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2
19.	94361019	Катетер (для ЭРХПГ), тип "круглый", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
20.	94361020	Катетер (для ЭРХПГ), тип "круглый с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
21.	94361021	Катетер (для ЭРХПГ), тип "круглый", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	1
22.	94361022	Катетер (для ЭРХПГ), тип "круглый с цветной меткой", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2
23.	94361023	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см	1
24.	94361024	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см	1
25.	94361025	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым металлическим носиком, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см	1
26.	94361026	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым	1

		металлическим носиком, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см	
27.	94361027	Катетер (Спрей), тип "стандартный", для орошения и маркировки, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см	1
28.	94361028	Катетер (Спрей), тип "стандартный", для орошения и маркировки, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см	1
29.	94361029	Катетер (Спрей), тип "стандартный", для орошения и маркировки, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 180 см	1
30.	94361030	Катетер (Спрей), тип "стандартный", для орошения и маркировки, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 230 см	1
31.	94361031	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см	1
32.	94361032	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см	1
33.	94361033	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см	1
34.	94361034	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым металлическим носиком, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см	1
35.	94361035	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым металлическим носиком, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см	1
36.	94361036	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым металлическим носиком, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см	1
37.	94361037	Катетер (Спрей), тип "радиальный", для орошения на 360 градусов, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см	1
38.	94361038	Катетер (Спрей), тип "радиальный", для орошения на 360 градусов, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см	1
39.	94361039	Катетер (Спрей), тип "радиальный", для орошения на 360 градусов, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 180 см	1
40.	94361040	Катетер (Спрей), тип "радиальный", для орошения на 360 градусов, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см	1
41.	94361041	Катетер (для ЭРХПГ), тип "бутылочное горлышко", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
42.	94361042	Катетер (для ЭРХПГ), тип "бутылочное горлышко с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
43.	94361043	Катетер (для ЭРХПГ), тип "бутылочное горлышко", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210	1

		см	
44.	94361044	Катетер (для ЭРХПГ), тип "бутылочное горлышко с цветной меткой", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2
45.	94361045	Катетер (Смывной – отсасывающий), диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см	1
46.	94361046	Катетер (Смывной – отсасывающий), диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см	1
47.	94361047	Катетер(для ЭРХПГ), тип "стандартный", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
48.	94361048	Катетер(для ЭРХПГ), тип "стандартный с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
49.	94361049	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
50.	94361050	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2

Основные размеры инструментов и их допускаемые отклонения, а также масса изделий должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 2

Таблица 2. Основные размеры инструментов

№	Артикул	Наименование, тип	Диаметр инструмента D, мм	Диаметр канала эндоскопа d, мм	Длина инструмента L, см	Масса, г
1.	94361001	Катетер (для ЭРХПГ), тип "стандартный", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2100±7	70±5
2.	94361002	Катетер (для ЭРХПГ), тип "стандартный с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,8	2100±7	70±5
3.	94361003	Катетер (для ЭРХПГ), тип "стандартный", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2,45 _{-0,1}	2,8	2100±7	75±5
4.	94361004	Катетер для (ЭРХПГ), тип "стандартный с цветной меткой", диаметр	2,45 _{-0,1}	2,8	2100±7	75±5

		проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см				
5.	94361005	Катетер для ЭРХПГ, тип "сужающийся", диаметр 1,6 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,6 _{-0,1}	2,8	2100±7	70±5
6.	94361006	Катетер для ЭРХПГ, тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр 1,6 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,6 _{-0,1}	2,0	2100±7	70±5
7.	94361007	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2100±7	70±5
8.	94361008	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2100±7	70±5
9.	94361009	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2,45 _{-0,1}	2,8	2100±7	75±5
10.	94361010	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2,45 _{-0,1}	2,8	2100±7	75±5
11.	94361011	Катетер (для ЭРХПГ), тип "конический", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2100±7	70±5
12.	94361012	Катетер (для ЭРХПГ), тип "конический с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2100±7	70±5
13.	94361013	Катетер (для ЭРХПГ), тип "конический", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2,45 _{-0,1}	2,8	2100±7	75±5

14.	94361014	Катетер (для ЭРХПГ), тип "конический с цветной меткой", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2,45 _{-0,1}	2,8	2100±7	75±5
15.	94361015	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2100±7	70±5
16.	94361016	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2100±7	70±5
17.	94361017	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2,45 _{-0,1}	2,8	2100±7	75±5
18.	94361018	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2,45 _{-0,1}	2,8	2100±7	75±5
19.	94361019	Катетер (для ЭРХПГ), тип "круглый", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2100±7	70±5
20.	94361020	Катетер (для ЭРХПГ), тип "круглый с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2100±7	70±5
21.	94361021	Катетер (для ЭРХПГ), тип "круглый", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2,45 _{-0,1}	2,8	2100±7	75±5
22.	94361022	Катетер (для ЭРХПГ), тип "круглый с цветной меткой", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2,45 _{-0,1}	2,8	2100±7	75±5
23.	94361023	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм	1,8 _{-0,1}	2,0	1200±7	60±5

		мм, длина 120 см				
24.	94361024	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см	1,8 _{-0,1}	2,0	1600±7	60±5
25.	94361025	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым носиком, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см	1,8 _{-0,1}	2,0	1200±7	60±5
26.	94361026	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым носиком, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см	1,8 _{-0,1}	2,0	1600±7	60±5
27.	94361027	Катетер (Спрей), тип "стандартный", для орошения и маркировки, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см	1,8 _{-0,1}	2,0	1200±7	60±5
28.	94361028	Катетер (Спрей), тип "стандартный", для орошения и маркировки, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см	1,8 _{-0,1}	2,0	1600±7	60±5
29.	94361029	Катетер (Спрей), тип "стандартный", для орошения и маркировки, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 180 см	1,8 _{-0,1}	2,0	1800±7	65±5
30.	94361030	Катетер (Спрей), тип "стандартный", для орошения и маркировки, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 230 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2300±7	70±5
31.	94361031	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см	2,3 _{-0,1}	2,8	1200±7	60±5
32.	94361032	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см	2,3 _{-0,1}	2,8	1600±7	60±5

33.	94361033	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см	2,3 _{-0,1}	2,8	2300±7	70±5
34.	94361034	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым носиком, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм ,длина 120 см	2,3 _{-0,1}	2,8	1200±7	60±5
35.	94361035	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым носиком, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см	2,3 _{-0,1}	2,8	1600±7	60±5
36.	94361036	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым носиком, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см	2,3 _{-0,1}	2,8	2300±7	70±5
37.	94361037	Катетер (Спрей), тип "радиальный", для орошения на 360 градусов, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см	2,3 _{-0,1}	2,8	1200±7	60±5
38.	94361038	Катетер (Спрей), тип "радиальный", для орошения на 360 градусов, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см	2,3 _{-0,1}	2,8	1600±7	60±5
39.	94361039	Катетер (Спрей), тип "радиальный", для орошения на 360 градусов, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 180 см	2,3 _{-0,1}	2,8	1800±7	60±5
40.	94361040	Катетер (Спрей), тип "радиальный", для орошения на 360 градусов, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см	2,3 _{-0,1}	2,8	2300±7	70±5
41.	94361041	Катетер (для ЭРХПГ), тип "бутылочное горлышко", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	1200±7	70±5

42.	94361042	Катетер (для ЭРХПГ), тип "бутылочное горлышко с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	1200±7	70±5
43.	94361043	Катетер (для ЭРХПГ), тип "бутылочное горлышко", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2,45 _{-0,1}	2,8	2100±7	75±5
44.	94361044	Катетер (для ЭРХПГ), тип "бутылочное горлышко с цветной меткой", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	2,45 _{-0,1}	2,8	2100±7	75±5
45.	94361045	Катетер (Смывной – отсасывающий), диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см	1,8 _{-0,1}	2,0	1200±7	60±5
46.	94361046	Катетер (Смывной – отсасывающий), диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см	2,3 _{-0,1}	2,8	1200±7	60±5
47.	94361047	Катетер(для ЭРХПГ), тип "стандартный", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2100±7	60±5
48.	94361048	Катетер(для ЭРХПГ), тип "стандартный с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2100±7	70±5
49.	94361049	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2100±7	70±5
50.	94361050	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1,8 _{-0,1}	2,0	2100±7	70±5

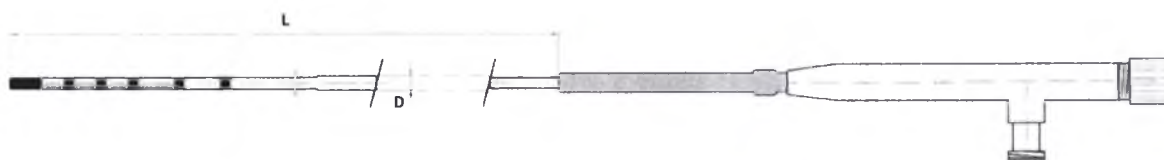


Рисунок 1. Катетер

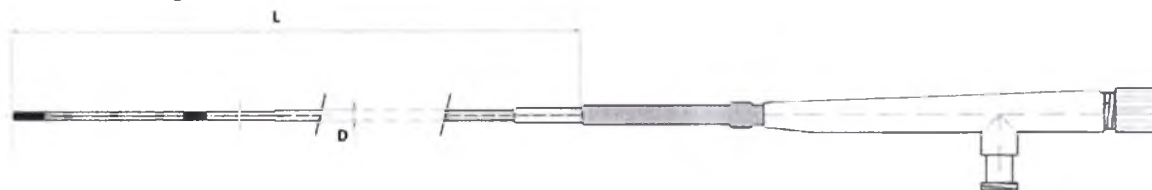


Рисунок 2. Катетер с цветной меткой

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры (арткулы: 94361001, 94361002, 94361003, 94361004, 94361005, 94361006, 94361007, 94361008, 94361009, 94361010, 94361011, 94361012, 94361013, 94361014, 94361015, 94361016, 94361017, 94361018, 94361019, 94361020, 94361021, 94361022, 94361023, 94361024, 94361025, 94361026, 94361027, 94361028, 94361029, 94361030, 94361031, 94361032, 94361033, 94361034, 94361035, 94361036, 94361037, 94361038, 94361039, 94361040, 94361041, 94361042, 94361043, 94361044, 94361045, 94361046, 94361047, 94361048, 94361049, 94361050)

Показания:

Катетеры для эндоскопии предназначены для применения совместно с гибкими эндоскопами при проведении малоинвазивных эндоскопических манипуляций.

Катетеры для ЭРХПГ применяются для инъекции контрастного вещества при проведении процедуры ретроградной холангиопанкреатографии.

Катетеры смывные-отсасывающие применяются для введения жидкости, промывания стенок полых органов, смывания омертвевших тканей и выведения растворов из организма.

Катетеры спрей применяются для орошения анестетиками и красящими веществами.

Противопоказания:

Катетеры необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом. Противопоказания к использованию катетеров сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

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

Катетеры пригодны к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Инструмент не стерилен, перед его использованием необходимо провести химическую дезинфекцию и химическую стерилизацию.

Перед применением необходимо проверить химическую дезинфекцию и химическую стерилизацию инструмента, данные процедуры проводятся в соответствии с МУ 287-113.

Дезинфекцию инструментов проводят химическими средствами ручным способом в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Каждый инструмент большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Инструмент полностью погружают в химическое средство (глютарал дезинфицирующее средство). Толщина слоя глютарала над инструментом должна быть не менее 1 см. Инструменты выдерживаются в глютарале 15 минут. Продезинфицированные инструменты переносят в ёмкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

Стерилизацию инструментов проводят в «чистой зоне» помещения для обработки. Стерилизацию инструментов химическими средствами ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. При стерилизации инструменты полностью погружают в химическое средство глютарал (стерилизующее средство). Каждый инструмент большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Толщина слоя глютарала над изделиями должна быть не менее 1 см. Инструменты выдерживаются в глютарале 10 часов при температуре 21°. При проведении стерилизации химическими средствами все манипуляции осуществляют в асептических условиях. После окончания стерилизационной выдержки инструменты извлекают из химического средства и промывают его от остатков средства, соблюдая правила асептики: используют стерильные ёмкости со стерильной питьевой водой. Работу проводят, надев на руки стерильные перчатки. Ёмкости, используемые для стерилизации и при промывании стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для промывания стерилизуют паровым методом. При промывании от остатков стерилизующего средства инструменты должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объёма воды к объёму, занимаемому инструментами,

не менее чем 3:1. Промытые от остатков средства стерильные инструменты помещают на стерильную ткань.

Внимание! Срок хранения изделий, простерилизованных раствором средства, не должен превышать 3 суток!

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание

Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический инструмент.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры (артикулы: 94361001, 94361002, 94361003, 94361004, 94361005, 94361006, 94361007, 94361008, 94361009, 94361010, 94361011, 94361012, 94361013, 94361014, 94361015, 94361016, 94361017, 94361018, 94361019, 94361020, 94361021, 94361022, 94361023, 94361024, 94361025, 94361026, 94361027, 94361028, 94361029, 94361030, 94361031, 94361032, 94361033, 94361034, 94361035, 94361036, 94361037, 94361038, 94361039, 94361040, 94361041, 94361042, 94361043, 94361044, 94361045, 94361046, 94361047, 94361048, 94361049, 94361050)

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

Перед использованием необходимо проверить катетер на работоспособность, для этого:

Наполните шприц 5 мл жидкости. Подключите шприц к катетеру через Луер-Лок соединение и убедитесь, что жидкость выходит из дистальной части катетера.

Для работы с катетерами подходит любой, зарегистрированный в установленном порядке шприц с Луер-Лок соединением.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 1.1. Катетеры состоят из следующих частей: рабочая часть, ручка управления, разъем с Луер-Лок соединением.
- 1.2. Катетеры проводят жидкость последствием подключения шприца с Луер-Лок разъемом к Луер-Лок соединению катетера, и нажатия на ручку шприца.

Порядок использования:

1. Осторожно введите катетер в рабочий канал эндоскопа.
2. Вводите катетер до тех пор, пока его рабочая часть не будет видна на дистальном конце эндоскопа. Проведите катетер к зоне интереса эндоскописта.
3. Наполните шприц 5 мл жидкости. Подключите шприц к катетеру через Луер-Лок соединение.

4. Введите жидкость через катетер в зону интереса эндоскописта, посредством нажатия на шприц.
5. При необходимости отсосать жидкость из организма пациента, потяните ручку управления шприцом (подсоединенным через Луер-лок соединение) на себя и втяните необходимую жидкость в шприц.
6. После того, как жидкость была полностью введена либо выведена, извлеките катетер из инструментального канала эндоскопа.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия эксплуатации:

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

ВНИМАНИЕ!

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

Инструменты должны применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка:

Упаковка инструментов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607 и конструкторской документации изготовителя.

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

Инструменты в индивидуальной потребительской упаковке, исполнений и количества определенных заказом, допускается помещать в групповую упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 7933 или иную тару, изготовленную по действующей

нормативно-технической документации. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

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

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

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

7.Транспортировка:

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

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

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

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

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

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

8.Хранение и срок годности:

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

Гарантийный срок хранения инструментов – 24 месяца со дня изготовления.

9.Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения инструментов – 24 месяца со дня изготовления.

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

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

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

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

10. Утилизация.

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

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

11. Маркировка

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

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

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

Маркировка групповой тары, должна содержать так же, дополнительно:

- а) количество изделий в упаковке;

б) дата упаковки.

в) отметка ОТК

Допускается использование соответствующие символов ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Номер по каталогу (артикул)



(номер)

Номер партии



(номер)

Порядковый (заводской) номер



(номер)

"Дата изготовления"



(год/месяц)

"Использовать до..."



(год/месяц)

"Однократного применения"



«Обратитесь к руководству по эксплуатации»



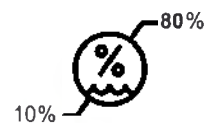
«Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»



«Температурный диапазон» хранения



«Диапазон влажности» хранения



«Беречь от влаги»



Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

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

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

Генеральный директор
ООО «Эндо Старс»



Самарец В.С.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 24 месяца с даты производства

По вопросам гарантии обращаться:

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

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Прошито и пронумеровано

19 (Деветнадца) листов

Генеральный Директор

ООО «Эндо Старс»

Самарец В.С.

