

ОКПД2 32.50.13.110



«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО "Эндо Старс",

Самарец В.С.

« 01 » сентября 2018 г.

Инструкция по применению

НАБОР ГАСТРОСТОМИЧЕСКИЙ

по ТУ 32.50.13-011-89134710-2017

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор гастростомический (далее – набор) предназначен для длительного питания пациента с непереносимостью орального питания, необходимостью декомпрессии желудка.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении набора применяются следующие материалы:

№	Узел, часть	Марка материала	Наименования НДТ или производителя	Тип контакта с телом человека
1	Набор гастростомическая	Силикон	ТУ 9436-004-1803-1994	Постоянный, со слизистого пациента
2	Проводник эндоскопический	Нержавеющая сталь 1.4301	X10CrNi18-8	Кратковременный, со слизистого пациента
3	Фиксатор силиконовый	Силикон	ТУ 9436-004-1803-1994	Кратковременный, со слизистого пациента
4	Адаптер для введения питания с насадкой Луер-Лок	1. Силикон 2. ABS-пластик (Novodur HD-15)	1. ТУ 9436-004-1803-1994 2. USP Класс VI	Кратковременный, со слизистого пациента
5	Зажим пластиковый	ABS-пластик (Novodur HD-15)	1. USP Класс VI	Кратковременный, со слизистого пациента
6	Проводниковая игла	1. ABS-пластик (Novodur HD-15) 2. Нержавеющая сталь 1.4301	1. USP Класс VI 2. X10CrNi18-8	Кратковременный, со слизистого пациента
7	Петля эндоскопическая для захвата проводника	1. ABS-пластик (Novodur HD-15) 2. Нержавеющая сталь 1.4301 3. Тефлон	1. USP Класс VI 2. X10CrNi18-8 3. USP Класс VI	Кратковременный, со слизистого пациента
8	Проводник пластиковый	ABS-пластик (Novodur HD-15)	1. USP Класс VI	Кратковременный, со слизистого пациента
9	Катетер для кормления	Силикон	ТУ 9436-004-1803-1994	Кратковременный, со слизистого пациента
10	Проводник для проведения	ABS-пластик (Novodur HD-15)	1. USP Класс VI	Кратковременный, со слизистого пациента

Материалы и марки красителей отсутствуют.

Основные размеры компонентов набора, и их масса, а также допустимые отклонения должны соответствовать значениям в таблицах и рисунках В.1-В.8

Таблица В1. Набор гастростомическая

Вариант исполнения	Размер по шкале Френч, Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,3$ мм	Внешний диаметр, мм, $\pm 0,3$ мм	Длина, мм $\pm 0,5$ мм	Объем баллона, мл	Масса не более, г
Набор гастростомическая 14 Fr	14 Fr	0,8	4,7	225	3	150
Набор гастростомическая 16 Fr	16 Fr	0,8	5,3	225	5	150
Набор гастростомическая 18 Fr	18 Fr	0,8	6,0	225	5	150
Набор гастростомическая 20 Fr	20 Fr	1,4	6,7	225	5	150
Набор гастростомическая 22 Fr	22 Fr	1,4	7,3	225	5	150
Набор гастростомическая 24 Fr	24 Fr	1,4	8,0	225	5	150
Набор гастростомическая 26 Fr	26 Fr	1,4	8,4	225	5	150

Таблица В2. Фиксатор силиконовый.

Вариант исполнения	Размер по шкале Френч, Fr	Внутренний диаметр отверстия, мм $\pm 0,4$ мм	Внешний диаметр отверстия, мм, $\pm 0,4$ мм	Диаметр, мм $\pm 0,8$ мм	Масса не более, г
Фиксатор силиконовый	20 Fr	6,05	6,20	34,6	30
Фиксатор силиконовый	24 Fr	7,35	7,58	39,0	30

Таблица В3. Адаптер для введения питания с насадкой Луер-Лок.

Вариант исполнения	Диаметр внешний, мм $\pm 0,5$ мм	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,5$ мм	Внешний диаметр насадки, мм, $\pm 0,5$ мм	Длина, мм $\pm 0,5$ мм	Масса не более, г
Адаптер для введения питания	10,5	3,3	8,0	35	40

Таблица В4. Зажим пластиковый.

Вариант исполнения	Диаметр внешний, мм $\pm 0,5$ мм	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,5$ мм	Диаметр отверстия, мм, $\pm 0,5$ мм	Длина, мм $\pm 0,5$ мм	Масса не более, г
Зажим пластиковый	14,8	12,0	10,0	36,3	30

Таблица В5. Проводниковая игла.

Вариант исполнения	Диаметр иглы, мм $\pm 0,1$ мм	Длина инструмента, мм $\pm 5,5$ мм	Длина иглы, мм, $\pm 5,5$ мм	Масса не более, г
Проводниковая игла	0,6	118,5	94,5	30

Таблица В6. Проводник для проведения

Вариант исполнения	Диаметр, мм $\pm 0,1$ мм	Длина инструмента, мм ± 30 мм	Масса не более, г
Проводник для проведения	0,6	1525	30

Таблица В7. Проводник пластиковый

Вариант исполнения	Диаметр, мм $\pm 0,5$ мм	Длина инструмента, мм ± 30 мм	Масса не более, г
Проводник пластиковый	2,5	1550	30

Таблица В8. Катетер для кормления

Вариант исполнения	Диаметр, мм $\pm 0,5$ мм	Длина инструмента, мм ± 10 мм	Масса не более, г
Катетер для кормления	7,9	225	50

Проводник эндоскопический - РЗН 2015/3247 от 27 октября 2015 года

Петля эндоскопическая для захвата проводника - РЗН 2016/3644 от 19 апреля 2016 года

Показания:

Непереносимость орального питания, необходимость декомпрессии желудка.

Противопоказания:

Установка набора гастростомического противопоказана при асците, интерпозиции толстой кишки, портальной гипертензии, перитоните, патологических ожирениях.

Возможные побочные действия:

Повреждение кожи, гипергрануляция тканей, внутрибрюшинные затеки, инфекция, язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, некроз вследствие сдавливания, желудочный стеноз, портальная гипертензия.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Инструмент стерилен и не требует проведения стерилизации перед использованием.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание

Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический инструмент.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо подобрать размерность набора в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

1. Перед использованием необходимо подобрать наиболее оптимальное место установки набора. При этом избегайте сосудов, органов и критических точек.
2. Подготовьте выбранную зону интереса (обычно левая верхняя область) установки гастростомического набора при помощи дезинфицирующего раствора.
3. Подготовьте выбранный участок, обложив его марлевыми тампонами. Осуществите разрез зоны интереса (приблизительно 1 см)
4. Проведите проводниковую иглу, проталкивая ее через стенку брюшины и желудка.

5. Введите проводник через проводниковую иглу. Присоедините петлю эндоскопическую для захвата проводника через выведенный проводник. Применяя при этом зажим пластиковый.
6. Зафиксируйте трубку гастростомическую через петлю, и аккуратно выводите проводниковую иглу через брюшину.
7. Выведите гастростомическую трубку полностью через брюшину и зафиксируйте силиконовым фиксатором.
8. Зафиксируйте адаптер для введения питания.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия эксплуатации:

Набор безопасен 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.

Набор должен применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка:

Упаковка набора должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации изготовителя.

Набор 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.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту набора 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 набора в транспортной таре должна быть, не более 0,5 кг.

6.3 Маркировка

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»



«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».

7. Транспортирование и хранение:

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

Транспортирование набора 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 набора должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

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

8.Хранение и срок годности:

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

Гарантийный срок хранения набора – 24 месяца со дня изготовления.

9.Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок хранения набора – 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.Указания по эксплуатации

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

Использование набора должна осуществляться в строгом соответствии с эксплуатационной документацией.

К эксплуатации набора допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с набором и детально изучивший руководство по эксплуатации.

11. Утилизация.

Сбор, учёт и утилизация использованных наборов 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.

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:

Штамп
о продаже

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

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 10

(Десяти)

листах

