

ОКПД2 32.50.13.110

«Утверждаю»



Генеральный директор
ООО "Эндо Старс",
Самарец В.С.
«15» мая 2023 г.

Инструкция по применению

КАТЕТЕРЫ БАЛЛОННЫЕ ДЛЯ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОЙ
ДИЛАТАЦИИ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

по ТУ 32.50.13-208-89134710-2020

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

г. Санкт-Петербург

2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Катетеры баллонные для желудочно-кишечной дилатации стерильные однократного применения (далее - катетеры) предназначены для эндоскопической дилатации пищевода, привратника желудка, толстой кишки и/или желчного протока.

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

Катетеры относятся к изделиям однократного применения.

Катетеры поставляются в стерильном виде.

Стерилизация – этилен оксид.

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

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям катетеры относятся виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150. Рабочие части катетеров должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма в процессе эксплуатации при температуре от 32 до 42 °С.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации катетеры относятся к изделиям носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации катетеры относятся к изделиям, отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья.

Обозначение Катетеров при заказе и в других документах должно включать: артикул, наименование и тип, основные характеристики, номер технических условий.

Пример обозначения:

Арт. DIL30-6-7-8-180, Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тefлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180, для канала 2,8 мм ТУ 32.50.13-208-89134710-2020.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики

Катетеры должны изготавливаться в соответствии с требованиями 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	DIL30-6-7-8-180	- Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм - Инструкция по применению	1
2	DIL30-8-9-10-180	- Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 8/9/10 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм - Инструкция по применению	1
3	DIL30-10-11-12-180	- Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 10/11/12 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм - Инструкция по применению	1
4	DIL30-12-13,5-15-180	- Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 12/13,5/15 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм - Инструкция по применению	1
5	DIL30-15-16,5-18-180	- Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 15/16,5/18 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм - Инструкция по применению	1
6	DIL30-18-19-20-180	- Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 18/19/20 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм - Инструкция по применению	1
7	DIL55-6-7-8-180	- Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм - Инструкция по применению	1
8	DIL55-8-9-10-180	- Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 8/9/10 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм - Инструкция по применению	1
9	DIL55-10-11-12-180	- Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 10/11/12 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм - Инструкция по применению	1
10	DIL55-12-13,5-15-180	- Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 12/13,5/15 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм - Инструкция по применению	1

23	DIL55-15-16,5-18-230	- Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 15/16,5/18 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тefлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм - Инструкция по применению	1
24	DIL55-18-19-20-230	- Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 18/19/20 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тefлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм - Инструкция по применению	1

Основные размеры катетеров и их допускаемые отклонения, а также масса изделий, должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 2.1 и в пункте 1.1.2

Таблица 2.1 Основные размеры катетеров

№	Артикул	Наименование, тип	Длина катетера, л, мм	Диаметр тefлонового катетера D, мм	Диаметр канала эндоскопа, мм	Диаметр баллона D1, мм	Длина баллона, мм
1.	DIL30-6-7-8-180	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тefлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм	1800±10	2,31 _{-0,1}	2,8	6,0 _{-0,05} /7,0 _{-0,05} /8,0 _{-0,05}	30±2
2.	DIL30-8-9-10-180	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 8/9/10 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тefлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм	1800±10	2,31 _{-0,1}	2,8	8,0 _{-0,05} /9,0 _{-0,05} /10,0 _{-0,05}	30±2
3.	DIL30-10-11-12-180	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 10/11/12 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тefлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм	1800±10	2,31 _{-0,1}	2,8	10,0 _{-0,05} /11,0 _{-0,05} /12,0 _{-0,05}	30±2
4.	DIL30-12-13,5-15-180	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 12/13,5/15 мм, длина баллона 30 мм	1800±10	2,31 _{-0,1}	2,8	12,0 _{-0,05} /13,5 _{-0,05} /15,0 _{-0,05}	30±2

		мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм					
5.	DIL30-15-16,5-18-180	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 15/16,5/18 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм	1800±10	2,31 _{-0,1}	2,8	15,0. 0,05/16,5. 0,05/18,0 _{-0,05}	30±2
6.	DIL30-18-19-20-180	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 18/19/20 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм	1800±10	2,31 _{-0,1}	2,8	18,0. 0,05/19,0. 0,05/20,0 _{-0,05}	30±2
7.	DIL55-6-7-8-180	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм	1800±10	2,31 _{-0,1}	2,8	6,0 _{-0,05} /7,0. 0,05/8,0 _{-0,05}	55±2
8.	DIL55-8-9-10-180	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 8/9/10 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм	1800±10	2,31 _{-0,1}	2,8	8,0 _{-0,05} /9,0. 0,05/10,0 _{-0,05}	55±2
9.	DIL55-10-11-12-180	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 10/11/12 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм	1800±10	2,31 _{-0,1}	2,8	10,0. 0,05/11,0. 0,05/12,0 _{-0,05}	55±2
10.	DIL55-12-13,5-15-180	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 12/13,5/15 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм	1800±10	2,31 _{-0,1}	2,8	12,0. 0,05/13,5. 0,05/15,0 _{-0,05}	55±2

11.	DIL55- 15- 16,5- 18-180	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 15/16,5/18 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм	1800±10	2,31 _{-0,1}	2,8	15,0. 0,05/16,5. 0,05/18,0-0,05	55±2
12.	DIL55- 18-19- 20-180	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 18/19/20 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм	1800±10	2,31 _{-0,1}	2,8	18,0. 0,05/19,0. 0,05/20,0-0,05	55±2
13.	DIL30- 6-7-8- 230	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм	2300±10	2,31 _{-0,1}	2,8	6,0-0,05/7,0. 0,05/8,0-0,05	30±2
14.	DIL30- 8-9-10- 230	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 8/9/10 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм	2300±10	2,31 _{-0,1}	2,8	8,0-0,05/9,0. 0,05/10,0-0,05	30±2
15.	DIL30- 10-11- 12-230	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 10/11/12 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм	2300±10	2,31 _{-0,1}	2,8	10,0. 0,05/11,0. 0,05/12,0-0,05	30±2
16.	DIL30- 12- 13,5- 15-230	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 12/13,5/15 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм	2300±10	2,31 _{-0,1}	2,8	12,0. 0,05/13,5. 0,05/15,0-0,05	30±2
17.	DIL30- 15- 16,5- 18-230	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона	2300±10	2,31 _{-0,1}	2,8	15,0. 0,05/16,5. 0,05/18,0-0,05	30±2

		15/16,5/18 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм					
18.	DIL30-18-19-20-230	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 18/19/20 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм	2300±10	2,31 _{-0,1}	2,8	18,0. 0,05/19,0. 0,05/20,0 _{-0,05}	30±2
19.	DIL55-6-7-8-230	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм	2300±10	2,31 _{-0,1}	2,8	6,0 _{-0,05} /7,0. 0,05/8,0 _{-0,05}	55±2
20.	DIL55-8-9-10-230	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 8/9/10 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм	2300±10	2,31 _{-0,1}	2,8	8,0 _{-0,05} /9,0. 0,05/10,0 _{-0,05}	55±2
21.	DIL55-10-11-12-230	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 10/11/12 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм	2300±10	2,31 _{-0,1}	2,8	10,0. 0,05/11,0. 0,05/12,0 _{-0,05}	55±2
22.	DIL55-12-13,5-15-230	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 12/13,5/15 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм	2300±10	2,31 _{-0,1}	2,8	12,0. 0,05/13,5. 0,05/15,0 _{-0,05}	55±2
23.	DIL55-15-16,5-18-230	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 15/16,5/18 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм	2300±10	2,31 _{-0,1}	2,8	15,0. 0,05/16,5. 0,05/18,0 _{-0,05}	55±2

24.	DIL55- 18-19- 20-230	Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 18/19/20 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тefлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм	2300±10	2,31 _{-0,1}	2,8	18,0. 0,05/19,0. 0,05/20,0 _{-0,05}	55±2
-----	----------------------------	---	---------	----------------------	-----	---	------

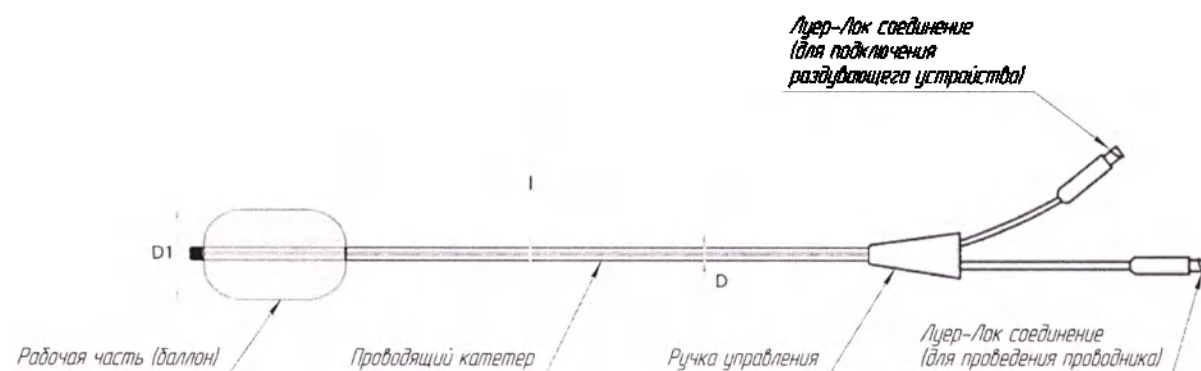


Рисунок 1. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный

Масса катетеров всех типов составляет не более 85 г.

Длина встроенного проводника – 3050 ± 20 мм, диаметр встроенного проводника $0,59 \pm 0,05$ мм.

Комплектность:

В комплект поставки должны входить:

- Катетер одного из наименований в соответствии с таблицей 1;
- Инструкция по применению

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению катетеров:

Катетеры баллонные для желудочно-кишечной дилатации стерильные однократного применения предназначены для эндоскопической дилатации пищевода, привратника желудка, толстой кишки и/или желчного протока.

Противопоказания к применению катетеров:

Наличие портальной гипертензии с варикозно-расширенными венами пищевода;

Выраженная степень эзофагита;

Заболевания крови, сопровождающиеся нарушением свёртывающей системы;

Возможные побочные действия:

Кровотечение, перфорации, боли пациента, гематома, воспаление.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание

Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический катетер.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Катетер помещается в инструментальный канал эндоскопа в закрытом состоянии.

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

Перед использованием необходимо проверить катетер на работоспособность, для этого:

Подключите раздувающее устройство (не входит в комплект поставки) к катетеру через Луер-Лок соединение и расположите катетер дистальным концом вниз.

Раздувающее устройство совместимое с катетерами: Устройство для нагнетания давления Эндо Старс по ТУ 32.50.13-003-89134710-2019, объем 30 см³ (Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2019/8784 от 20.08.2019 г.).

Убедитесь в том, что катетер не содержит жидкости и воздуха, далее постепенно заполняйте баллон катетера жидкостью.

Убедитесь, что баллон в рабочем состоянии.

Перед введением в рабочий канал эндоскопа откачайте содержимое баллона при помощи шприца.

Замечание: Следите за максимальным уровнем расширения баллона для предотвращения его повреждения!

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 1.1. Катетеры состоят из следующих частей: рабочей части (баллона), проводящего катетера, ручки управления, разъема с Луер-Лок соединением для проведения проводника, разъема с Луер-Лок соединением для подключения раздувающего устройства.
- 1.2. Баллон раздувается посредством подачи в него воды через подсоединенный разъем с Луер-Лок соединением к раздувающему устройству (не входит в комплект поставки).

Порядок использования:

1. Наденьте загубник (не входит в комплект поставки) на пациента для контроля введения гибкого эндоскопа в желудочно-кишечный тракт.
2. Введите гибкий эндоскоп.
3. Осторожно введите катетер в рабочий канал эндоскопа при помощи предустановленного проводника.
4. Вводите катетер до тех пор, пока его рабочая часть не будет видна на дистальном конце эндоскопа. Проведите баллон к месту сужения.
5. Заполните раздувающее устройство стерильной водой 20 мл.
6. Подключите раздувающее устройство к катетеру посредством Луер-Лок соединения на ручке катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Никогда не наполняйте баллон воздухом или газом!

Никогда не превышайте максимально допустимое давление. В случае разрыва баллона или протекания жидкости, опустошите баллон и аккуратно извлеките его вместе с эндоскопом. Не пытайтесь поместить разорванный баллон обратно в эндоскоп. Используйте новый баллон. Максимальный уровень расширения соответствует диаметру баллона, например, для баллона с диаметром 8-9-10 мм, максимальный уровень расширения 10 мм.

Максимальное давление для всех вариантов исполнения баллонов не более 1115 Кпа.

Давление в баллоне, необходимое для нормальной работы катетера должно быть:

Артикул	Внешний диаметр баллона, мм	Давление раздувания кПа
DIL30-6-7-8-180	6-7-8	304-608-1013
DIL30-8-9-10-180	8-9-10	304-557-912
DIL30-10-11-12-180	10-11-12	304-507-811
DIL30-12-13,5-15-180	12-13,5-15	304-456-811
DIL30-15-16,5-18-180	15-16,5-18	304-456-709
DIL30-18-19-20-180	18-19-20	304-456-608
DIL55-6-7-8-180	6-7-8	304-608-1013
DIL55-8-9-10-180	8-9-10	304-557-912
DIL55-10-11-12-180	10-11-12	304-507-811
DIL55-12-13,5-15-180	12-13,5-15	304-456-811
DIL55-15-16,5-18-180	15-16,5-18	304-456-709
DIL55-18-19-20-180	18-19-20	304-456-608
DIL30-6-7-8-230	6-7-8	304-608-1013
DIL30-8-9-10-230	8-9-10	304-557-912
DIL30-10-11-12-230	10-11-12	304-507-811
DIL30-12-13,5-15-230	12-13,5-15	304-456-811
DIL30-15-16,5-18-230	15-16,5-18	304-456-709
DIL30-18-19-20-230	18-19-20	304-456-608
DIL55-6-7-8-230	6-7-8	304-608-1013
DIL55-8-9-10-230	8-9-10	304-557-912

DIL55-10-11-12-230	10-11-12	304-507-811
DIL55-12-13,5-15-230	12-13,5-15	304-456-811
DIL55-15-16,5-18-230	15-16,5-18	304-456-709
DIL55-18-19-20-230	18-19-20	304-456-608

7. Задайте необходимое давление на манометре раздувающего устройства, тем самым рабочая часть катетера будет раздута до необходимого диаметра.
8. Выполните процедуру эндоскопической дилатации, при этом следите за показанием давления, показатели давления при этом могут колебаться.
9. После процедуры дилатации спустите рабочую часть катетера полностью при помощи раздувающего устройства. После этого извлеките катетер. Максимально выровняйте эндоскоп для упрощения процедуры извлечения катетера.
10. Извлеките катетер из инструментального канала эндоскопа.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия эксплуатации:

Катетеры 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 к другому. Загрязнение инструмента может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Катетеры должны применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка:

Каждый катетер упакован в отдельный стерильный пакет (индивидуальная упаковка): производства ООО "НПФ Винар», Номер регистрационного удостоверения: №РЗН 2013/108 от 04 апреля 2016 года.

Наименование упаковочного материала: пакеты комбинированные плоские, габаритные размеры: длина 380±20 мм, ширина 300±20 мм. Катетеры в индивидуальной стерильной упаковке помещаются в транспортную гофрокартонную упаковку (габариты упаковки: 400±20 x 400±20 x 70±5 мм) – 1 штука в упаковке.

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

Масса Катетеров в транспортной таре должна быть не более 50 кг.

7.Транспортирование и хранение:

Транспортирование катетеров 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 Катетеров должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

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

8.Хранение и срок годности:

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

Гарантийный срок сохранения стерильности – 36 месяцев со дня изготовления.

9.Гарантии изготовителя

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

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

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «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.

10.Утилизация.

Сбор, учёт и утилизация использованных катетеров должны выполняться согласно СанПиН 2.1.3684-21 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.

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 изделия;

в) артикул изделия; 

г) номер партии; 

д) порядковый (заводской) номер; 

е) символ "Дата изготовления", а также года и месяца изготовления; 

ж) символ "Использовать до..."; а также года и месяца; 

з) символ "запрет на повторное применение"; 

и) символ «Обратитесь к инструкции по применению»; 

к) символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"; 

л) символ «температурный диапазон»; 

м) символ «диапазон влажности»; 

н) символ «беречь от влаги»; 

о) символ «Стерилизация этилен оксидом»; 

п) значение диаметра, мм;

р) значение диаметра канала эндоскопа, мм;

с) значение длины рабочей части инструмента, мм;

т) обозначение технических условий.

Маркировка групповой тары, должна содержать дополнительно:

а) количество изделий в упаковке;

- б) дата упаковки;
- в) отметка ОТК;

Допускается применение специальных символов маркировки вместо словесного обозначения.

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».

12. Указания по эксплуатации

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

Использование катетеров должно осуществляться в строгом соответствии с эксплуатационной документацией (инструкцией по применению).

К эксплуатации допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с инструментами и детально изучивший инструкцию по применению.

13. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи.
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ Р 8.568-2017	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ФЗ N 102-ФЗ	Федеральным законом «Об обеспечении единства

	измерений» N 102-ФЗ от 26 июня 2008 года
ГОСТ 2.105-2019	ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ Р 58936-2020	Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ТУ 25-1894-003-90	Секундомеры механические
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

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 – 36 месяцев с даты производства

По вопросам гарантии обращаться:

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

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

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействия, 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

ООО «Эндо Старс»
Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью

14
сшиваются листа(ов)

Генеральный директор
Самарец В.С.

