

ОКПД2 32.50.13.190

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «Эндо Старс»

Самарец В.С.

27.01.2025 г.



Инструкция по применению

ЗАГУБНИК ДЛЯ ЭНДОСКОПИИ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
по ТУ 32.50.13-222-89134710-2022

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

г. Санкт-Петербург

2025

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Загубник для эндоскопии однократного применения в вариантах исполнения (далее – загубник, изделие), предназначен для защиты гибких эндоскопов от случайного прокусывания тубуса пациентом при проведении эндоскопического исследования, для введения гибких эндоскопов при проведении эндоскопии верхних отделов желудочно-кишечного тракта и дыхательных путей.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям загубник относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Рабочие части загубников должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма в процессе эксплуатации при температуре от 32 °С до 42 °С.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации загубник относится к группе 2 по ГОСТ 20790: 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 загубник относится к классу Б по ГОСТ 20790: отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья.

Вид и продолжительность контакта с организмом пациента:

- Загубник - кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками.
- Тканевый, резиновый ремешок - кратковременный (менее 24 часов) контакт с поверхностью неповрежденной кожи.

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

Пример обозначения - Загубник для эндоскопии однократного применения, без ремешка, арт. ВВ-01, по ТУ 32.50.13-222-89134710-2022.

Принцип действия: Загубник фиксируется в ротовую полость пациента перед эндоскопическим исследованием, после чего в полость загубника проводится гибкий эндоскоп. После извлечения гибкого эндоскопа из пациента, загубник извлекается из ротовой полости пациента и утилизируется.

Область применения изделия - проведение различных медицинских исследований, осмотров, операций и иных медицинских процедур в условиях стационарных, амбулаторных лечебных и лечебно-профилактических учреждений, в операционных, хирургических и эндоскопических отделениях этих учреждений.

Потенциальные потребители медицинского изделия – пациенты, лица старше 18 лет, медицинский персонал стационарных, амбулаторных лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I. Варианты исполнения:

1. Загубник для эндоскопии однократного применения, без ремешка, артикул ВВ-01 - 1 шт. в индивидуальной упаковке.
2. Загубник для эндоскопии однократного применения, с резиновым ремешком, артикул ВВ-02 - 1 шт. в индивидуальной упаковке.
3. Загубник для эндоскопии однократного применения, с тканевым ремешком, артикул ВВ-03 - 1 шт. в индивидуальной упаковке.

- II. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку (200 штук в упаковке).

Таблица 1. Состав транспортной упаковки

Наименование	Количество
Загубник одного из вариантов исполнения	200
Инструкция по применению	1

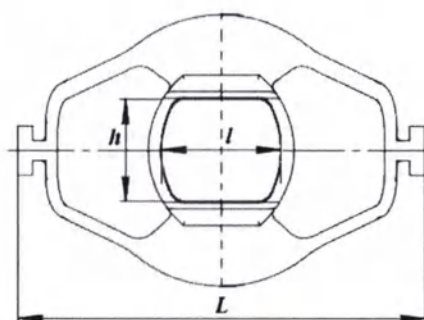


Рисунок 1 - Загубник для эндоскопии однократного применения, без ремешка.

Фронтальный вид

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- загубник одного из вариантов исполнения, в соответствии с таблицей 1, в количестве 200 штук в одной упаковке.
- инструкция по применению – 1 шт. в упаковке.

3 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Загубник относится к изделиям однократного применения.

Загубник поставляется в нестерильном виде.

В зависимости от потенциального риска применения загубники относятся к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Загубник должен выдерживать силу сжатия на внутреннюю полость, равную 50 ± 5 Н, без потери своих эксплуатационных качеств.

4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Загубник используется для защиты гибких эндоскопов от случайного прокусывания тубуса пациентом при проведении эндоскопического исследования, для введения гибких эндоскопов при проведении эндоскопии верхних отделов желудочно-кишечного тракта и дыхательных путей.

Примечание – Максимальный диаметр совместимого эндоскопа - 13,2 мм.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к использованию загубников сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Механическая травма ротовой полости пациента при неаккуратной работе с эндоскопическим оборудованием.

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием следует проверить упаковку и само изделие на целостность и отсутствие повреждений.

Запрещается использовать загубник, если он имеет повреждения. Запрещается вносить какие-либо изменения в изделие.

8 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Конструктивно загубник представляет собой конусообразный держатель.

Порядок использования:

1. Распакуйте загубник. Не используйте изделие, если оно деформировано или имеет сколы, трещины или иные признаки повреждения.
2. Перед выполнением эндоскопического исследования вставьте загубник в рот пациента.
3. Проведите эндоскоп через загубник.
4. Извлеките загубник после окончания процедуры.
5. Утилизируйте загубник в соответствии с правилами утилизации.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Основные характеристики изделия

Артикул	Длина ремешка, мм	Ширина ремешка, мм	Расстояние между отверстиями в ремешке, мм	Масса, г
ВВ-01	-	-	-	5±1
ВВ-02	510±5	20±2	40±4	11±2
ВВ-03	560±5	20±2	10±2	9±2

Загубник должен соответствовать следующим габаритным размерам:

Высота внутренней полости, h – 21±2 мм.

Ширина внутренней полости, $l - 25 \pm 2$ мм.

Общая длина изделия, $L - 85 \pm 5$ мм.

На поверхности загубников не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, посторонних включений, выступающих над поверхностью и других повреждений или загрязнений.

Загубники при эксплуатации должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Загубники должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации, при температуре от $32\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $42\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Загубники в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при транспортировании по ГОСТ 15150 для условий 5. Загубники в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при хранении по ГОСТ 15150 для условий 5.

Загубники в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании, соответствующим группе 2 по ГОСТ 20790.

10 МАРКИРОВКА

Маркировка по ГОСТ Р ИСО 15223-1 в полном объеме наносится на индивидуальную потребительскую упаковку (для одного изделия) и должна содержать:

- а) наименование и (или) торговую марку изготовителя, его адрес и телефон;
- б) наименование изделия;
- в) номер по каталогу (артикул) ;
- г) код партии ;
- д) символ «Страна изготовления», а также год и месяц изготовления ;
- е) символ «Использовать до...»; а также год и месяц ;
- ж) символ «Запрет на повторное применение» ;
- з) символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- и) символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» ;
- к) символ «Предел температуры» с указанием диапазона температур транспортирования, как наиболее жестких ;
- л) символ «Диапазон влажности» с указанием диапазона влажности ;
- м) символ «Беречь от влаги» .

н) символ «Нестерильно» ;

о) тип ремешка (без ремешка, с тканевым ремешком, с резиновым ремешком);

п) обозначение настоящих технических условий;

р) надпись: «Не содержит латекс»;

с) символ «Не использовать при повреждении упаковки» ;

т) символ «Изготовитель» ;

у) сведения о регистрационном удостоверении изделия.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. Маркировка транспортной упаковки (для комплекта изделий в количестве 200 шт.) должна содержать дополнительно:

а) количество изделий в упаковке;

б) дату упаковки;

в) отметку ОТК;

г) товарный знак изготовителя.

На каждую транспортную упаковку должны также нанесены манипуляционные знаки



- «Верх» и



- «Беречь от влаги».

Примечание – Символ «Не использовать при повреждении упаковки» на транспортную упаковку не наносится.

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

11 УПАКОВКА

Каждый загубник упакован в отдельный пакет (индивидуальная упаковка) с габаритными размерами: длина 180 ± 20 мм, ширина 120 ± 20 мм. Загубники в индивидуальной упаковке помещаются в транспортную гофрокартонную упаковку (габариты упаковки: $360 \pm 20 \times 400 \pm 20 \times 260 \pm 20$ мм) – по 200 штук в одной упаковке.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в транспортную упаковку вместе с изделиями. Эксплуатационная документация должна быть в прочной упаковке, исключающей возможность ее физического повреждения и защищающей от внешнего воздействия.

Масса загубников в транспортной упаковке (200 шт.):

- загубники ВВ-01 без ремешка – $2,4 \pm 0,3$ кг;
- загубники ВВ-02 с резиновым ремешком – $3,6 \pm 0,4$ кг;
- загубники ВВ-03 с тканевым ремешком – $3,2 \pm 0,3$ кг.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование загубников 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 загубников должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- температура: от минус 50 °С до 50 °С;
- относительная влажность: от 0 % до 98 %;
- атмосферное давление: от 84 до 106 кПа;
- загубники должны быть защищены от попадания прямого солнечного света.

Условия хранения загубников в упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

13 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

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

При нарушении целостности упаковки и/или повреждении изделия следует обращаться к производителю:

ООО «Эндо Старс»: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 27, лит. А, пом. 12Н

Тел. 8-800-555-56-57, +7 (812) 600-25-26, эл. почта: info@endo-stars.ru

О любых инцидентах и/или допущенных ошибках, связанных с применением медицинского изделия, необходимо уведомить производителя.

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, не подлежит техническому обслуживанию или ремонту.

15 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

Гарантийный срок хранения – 60 месяцев с даты изготовления.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Разработчик и производитель:

ООО «Эндо Старс»: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 27, лит. А, пом. 12Н

Тел. 8-800-555-56-57, +7 (812) 600-25-26, эл. почта: info@endo-stars.ru

16 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Сбор, учёт и утилизация использованных и неиспользованных загубников, срок годности которых истек, должны выполняться согласно СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 2.104-2023	Единая система конструкторской документации. Основные надписи
ГОСТ Р 2.105-2019	Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ФЗ N 102-ФЗ	Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» N 102-ФЗ от 26 июня 2008 года
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

ООО «Эндо Старс»
Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью



9 листа(ов)
Генеральный директор
Самарец В.С.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'В.С. Самарец', written over a horizontal line.