ОКП 94 3630

Инструкция по применению

КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ЭНДОСКОПИИ

по ТУ **9436-006-89134710-2015**

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 соответствие с требованиями ГОСТ 2.114, ГОСТ 2.104, ГОСТ 2.105.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	12Х18Н10Т	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 соответствие 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.

№	Наименование изделия	Рис. №
1.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "стандартный", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
2.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "стандартный с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
3.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "стандартный", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	1
4.	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.	Катетер для ЭРХПГ, тип "сужающийся", диаметр 1,6 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
6.	Катетер для ЭРХПГ, тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр 1,6 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
7.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
8.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
9.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр проксимальной	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	
10.	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.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "конический", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
12.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "конический с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
13.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "конический", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	1
14.	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.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
16.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
17.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	1
18.	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.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "круглый", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
20.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "круглый с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
21.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "круглый", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см	1
22.	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.	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см	1
24.	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см	1
25.	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым металлическим носиком, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см	1
26.	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	металлическим носиком, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см	
27.	Катетер (Спрей), тип "стандартный", для орошения и маркировки, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см	1
28.	Катетер (Спрей), тип "стандартный", для орошения и маркировки, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 160 см	1
29.	Катетер (Спрей), тип "стандартный", для орошения и маркировки, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 180 см	1
30.	Катетер (Спрей), тип "стандартный", для орошения и маркировки, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 230 см	1
31.	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см	1
32.	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см	1
33.	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см	1
34.	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым металлическим носиком, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм ,длина 120 см	1
35.	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым металлическим носиком, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см	1
36.	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный" с круглым металлическим носиком, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см	1
37.	Катетер (Спрей), тип "радиальный", для орошения на 360 градусов, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см	1
38.	Катетер (Спрей), тип "радиальный", для орошения на 360 градусов, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 160 см	1
39.	Катетер (Спрей), тип "радиальный", для орошения на 360 градусов, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 180 см	1
40.	Катетер (Спрей), тип "радиальный", для орошения на 360 градусов, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см	1
41.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "бутылочное горлышко", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
42.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "бутылочное горлышко с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
43.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "бутылочное горлышко", диаметр проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	см	
44.	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.	Катетер (Смывной – отсасывающий), диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см	1
46.	Катетер (Смывной – отсасывающий), диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 120 см	1
47.	Катетер(для ЭРХПГ), тип "стандартный", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
48.	Катетер(для ЭРХПГ), тип "стандартный с цветной меткой", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	2
49.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "сужающийся", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 210 см	1
50.	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

№	Наименование, тип	Диаметр инструмента D, мм	Диаметр канала эндоскопа d, мм	Длина инструмента L, см	Масса, г
1.	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.	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.	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.	Катетер для (ЭРХПГ), тип "стандартный 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	Катетер (для ЭРХПГ), тип "конический с цветной меткой", диаметр	$2,45_{-0,1}$	2,8	2100±7	75±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	проксимальной части 2,45 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 210 см				
15.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	Катетер (Смывной – отсасывающий) тип "стандартный", диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см	$1,8_{-0,1}$	2,0	1200±7	60±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

33.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

42.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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.	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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

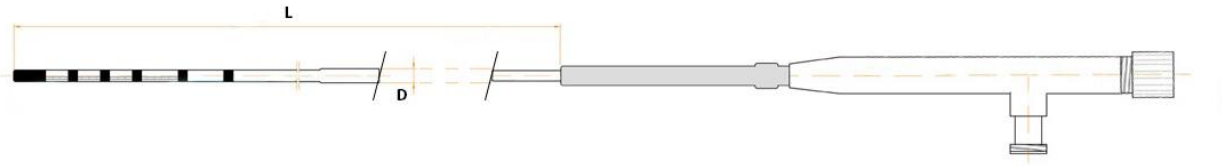


Рисунок 1. Катетер

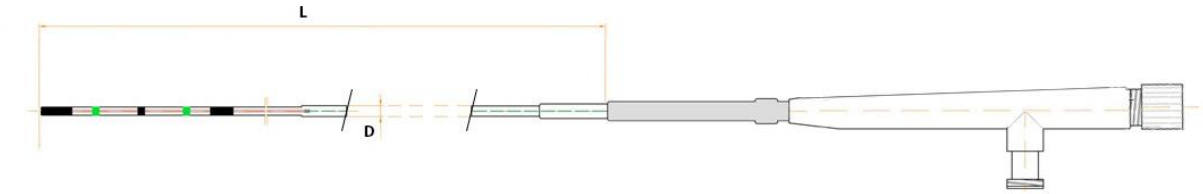


Рисунок 2. Катетер с цветной меткой

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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)

Показания:

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.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический инструмент.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 – 36 месяцев 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!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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-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-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 выполнятся 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.

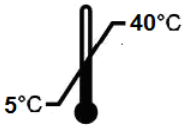
Маркировка групповой тары, должна содержать так же, дополнительно:

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)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru