Инструкция по применению

БУЖИ ПИЩЕВОДНЫЕ ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ СТРИКТУР ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

по ТУ 32.50.13-211-89134710-2021

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

г. Санкт-Петербург

2021

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Бужи пищеводные для дилатации стриктур желудочно-кишечного тракта стерильные однократного применения (далее - бужи), предназначены для дилатации стриктур желудочно-кишечного тракта.

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

Бужи относятся к изделиям однократного применения.

Бужи поставляются в стерильном виде.

Стерилизация – газ этилен оксид.

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

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям бужи относятся виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150. Рабочие части бужей 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 бужи 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 бужи относятся к изделиям, отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья.

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

Срок годности (срок сохранения стерильности) – 36 месяцев с даты производства.

Пример обозначения:

- Арт. В-05, Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 5 мм, длина 700 мм по ТУ 32.50.13-211-89134710-2021

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении бужей применяются:

№	Узел, часть	Наименование материалов или полуфабрикатов	Марка материала	наименования НДТ или производителя
1	Буж	Поливинилхлорид (наружное покрытие бужа) Сталь: проволока пружинная коррозионностойкая (внутренний стержень бужа)	PVC 12Х18Н10Т	ПАО «СтальЭнерго 96», Россия ГОСТ 5632 ТУ 3-1002

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

1.1 Основные параметры и характеристики

Бужи изготавливаются 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	B-05	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 5 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
2	B-06	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 6 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
3	B-07	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 7 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
4	B-08	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 8 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
5	B-09	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 9 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
6	B-10	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 10 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
7	B-11	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 11 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
8	B-12	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 12 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
9	B-13	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 13 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
10	B-14	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 14 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
11	B-15	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 15 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
12	B-16	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 16 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
13	B-17	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 17 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
14	B-18	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 18 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1

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

15	В-19	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 19 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1
16	В-20	- Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 20 мм, длина 700 мм - Инструкция по применению	1

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

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

1.1.1 Основные размеры бужей и их допускаемые отклонения, а также масса изделий должны соответствовать значениям, приведенным в таблицах 2.1, 2.2 и в пункте 1.1.2

Таблица 2.1 Буж пищеводный

№	Арти-кул	Наименование, тип	Длина бужа (Y), мм	Диаметр бужа (X), мм	Масса не более, г
1.	В-05	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 5 мм, длина 700 мм	700±10	$5_{-0,1}$	30
2.	В-06	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 6 мм, длина 700 мм	700±10	$6_{-0,1}$	40
3.	В-07	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 7 мм, длина 700 мм	700±10	$7_{-0,1}$	60
4.	В-08	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 8 мм, длина 700 мм	700±10	$8_{-0,1}$	80
5.	В-09	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 9 мм, длина 700 мм	700±10	$9_{-0,1}$	100
6.	В-10	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 10 мм, длина 700 мм	700±10	$10_{-0,1}$	120
7.	В-11	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 11 мм, длина 700 мм	700±10	$11_{-0,1}$	130
8.	В-12	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 12 мм, длина 700 мм	700±10	$12_{-0,1}$	140
9.	В-13	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 13 мм, длина 700 мм	700±10	$13_{-0,1}$	150
10.	В-14	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 14 мм, длина 700 мм	700±10	$14_{-0,1}$	160
11.	В-15	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 15 мм, длина 700 мм	700±10	$15_{-0,1}$	180
12.	В-16	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 16 мм, длина 700 мм	700±10	$16_{-0,1}$	210
13.	В-17	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 17 мм, длина 700 мм	700±10	$17_{-0,1}$	230
14.	В-18	Буж пищеводный с каналом для	700±10	$18_{-0,1}$	250

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

		проводника, диаметр 18 мм, длина 700 мм			
15.	B-19	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 19 мм, длина 700 мм	700±10	$19_{-0,1}$	290
16.	B-20	Буж пищеводный с каналом для проводника, диаметр 20 мм, длина 700 мм	700±10	$20_{-0,1}$	330

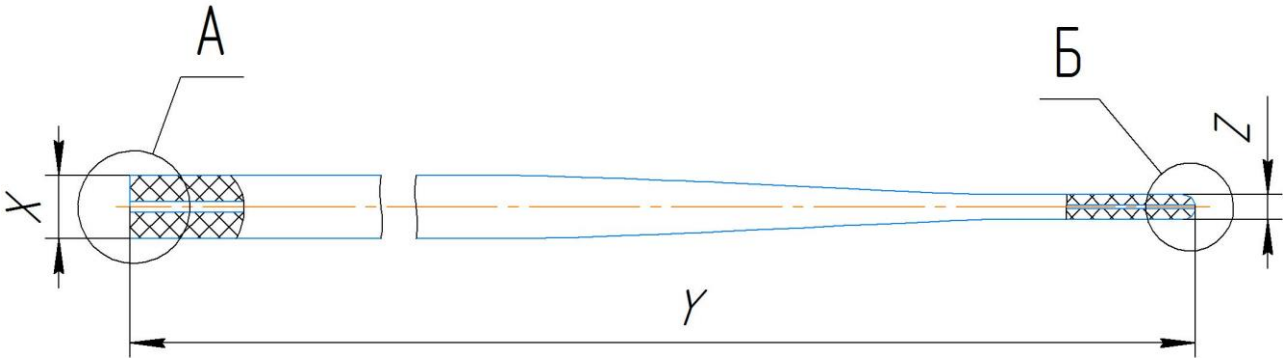

Рисунок 1. Буж пищеводный, где X – длина бужа в мм, Y- диаметр бужа в мм, Z – диаметр дистального конца бужа в мм.

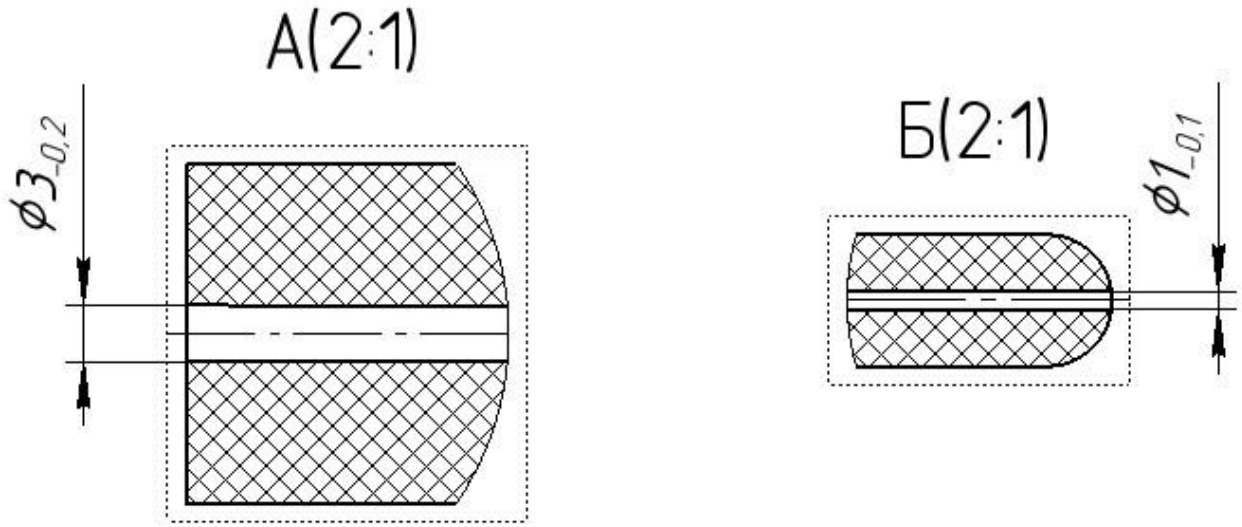

Рисунок 1.1. Буж пищеводный разрез

Диаметр дистального конца бужа (Z на Рис.1) составляет $4_{-0,3}$ мм для всех вариантов исполнения бужей. Диаметр канала под проводник с проксимальной части бужа $3_{-0,2}$ мм для всех вариантов исполнения, диаметр канала под проводник с дистальной части бужа $1_{-0,1}$ мм для всех вариантов исполнения.

Бужи имеют метки для оценки положения бужа на расстоянии 50 мм на протяжении от 200 мм до 600 мм от дистального конца бужа. Количество меток для всех размеров бужей – 9 шт. Расстояние между метками для всех размеров бужей - 50 мм

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению бужей:

Бужи применяются для дилатации стриктур желудочно-кишечного тракта.

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

Противопоказания к применению бужей:

Наличие портальной гипертензии с варикозно-расширенными венами пищевода.

Выраженная степень эзофагита.

Заболевания крови, сопровождающиеся нарушением свёртывающей системы.

Ряд декомпенсированных состояний.

Возможные побочные действия:

Кровотечение, перфорации, боли пациента.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо проверить бужи на предмет повреждений. Никогда не используйте поврежденный буж!

Буж поставляется в стерильном виде, всегда проверяйте упаковку на предмет повреждений.

Длительность проведения процедуры дилатации зависит от анатомических особенностей пациента, типу и месторасположения стриктуры в пищеводе и варьируется в диапазоне от 10 до 30 минут. Лечащий специалист сам принимает решение о продожительности бужирования исходя из клинической картины. Дилатацию необходимо выполнять до восстановления проходимости пищевода.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопические бужи.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо провести эндоскопическое исследование и определить диаметр стриктуры.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1. Буж представляет собой эндоскопический буж с каналом для проведения проводника, применяемый для дилатации стриктуры.

Порядок использования:

1. Наденьте загубник пациенту (не входит в комплект поставки, производитель «ЭНДО-ФЛЕКС ГмбХ» Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03038 от 02.06.2014 г.) для контроля введения бужа в желудочно-кишечный тракт.
2. Через ротовую полость проведите гибкий гастроскоп к области сужения. Через инструментальный канал гибкого гастроскопа проведите проводник диаметром 0,8 мм (не входит в комплект поставки, производитель «ЭНДО-ФЛЕКС ГмбХ» Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08090 от 13.08.2013 г.) за область сужения.

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

3. Зафиксируйте проводник, при этом извлеките гибкий гастроскоп.

4. Несколько раз дилатируйте стриктуру поступательными движениями бужа «вперед-назад».

5. Повторите процедуру необходимое количество раз до восстановления проходимости пищевода.

6. После проведения процедуры, утилизируйте буж в соответствии с нормами СанПина.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия эксплуатации:

Бужи 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 бужа может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Бужи должны применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка:

Каждый буж упакован в отдельный стерильный пакет (индивидуальная стерильная упаковка): производства ООО «НПФ Винар», материал стерильной упаковки: крепированная бумага, полиэтилен высокой плотности ПЭ.

Номер регистрационного удостоверения: №РЗН 2013/108 от 04 апреля 2016 года.

Наименование упаковочного материала: пакеты комбинированные плоские, габаритные размеры: длина 750±20 мм, ширина 45±5 мм.

Толщина материала первичной упаковки не менее 12/50 мкм, плотность не менее 70 г/м2, прочность на разрыв не менее 1,5 Н/15 мм, воздухонепроницаемый.

Бужи в индивидуальной стерильной упаковке помещаются в транспортную (групповую) гофрокартонную упаковку (габариты упаковки: 800±20 × 45±5 × 45±5 мм) – 1 штука в упаковке.

Толщина материала транспортной (групповой) упаковки не менее 400 мкм, плотность не менее 300 г/м^2, прочность на разрыв не менее 7 Н/15 мм, воздухонепроницаемость отсутствует.

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

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

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

7.Транспортирование и хранение:

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

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

8. Хранение и срок годности:

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

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев с даты стерилизации продукции.

9.Гарантии изготовителя

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

При обнаружении неисправности бужей, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные бужи 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 бужей должны выполняться согласно

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

СанПиН 2.1.7.3684-21 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 «стерильно. Этилен оксид»;

п) символ «недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары;

р) нетоксичность;

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

с) значение диаметра бужа, мм,

т) значение длины бужа, мм

у) 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 бужи в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Использование бужей должно осуществляться в строгом соответствие с эксплуатационной документацией (инструкцией по применения).

К эксплуатации допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с бужами 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, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.

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

ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р 8.568-2017	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ 6032-2017	Стали и сплавы коррозионно-стойкие. Методы испытаний на стойкость к межкристаллитной коррозии.
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 23496-89	Эндоскопы 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
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

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

ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Бужи – изделия однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

15. Сведения о стерилизации

а. Бужи поставляются в стерильном виде. Стерилазация – газ этилен оксид.

16. Сведения о наличии лекарственных средств в составе медицинского изделия

а. Бужи не содержат лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

17. Сведения о материалах человеческого и животного происхождения, содержащихся в медицинском изделии

а. Бужи не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

*Категория изделия*_____
Производитель _____
*Модель*_____ _____ *Штамп*
*Серийный номер/арт.*_____ *о продаже*
*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», 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.

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

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.

<u>ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ</u>

ДАТА	*ОПИСАНИЕ*	*ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ*

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