ОКПД2 32.50.13.190

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Эндо Старс»
_____ Самарец В.С.
11 декабря 2023 г.

Инструкция по применению

ПРОВОДНИК ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

по ТУ 32.50.13-221-89134710-2022

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

г. Санкт-Петербург
2023

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Проводник эндоскопический стерильный однократного применения (далее – проводник, изделие) предназначен для облегчения введения, стабилизации и позиционирования гибких инструментов в желудочно-кишечном тракте (далее – ЖКТ) во время проведения ретроградной холангиопанкреатографии.

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 других специализированных отделениях этих учреждений.

Потенциальные потребители медицинского изделия – медицинский персонал стационарных, амбулаторных лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Проводник относится к изделиям однократного применения.

Проводники поставляются в стерильном виде. Стерилизация производится этиленоксидом.

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

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям проводник относится к категории У6 по ГОСТ 20790. Рабочие части проводников 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 проводник 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 проводник относится к классу Б по ГОСТ 20790: отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья.

Обозначение проводника при заказе и в других документах должно включать: артикул, наименование, основные характеристики, указание «в защитном тубусе», номер настоящих технических условий.

Пример обозначения - Арт. GW300ST-06, Проводник эндоскопический, стальная струна, диаметр 0,635 мм, длина 300 см, в защитном тубусе, ТУ 32.50.13-221-89134710-2022.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Проводник изготавливается из износостойкого, безопасного и биосовместимого материала, который обеспечивает взаимодействие изделия с тканями и жидкостями организма, другими материалами, имплантатами, веществами и газами - нитинола или

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

медицинской стали. Проводники имеют очень гибкие прямые или изогнутые дистальные концы, для адаптации к различным анатомическим структурам.

2.1 Основные параметры и характеристики

Проводники 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. Номенклатурный перечень проводников

№	Артикул	Наименование, описание и комплектность изделия	Рис. №
1	GW300ST-06	–Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 300 см, в защитном тубусе –Инструкция по применению	1
2	GW400ST-06	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 400 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1
3	GW300ST-08	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 300 см, в защитном тубусе –Инструкция по применению	1
4	GW400ST-08	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 400 см, в защитном тубусе –Инструкция по применению	1
5	GW260NIT0,6	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 260 см, в защитном тубусе –Инструкция по применению	1
6	GW260NIT0,6-J	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,635 мм, длина 260 см, в защитном тубусе –Инструкция по применению	1
7	GW450NIT0,6	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 450 см, в защитном тубусе –Инструкция по применению	1
8	GW450NIT0,6-J	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,635 мм, длина 450 см, в защитном тубусе –Инструкция по применению	1
9	GW260NIT0,8	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 260 см, в защитном тубусе –Инструкция по применению	1
10	GW260NIT0,8-J	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,889 мм, длина 260 см, в защитном тубусе –Инструкция по применению	1
11	GW450NIT0,8	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 450 см, в защитном тубусе –Инструкция по применению	1

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

12	GW450NIT0,8-J	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,889 мм, длина 450 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1
13	GW400NIT0,8	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 400 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1
14	GW400NIT0,8-J	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,889 мм, длина 400 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1
15	GW400NIT0,6	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 400 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1
16	GW400NIT0,6-J	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,635 мм, длина 400 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1
17	GW500NIT0,8	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 500 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1
18	GW500NIT0,8-J	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,889 мм, длина 500 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1
19	GW500NIT0,6	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 500 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1
20	GW500NIT0,6-J	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,635 мм, длина 500 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1
21	GW260NIT0,4	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,46 мм, длина 260 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1
22	GW260NIT0,4-J	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,46 мм, длина 260 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1
23	GW450NIT0,4	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,46 мм, длина 450 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1
24	GW450NIT0,4-J	- Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,46 мм, длина 450 см, в защитном тубусе - Инструкция по применению	1

Основные размеры проводников и их допускаемые отклонения, а также масса изделий должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 2.

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

Таблица 2. Основные размеры проводников

№	Артикул	Наименование, описание	Длина инструмента, L, мм	Диаметр, D, мм
1	GW300ST-06	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 300 см, в защитном тубусе	3000±30,0	$0,635_{-0,09}$
2	GW400ST-06	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 400 см, в защитном тубусе	4000±40,0	$0,635_{-0,09}$
3	GW300ST-08	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 300 см, в защитном тубусе	3000±30,0	$0,889_{-0,09}$
4	GW400ST-08	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 400 см, в защитном тубусе	4000±40,0	$0,889_{-0,09}$
5	GW260NIT0,6	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 260 см, в защитном тубусе	2600±26,0	$0,635_{-0,09}$
6	GW260NIT0,6-J	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,635 мм, длина 260 см, в защитном тубусе	2600±26,0	$0,635_{-0,09}$
7	GW450NIT0,6	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 450 см, в защитном тубусе	4500±45,0	$0,635_{-0,09}$
8	GW450NIT0,6-J	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,635 мм, длина 450 см, в защитном тубусе	4500±45,0	$0,635_{-0,09}$
9	GW260NIT0,8	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 260 см, в защитном тубусе	2600±26,0	$0,889_{-0,09}$
10	GW260NIT0,8-J	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,889 мм, длина 260 см, в защитном тубусе	2600±26,0	$0,889_{-0,09}$
11	GW450NIT0,8	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 450 см, в защитном тубусе	4500±45,0	$0,889_{-0,09}$
12	GW450NIT0,8-J	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,889 мм, длина 450 см, в защитном тубусе	4500±45,0	$0,889_{-0,09}$
13	GW400NIT0,8	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 400 см, в защитном тубусе	4000±45,0	$0,889_{-0,09}$
14	GW400NIT0,8-J	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,889 мм, длина 400 см, в защитном тубусе	4000±40,0	$0,889_{-0,09}$
15	GW400NIT0,6	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 400 см, в защитном тубусе	4000±40,0	$0,635_{-0,09}$
16	GW400NIT0,6-J	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,635 мм, длина 400 см, в защитном тубусе	4000±40,0	$0,635_{-0,09}$

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

17	GW500NIT0,8	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 500 см, в защитном тубусе	5000±50,0	$0,889_{-0,09}$
18	GW500NIT0,8-J	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,889 мм, длина 500 см, в защитном тубусе	5000±50,0	$0,889_{-0,09}$
19	GW500NIT0,6	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 500 см, в защитном тубусе	5000±50,0	$0,635_{-0,09}$
20	GW500NIT0,6-J	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,635 мм, длина 500 см, в защитном тубусе	5000±50,0	$0,635_{-0,09}$
21	GW260NIT0,4	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,46 мм, длина 260 см, в защитном тубусе	2600±26,0	$0,46_{-0,09}$
22	GW260NIT0,4-J	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,46 мм, длина 260 см, в защитном тубусе	2600±26,0	$0,46_{-0,09}$
23	GW450NIT0,4	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,46 мм, длина 450 см, в защитном тубусе	4500±45,0	$0,46_{-0,09}$
24	GW450NIT0,4-J	Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °–60 °), диаметр 0,46 мм, длина 450 см, в защитном тубусе	4500±45,0	$0,46_{-0,09}$

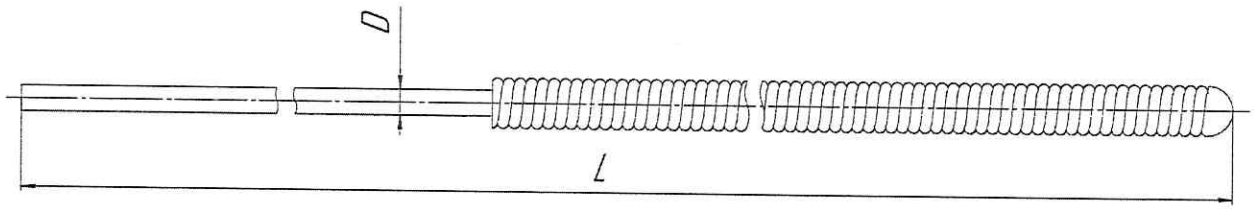


Рисунок 1. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения

Масса проводников составляет:

- проводники с диаметром D = 0,46 мм – 33±3 г;
- проводники с диаметром D = 0,635 мм – 38±4 г;
- проводники с диаметром D = 0,889 мм и длиной L = 260 мм – 38±4 г;
- проводники с диаметром D = 0,889 мм и длиной L > 260 мм – 47±5 г.

Максимальная шероховатость дистального конца проводника – 0,63 мкм.

Наличие рентгеноконтрастных меток на дистальном конце – есть.

2.2 Комплект поставки

- проводник одного из наименований, в соответствии с таблицей 1, – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Потенциальные потребители изделия – медицинский персонал стационарных, амбулаторных лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

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

Проводник относится к изделиям однократного применения.

Проводники поставляются в стерильном виде. Стерилизация – этиленоксид.

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

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Показания к применению проводника

Проводник используется для облегчения введения, стабилизации и позиционирования гибких инструментов в желудочно-кишечном тракте во время проведения эндоскопических процедур.

4.2 Противопоказания к применению проводника

Проводник необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом. Противопоказания к использованию проводников сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии. Существует невозможность проведения проводника ниже области сужения.

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

Запрещается использование поврежденных проводников.

Запрещается вносить какие-либо изменения в изделие.

4.3 Возможные побочные действия

Возможными побочными действиями при использовании проводника являются:

- кровотечения;
- перфорации;
- длительное незаживление дефектов тканей пациента,
- боли у пациента.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Перед применением проводника необходимо проверить упаковку и само изделие на предмет повреждений. Запрещается использование поврежденных проводников.

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

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

6.1 Конструкция изделия

Проводник конструктивно состоит из: основной части (сам проводник) и дистальной части (прямой или изогнутый дистальный конец).

6.2 Порядок использования

1. Осторожно извлеките проводник из защитного тубуса.
2. Введите проводник в инструментальный канал эндоскопа либо в канал для проводника введенного в эндоскоп инструмента. Проводник следует продвигать по каналу осторожно и плавно. Запрещается прикладывать силу для продвижения проводника по каналу.
3. Вводите проводник до тех пор, пока его дистальный конец не будет виден на выходе из дистального конца эндоскопа. Аккуратно переместите проводник к месту исследования/применения эндоскопического инструментария.
4. Введите по проводнику необходимые изделия.
5. При необходимости замены эндоскопического инструмента, удерживайте проводник и осторожно произведите замену.
6. После завершения процедур с использованием проводника плавными движениями осторожно извлеките его из инструментального канала.
7. После использования утилизируйте проводник, в соответствии с рекомендациями раздела «Утилизация» настоящей инструкции.

7 МАРКИРОВКА

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) обозначение настоящих технических условий;
г) сведения о регистрационном удостоверении изделия;
д) номер по каталогу (артикул);
е) код партии;
ж) год и месяц изготовления изделия;
з) год и месяц срока полезного использования изделия;
и) диапазон температур использования изделия;
к) диапазон влажности использования изделия;
л) значение диаметра проводника, мм;
м) значение длины инструмента, мм;
н) материал проводника (нитинол/нержавеющая сталь);
о) вариант исполнения дистального конца проводника (прямой/угловой);

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

п) надпись «Сделано в России».

Некоторые данные обозначаются символами. Все используемые для маркировки символы соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 15223. Стандартный перечень наносимых символов приведен в таблице 3.

Таблица 3. Стандартный перечень наносимых символов

Наименование символа	Изображение символа
Номер по каталогу (артикул)	
Код партии	
Дата изготовления	
Изготовитель	
Использовать до…	
Однократного применения	
Не стерилизовать повторно	
Обратитесь к инструкции по применению	
Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Беречь от влаги	
Стерилизация этиленоксидом	
Не использовать при повреждении упаковки	

Маркировка для вложения в карту пациента должна содержать:

а) артикул изделия;

б) код партии;

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

в) символ «Использовать до…»; а также год и месяц срока полезного использования.

Маркировка групповой тары должна содержать дополнительно:

а) количество изделий в упаковке;

б) дату упаковки;

в) отметку отдела технического контроля (далее – ОТК);

г) товарный знак изготовителя.

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

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 транспортную упаковку. Ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

8 УПАКОВКА

Процесс упаковки проводников, а также методы стерилизации и методы валидации в отношении процесса стерилизации упаковки соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018. Упаковка совместима с системой маркировки по ГОСТ ISO 11607-1-2018.

Каждый проводник упакован в отдельный стерильный пакет (индивидуальная упаковка) производства ООО «НПФ Винар» по ТУ 9398-093-11764404-2011 (номер регистрационного удостоверения №РЗН 2013/108 от 04.04.2016). Материал стерильной упаковки: медицинская бумага и пленка PET/PP. Наименование упаковочного материала: пакеты комбинированные плоские, габаритные размеры: 365±35 х 300±20 мм.

Требования к медицинской бумаге

Параметр	Ед. измерения	Требования
Масса	г/м^2	60 (±5%)
Прочность на растяжение продольная	кН/м	> 4,40
Прочность на растяжение поперечная	кН/м	> 2,20
Прочность на растяжение во влажном состоянии продольная	кН/м	> 0,90
Прочность на растяжение во влажном состоянии поперечная	кН/м	> 0,45
Сопротивление раздиранию продольная	мН	> 550
Сопротивление раздиранию поперечная	мН	> 550
Сопротивление продавливанию	кПа	> 230
Сопротивление продавливанию во влажном состоянии	кПа	> 35

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

Воздухопроницаемость по Коббу	г/м^2	< 20
Максимальный размер пор	μm	35
pH горячей водной вытяжки		5,0–8,0
Содержание хлоридов	%	< 0,05
Содержание сульфатов	%	< 0,25

Требования к пленке PET/PP

Параметр	Ед. измерения	Требования
Толщина	мкм	52±2
Плотность	г/см^3	53
Сила склеивания между слоями PP и PET	Н/15 мм	> 6
Разрывное усилие в продольном направлении	Н/мм^2	65
Ширина сварного шва	мм	6–12
Прочность на разрыв сварного шва в сухом состоянии	кН/м	> = 0,1
Прочность на разрыв сварного шва во влажном состоянии	кН/м	> = 0,08
Запах до и после стерилизации		Отсутствует

Индивидуальная упаковка обеспечивает стерильность упакованных изделий после паровой, радиационной, этиленоксидной, пароформальдегидной стерилизации.

Индивидуальная упаковка по токсикологическим, санитарно-химическим показателям, показателям микробного барьера, биологической нагрузки, наличия пирогенных веществ, наличия остаточного количества стерилизующего вещества отвечает требованиям, предъявляемым к изделиям, предназначенным для упаковывания медицинских изделий.

Проводники в индивидуальной стерильной упаковке помещаются в транспортную гофрокартонную упаковку (габариты упаковки: (габариты упаковки: 350±20 х 300±20 х 20±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.

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

Масса проводников в транспортной упаковке должна быть 200±20 г.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование проводников 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.

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

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

- Условия транспортирования проводников должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150:
  - температура: от минус 50°С до 40°С;
  - относительная влажность: от 0 % до 80 %;
  - атмосферное давление: от 500 до 1060 кПа;
  - проводники должны быть защищены от попадания прямого солнечного света.
- Условия хранения проводников в упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150:
  - температура: от 5°С до 40°С;
  - относительная влажность: от 0 % до 98 %, без конденсации;
  - атмосферное давление: от 500 до 1060 кПа;
  - проводники должны быть защищены от попадания прямого солнечного света.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

К эксплуатации изделия 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, 12Н

Тел. +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.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, не подлежит техническому обслуживанию или ремонту.

12 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

Гарантийный срок хранения – 36 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, 12Н

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

13 `СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Сбор, учёт и утилизация использованных проводников должны выполняться согласно СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

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

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

14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Таблица 4

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.104-2006	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 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
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
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
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 РФ №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

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

ООО «Эндо Старс»
Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью
14
четырнадцать листа(ов)
Генеральный директор
Самарец В.С.



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