**Инструкция по применению**

# ИНСТРУМЕНТЫ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ РАСШИРИТЕЛИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

по ТУ **9434-006-89134710-2015**

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 инструменты эндоскопические расширители с принадлежностями (далее - инструменты) предназначенные для применения совместно с гибкими эндоскопами при проведении малоинвазивных эндоскопических манипуляций.

Баллоны-расширители используются для расширения стриктур в желчных протоках и желудочно-кишечном тракте под контролем эндоскопа.

Проводники используются для проведения инструмента в труднодоступные (сильно суженные) места полого органа и расширения полого органа непосредственно в области наличия опухоли.

Щетки цитологические используются для забора клеточных материалов пациента для цитологического исследования в процессе процедуры расширения просвета полого органа.

Щетка чистящая используется для очистки инструментального канала после процедуры расширения полого органа.

Загубник используется для контроля дыхания пациента во время процедуры расширения просвета полого органа.

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

Инструменты относятся к изделиям однократного применения.

Баллоны-расширители, проводники, щетки цитологические поставляются в стерильном виде. Стерилизация производится этиленокидом.

Загубники, щетки чистящие поставляются не в стерильном виде.

В зависимости от потенциального риска применения инструменты относятся к классу 2а.

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.

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении инструментов применяются:

| Наименование материалов и полуфабрикатов | Марка материала | Нормативно-техническая документация или фирма | Назначение |
|---|---|---|---|
| Сталь | ЭП 853 | ТУ 14-131-795 | Внутренняя часть проводника |
| Пластмасса: | ULTEM-1010-7101 | «Polimerland Inc.», США | Ручка управления баллонов |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Пластмасса:<br>полиамид | ПА 610 | ТУ 6-06-134 | Пластмассовые части ручки управления щеток цитологических |
| Сталь | 12Х18Н10Т | ГОСТ 5632 | Рабочие части игл, рабочие части зажимов, рабочие части (игла) петель для полиэктомии, вставки катетеров смывных; втулка, канат рабочей части и футляр ершей цитологических |
| Нитинол | НиТиМет 1 | ГОСТ 4886<br><br>ТУ 3-1002 | Внутренняя часть проводника |
| Фторопласт | Ф-4МБ | ОСТ 6-05-400 | Полимерная трубка проводника, щетки чистящей, щетки цитологической, баллона. |
| Леска капроновая | диаметр 0,12-0,15 мм | ОСТ 6-06-387 | Щетка цитологическая, волоски щеток для очистки инструментального канала |

Инструменты должны изготавливаться в соответствие с требованиями ГОСТ Р 50444, технических условий, а также рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке. Полный номенклатурный перечень изделий приведён в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики инструментов

| № | Наименование изделия | Рис. № |
|---|---|---|
| | Баллон-расширитель | |
| 1. | Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9,0мм | 1 |
| 2. | Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=12,0мм | 1 |
| 3. | Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=14,0мм | 1 |
| 4. | Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм | 1 |
| 5. | Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=18,0мм | 1 |
| 6. | Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=16,0мм | 1 |
| 7. | Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм | 1 |



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

| | | |
|---|---|---|
| 8. | Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=12,0мм | 1 |
| 9. | Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9,0мм | 1 |
| 10. | Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм | 1 |
| 11. | Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм | 1 |
| 12. | Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм | 1 |
| 13. | Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм | 1 |
| 14. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 8,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 2,8 мм | 1 |
| 15. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 12,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 2,8 мм | 1 |
| 16. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 16,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 3,2 мм | 1 |
| 17. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 18,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 3,2 мм | 1 |
| 18. | Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 20 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см | 1 |
| 19. | Баллон-расширитель для дилатации устройство баллонного типа, одноразовый | 1 |
| 20. | Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 6,0 мм, длина баллона 20 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см | 1 |
| 21. | Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый, диаметр баллона 8,0 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см | 1 |
| 22. | Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый, диаметр баллона 10,0 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см | 1 |
| 23. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 8,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 2,8 мм | 1 |
| 24. | Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый, диаметр баллона 12,0 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см | 1 |
| 25. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 12,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 2,8 мм | 1 |



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

| | | |
|---|---|---|
| 26. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 16,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 3,2 мм | 1 |
| 27. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 18,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 3,2 мм | 1 |
| 28. | Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм | 1 |
| 29. | Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 8/9/10 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм | 1 |
| 30. | Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 10/11/12 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм | 1 |
| 31. | Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 12/13,5/15 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм | 1 |
| 32. | Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 15/16,5/18 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм | 1 |
| 33. | Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 18,0/19,0/20,0 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230, для канала 2,8 мм | 1 |
| 34. | Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый,диаметр баллона 30,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200 | 1 |
| 35. | Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый, диаметр баллона 35,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200 | 1 |
| 36. | Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый, диаметр баллона 40,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200 | 1 |
| | Проводники | |
| 37. | Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,635 см, длина 300 см | 2 |
| 38. | Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,635 см, длина 400 см | 2 |
| 39. | Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,889 см, длина 300 см | 2 |
| 40. | Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,889 см, длина 400 см | 2 |
| 41. | Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,635 см, длина 400 см | 2 |
| 42. | Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 400 см | 2 |
| 43. | Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 500 см | 2 |



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

| | | |
|---|---|---|
| 44. | Проводник, с водоотталкивающим покрытием, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 500 см | 2 |
| 45. | Проводник, сверхгибкий, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 450 см | 2 |
| 46. | Проводник, сверхгибкий, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий изогнутый дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 450 см | 2 |
| | Загубник | |
| 47. | Загубник, цвет - белый | 6 |
| 48. | Загубник, цвет - красный | 6 |
| 49. | Загубник, цвет - кремовый | 6 |
| 50. | Загубник, с фиксатором, цвет - синий, с каналом для подачи кислорода | 6 |
| 51. | Загубник с "ограничителем" языка, с фиксатором | 6 |
| 52. | Загубник детский, с фиксатором | 6 |
| 53. | Загубник малый, с фиксатором | 6 |
| 54. | Загубник, с фиксатором, цвет - сиреневый | 6 |
| 55. | Загубник, с фиксатором, не содержит латекс | 6 |
| 56. | Загубник, с фиксатором, цвет - сиреневый, с силиконовыми протекторами для зубов | 6 |
| | Щетка чистящая | |
| 57. | Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см | 4 |
| 58. | Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см | 4 |
| 59. | Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см | 4 |
| 60. | Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 230 см | 4 |
| 61. | Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 280 см | 4 |
| 62. | Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см | 4 |
| 63. | Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см | 4 |
| 64. | Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см | 4 |
| 65. | Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см | 4 |
| 66. | Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 280 см | 4 |
| 67. | Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 120 см | 4 |
| 68. | Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 160 см | 4 |
| 69. | Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 180 см | 4 |
| 70. | Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 230 см | 4 |



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

| | | |
|---|---|---|
| 71. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см | 3 |
| 72. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см | 3 |
| 73. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см | 3 |
| 74. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см | 3 |
| 75. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см | 3 |
| 76. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см | 3 |
| 77. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см | 3 |
| 78. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 120 см | 3 |
| 79. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 160 см | 3 |
| 80. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 180 см | 3 |
| 81. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 230 см | 3 |
| 82. | Щетка чистящая, двухсторонняя с металлическим шариком на дистальном конце, диаметр щеточки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см | 3 |
| | Щетка цитологическая | |
| 83. | Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см | 5 |
| 84. | Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см | 5 |
| 85. | Щетка цитологическая, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см | 5 |
| 86. | Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см | 5 |
| 87. | Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см | 5 |
| 88. | Щетка цитологическая, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см | 5 |

Основные размеры инструментов и их допускаемые отклонения, а также масса изделий должны соответствовать значениям, приведенным в таблицах 2.1, 2.2, 2.3, 2.4

**Таблица 2.1 Баллон-расширитель**

| № | Наименование, тип | Общая длина, l, мм | Диаметр сдутого баллона D, мм | Диаметр канала эндоскопа d, мм | Диаметр надутого баллона D1, мм | Масса, гр |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,8 | $9,0_{-0,1}$ | 95±5 |



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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9,0мм | | | | | |
| 2. | Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=12,0мм | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,8 | $12,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 3. | Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=14,0мм | 2000±10 | $2,6_{-0,1}$ | 2,8 | $14,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 4. | Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,8 | $14,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 5. | Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=18,0мм | 2000±10 | $2,6_{-0,1}$ | 2,0 | $18,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 6. | Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=16,0мм | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,0 | $16,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 7. | Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,8 | $14,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 8. | Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=12,0мм | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,8 | $12,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 9. | Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9,0мм | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,8 | $9,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 10. | Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм | 2000±10 | $2,6_{-0,1}$ | 2,8 | $9,0/13,0/16,0_{-0,1}$ | 115±5 |
| 11. | Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,0 | $9,0/13,0/16,0_{-0,1}$ | 115±5 |



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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 12. | Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм | 2000±10 | $2,6_{-0,1}$ | 2,0 | $9,0/13,0/16,0_{-0,1}$ | 115±5 |
| 13. | Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,8 | $9,0/13,0/16,0_{-0,1}$ | 115±5 |
| 14. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 8,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200 | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,8 | $8,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 15. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 12,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200 | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,8 | $12,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 16. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 16,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200 | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 3,2 | $16,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 17. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 18,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200 | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 3,2 | $18,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 18. | Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый, диаметр баллона 4,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см | 2000±10 | $2,3_{-0,1}$ | 2,8 | $4,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 19. | Баллон-расширитель для дилатации устройство баллонного типа, одноразовый | 2000±10 | - | - | - | 295±5 |
| 20. | Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый, диаметр баллона 6,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см | 2000±10 | $2,3_{-0,1}$ | 2,8 | $6,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 21. | Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый, диаметр баллона 8,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см | 2000±10 | $2,3_{-0,1}$ | 2,8 | $8,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 22. | Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый, диаметр баллона 10,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см | 2000±10 | $2,3_{-0,1}$ | 2,8 | $10,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 23. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 8,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200 | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,8 | $8,0_{-0,1}$ | 95±5 |



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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 24. | Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый, диаметр баллона 12,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см | 2000±10 | $2,3_{-0,1}$ | 2,8 | $12,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 25. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 12,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200 | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,8 | $12,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 26. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 16,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200 | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,8 | $16,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 27. | Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 18,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200 | 2000±10 | $1,9_{-0,1}$ | 2,8 | $18,0_{-0,1}$ | 95±5 |
| 28. | Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230 | 2300±10 | $2,3_{-0,1}$ | 2,8 | $6,0/7,0/18,0_{-0,1}$ | 115±5 |
| 29. | Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 8/9/10 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230 | 2300±10 | $2,3_{-0,1}$ | 2,8 | $8,0/9,0/110,0_{-0,1}$ | 115±5 |
| 30. | Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 10/11/12 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230 | 2300±10 | $2,3_{-0,1}$ | 2,8 | $10,0/11,0/12,0_{-0,1}$ | 115±5 |
| 31. | Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 12/13,5/15 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230 | 2300±10 | $2,3_{-0,1}$ | 2,8 | $12,0/13,0/15,0_{-0,1}$ | 115±5 |
| 32. | Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 15/16,5/18 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230 | 2300±10 | $2,3_{-0,1}$ | 2,8 | $15,0/16,5/18,0_{-0,1}$ | 115±5 |
| 33. | Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 18,0/19,0/20,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 230 | 2300±10 | $2,3_{-0,1}$ | 2,8 | $18,0/19,0/20,0_{-0,1}$ | 115±5 |
| 34. | Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый, диаметр баллона 30,0 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200 | 2000±10 | $4,7_{-0,1}$ | - | $30,0_{-0,1}$ | 100±5 |



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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 35. | Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый, диаметр баллона 35,0 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200 | 2000±10 | $4,7_{-0,1}$ | - | $35,0_{-0,1}$ | 100±5 |
| 36. | Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый, диаметр баллона 40,0 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200 | 2000±10 | $4,7_{-0,1}$ | - | $40,0_{-0,1}$ | 100±5 |

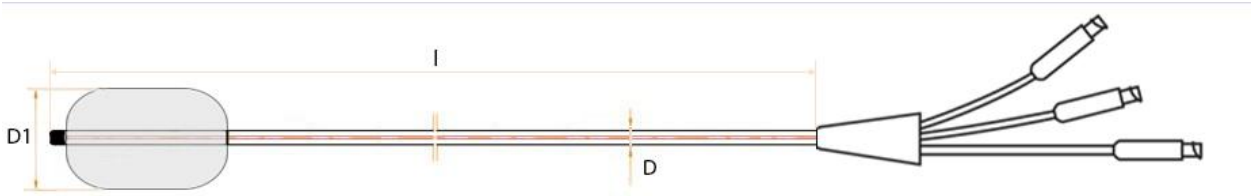



Рисунок 1. Баллон-расширитель

**Таблица 2.2 Проводники**

| № | Наименование, тип | Длина инстру-мента, L, мм | Диаметр D, мм | Длина мягкого конца L1, см | Масса, г |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,635 см, длина 300 см | 3000±5,0 | $6,35_{-0,5}$ | 3±0,1 | 180±5 |
| 2. | Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,635 см, длина 400 см | 4000±5,0 | $6,35_{-0,5}$ | 3±0,1 | 180±5 |
| 3. | Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,889 см, длина 300 см | 3000±5,0 | $8,89_{-0,5}$ | 3±0,1 | 180±5 |
| 4. | Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,889 см, длина 400 см | 4000±5,0 | $8,89_{-0,5}$ | 3±0,1 | 180±5 |
| 5. | Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,635 см, длина 400 см | 4000±5,0 | $6,35_{-0,5}$ | 5±0,1 | 170±5 |
| 6. | Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 400 см | 4000±5,0 | $8,89_{-0,5}$ | 5±0,1 | 170±5 |
| 7. | Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 500 см | 5000±5,0 | $8,89_{-0,5}$ | 5±0,1 | 170±5 |
| 8. | Проводник, с водоотталкивающим покрытием, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 500 см | 5000±5,0 | $8,89_{-0,5}$ | 5±0,1 | 170±5 |
| 9. | Проводник, сверхгибкий, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 450 см | 4500±5,0 | $8,89_{-0,5}$ | 5±0,1 | 170±5 |



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

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 10. | Проводник, сверхгибкий, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий изогнутый дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 450 см | 4500±5,0 | $8,89_{-0,5}$ | 5±0,1 | 170±5 |

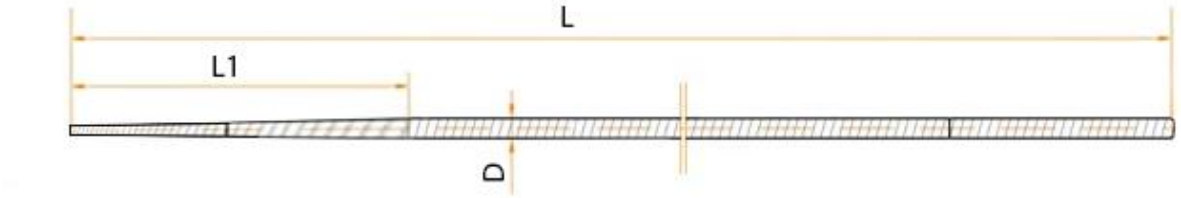



Рисунок 2. Проводник

**Таблица 2.3 Щетки**

| № | Наименование, тип | Общая длина, l, см | Диаметр инструмента D, мм | Диаметр канала эндоскопа d, мм | Диаметр щетки D1, мм | Масса, г |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Щетка чистящая,диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см | 120±5,0 | $1,8_{-0,1}$ | 2,0 | $3,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 2. | Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см | 160±5,0 | $1,8_{-0,1}$ | 2,0 | $3,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 3. | Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см | 180±5,0 | $1,8_{-0,1}$ | 2,0 | $3,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 4. | Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 230 см | 230±5,0 | $1,8_{-0,1}$ | 2,0 | $3,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 5. | Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 280 см | 280±5,0 | $1,8_{-0,1}$ | 2,0 | $3,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 6. | Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см | 120±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 2,8 | $5,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 7. | Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см | 160±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 2,8 | $5,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 8. | Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см | 180±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 2,8 | $5,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 9. | Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 | 230±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 2,8 | $5,0_{-0,1}$ | 55±5 |



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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | см | | | | | |
| 10. | Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 280 см | 280±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 2,8 | $5,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 11. | Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 120 см | 120±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 3,2 | $7,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 12. | Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 160 см | 160±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 3,2 | $7,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 13. | Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 180 см | 180±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 3,2 | $7,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 14. | Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 230 см | 230±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 3,2 | $7,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 15. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см | 120±5,0 | $1,8_{-0,1}$ | 2,0 | $3,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 16. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см | 160±5,0 | $1,8_{-0,1}$ | 2,0 | $3,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 17. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см | 180±5,0 | $1,8_{-0,1}$ | 2,0 | $3,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 18. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см | 120±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 2,8 | $5,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 19. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см | 160±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 2,8 | $5,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 20. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см | 180±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 2,8 | $5,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 21. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см | 230±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 2,8 | $5,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 22. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 120 см | 120±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 3,2 | $7,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 23. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 160 см | 160±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 3,2 | $7,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 24. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 180 см | 180±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 3,2 | $7,0_{-0,1}$ | 55±5 |



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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 25. | Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 230 см | 230±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 3,2 | $7,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 26. | Щетка чистящая, двухсторонняя с металлическим шариком на дистальном конце, диаметр щеточки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см | 230±5,0 | $2,2_{-0,1}$ | 2,8 | $5,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 27. | Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см | 120±5,0 | $1,8_{-0,1}$ | 2,0 | $5,0_{-0,1}$ | 55±5 |
| 28. | Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см | 180±5,0 | $1,8_{-0,1}$ | 2,0 | $5,0_{-0,1}$ | 65±5 |
| 29. | Щетка цитологическая, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см | 230±5,0 | $2,3_{-0,1}$ | 2,8 | $5,0_{-0,1}$ | 65±5 |
| 30. | Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см | 120±5,0 | $1,8_{-0,1}$ | 2,0 | $5,0_{-0,1}$ | 65±5 |
| 31. | Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см | 180±5,0 | $1,8_{-0,1}$ | 2,0 | $5,0_{-0,1}$ | 65±5 |
| 32. | Щетка цитологическая, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см | 230±5,0 | $2,3_{-0,1}$ | 2,8 | $5,0_{-0,1}$ | 65±5 |

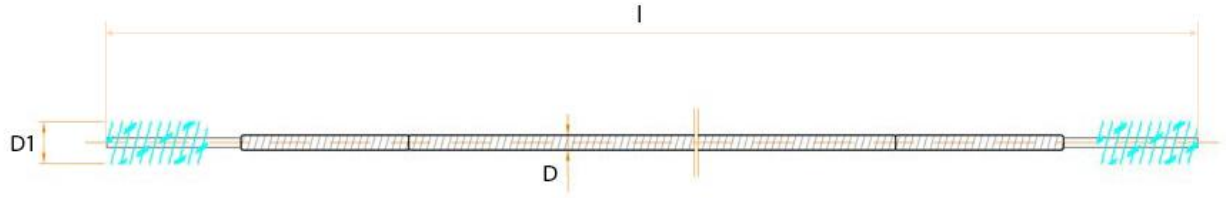



Рисунок 3. Щетка чистящая двухсторонняя

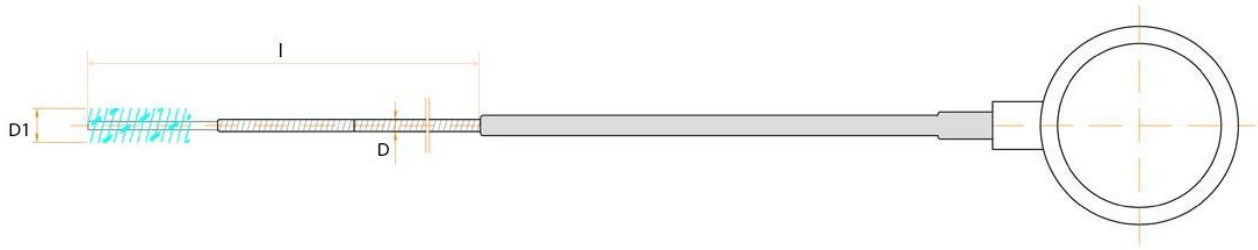



Рисунок 4. Щетка чистящая



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

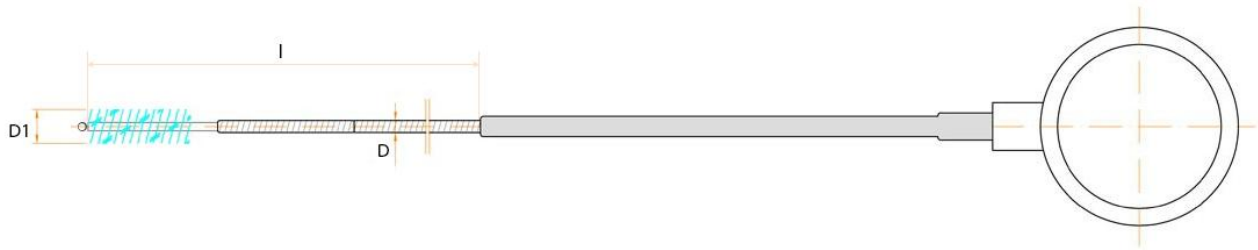



Рисунок 5. Щетка цитологическая

**Таблица 2.4 Загубник**

| № | Наименование, тип | Диаметр внутренней полости D, мм | Длина L, мм | Масса, г |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Загубник, цвет - белый | $33_{-0,5}$ | 95±7,5 | 40±5 |
| 2. | Загубник, цвет - красный | $33_{-0,5}$ | 95±7,5 | 40±5 |
| 3. | Загубник, цвет - кремовый | $33_{-0,5}$ | 95±7,5 | 40±5 |
| 4. | Загубник, с фиксатором, цвет - синий, с каналом для подачи кислорода | $33_{-0,5}$ | 95±7,5 | 60±5 |
| 5. | Загубник с "ограничителем" языка, с фиксатором | $33_{-0,5}$ | 95±7,5 | 60±5 |
| 6. | Загубник детский, с фиксатором | $33_{-0,5}$ | 95±7,5 | 50±5 |
| 7. | Загубник малый, с фиксатором | $33_{-0,5}$ | 95±7,5 | 60±5 |
| 8. | Загубник, с фиксатором, цвет - сиреневый | $33_{-0,5}$ | 95±7,5 | 60±5 |
| 9. | Загубник, с фиксатором, не содержит латекс | $33_{-0,5}$ | 95±7,5 | 60±5 |
| 10. | Загубник, с фиксатором, цвет - сиреневый, с силиконовыми протекторами для зубов | $33_{-0,5}$ | 95±7,5 | 60±5 |

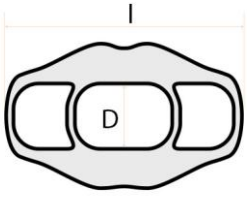



Рисунок 6. Загубник

## 3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания:
Баллоны-расширители используются для расширения и восстановления проходимости в желчных протоках и желудочно-кишечном тракте под контролем эндоскопа.
Противопоказания:



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

Наличие портальной гипертензии с варикозно расширенными венами пищевода.
Выраженная степень эзофагита.
Заболевания крови, сопровождающиеся нарушением свёртывающей системы
Ряд декомпенсированных состояний.
Противопоказания к использованию баллонов-расширителей сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:
Кровотечение, перфорации, боли пациента.

3.2 Проводник
Показания
Проводники используются для проведения инструмента в труднодоступные (сильно суженные) места полого органа и расширения полого органа непосредственно в области наличия опухоли.

Противопоказания
Невозможность проведения проводника ниже области сужения.
Проводник необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом.
Противопоказания к использованию проводника сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.
Возможные побочные действия:
Кровотечение, перфорации, длительное незаживление дефектов, боли пациента.

3.3 Цитологическая щетка
Показания:
Цитологические щетки используются для забора клеточных материалов пациента для цитологического исследования в процессе процедуры расширения просвета полого органа.

Противопоказания:
Цитологические щетки применяются только в сочетании с гибким эндоскопом.

Противопоказания к использованию щеток цитологических сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.
Возможные побочные действия:
Кровотечение, перфорации, длительное незаживление дефектов, боли пациента.

3.4 Чистящая щетка
Показания:
Щетка чистящая используется для очистки инструментального канала после процедуры расширения полого органа.

Противопоказания:
Никогда не используйте чистящие щетки диаметром больше нежели инструментальный канал эндоскопа
Возможные побочные действия:
Поломка инструментального канала эндоскопа

3.5 Загубник
Показания:
Загубник используется для контроля дыхания пациента во время процедуры расширения просвета полого органа.



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

Противопоказания:
Противопоказания к использованию загубников сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.
Возможные побочные действия:
Травма пациента при неаккуратной работе с загубником.

## 4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

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

| |
|---|
| Внимание<br>Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический инструмент. |

## 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Баллон-расширитель

Баллон-расширитель помещается в инструментальный канал эндоскопа в закрытом состоянии.

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

Перед использованием необходимо проверить баллон-расширитель на работоспособность, для этого:

Для наполнения баллона используйте 20 мл шприц. Наполните шприц 5 мл жидкости.

Подключите шприц к баллону через Луер-Лок соединение и расположите баллон дистальным концом вниз.

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

Убедитесь, что баллон в рабочем состоянии.

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

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

## УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1. Баллоны-расширители состоят из следующих частей: рабочая часть, боуден и ручки управления, разъем с Луер-Лок соединением.

1.2. Баллон раздувается посредством подачи воды через подсоединенный к разъему с Луер-Лок соединением шприцу.

Порядок использования:

1. Осторожно введите баллон в рабочий канал эндоскопа.
2. Вводите баллон до тех пор, пока его рабочая часть не будет видна на дистальном конце эндоскопа. Проведите баллон к месту сужения.
3. Заполните баллон при помощи раздуваемого устройства. Для наполнения баллона используйте 20мл шприц. Наполните шприц 5 мл жидкости. Подключите шприц к баллону через Луер-Лок соединение. Рекомендуемые растворы: стерильный изотонический соляной раствор, контрастный раствор низкой вязкости, либо их сочетание.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Никогда не наполняйте баллон газом!**



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

**Никогда не превышайте максимально допустимое давление. В случае разрыва баллона или протакания жидкости, опустошите баллон и аккуратно извлеките его вместе с эндоскопом. Не пытайтесьпоместить разорванный баллон обратно в эндоскоп. Используйте новый баллон.**

4. После достижения баллоном диаметра, задайте необходимое давление (не превышайте максимального давления). *После того, как устройство наддува, начнет вырабатывать давление, манометр тут же покажет падение давления из-за уравновешивания давления в системе катетеров. Через несколько секунд показания стабилизируются.*
5. Выполните процедуру эндоскопической дилатации, при этом следите за показанием давления, показатели давления при этом могут колебаться.
6. После процедуры дилатации спустите баллон полностью, путем подсоединения шприца к Луер-Лок разъему через коннектор. После этого извлеките баллон. Максимально выровняйте эндоскоп для упрощения процедуры извлечения баллона.
7. Извлеките баллон из инструментального канала эндоскопа.

5.2 Проводник

## УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Проводник полностью состоит из рабочей части, выполненный из стали или нитинола.

Порядок использования:

1. Введите проводник через инструментальный канал эндоскопа.
2. Проведите проводник за место сужения, расширяя просвет органа.
3. По проводнику проведите необходимый иснтрумент в область интереса.
4. После выполнения манипуляций, выведите инструмент и проводник из инструментального канала эндоскопа.

5.3 Цитологическая щетка

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

## УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.3. Цитологическая щетка состоит из следующих частей: рабочая часть, боудена и ручки управления.

1.4. Рабочая часть обеспечивает взятие цитологической пробы.

Порядок использования:

1. Введите цитологическую щетку через инструментальный канал эндоскопа в область взятия цитологической пробы.
2. Соскобом возьмите цитологическую пробу.
3. Выведите инструмент из инструментального канала эндоскопа.

5.4 Чистящая щетка

## УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Чистящая щетка состоит из следующих частей: рабочая часть, боудена и ручки управления.

Порядок использования:

1. Вставьте чистящую щетку в инструментальный канала эндоскопа.
2. Путем возвратно-поступательных движений очистите канала эндоскопа от загрязнений после процедуры дилатации.
3. Выведите щетку из инструментального канала.



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

5.5 Загубник

## УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Загубник представляет собой конусообразный держатель, предназначенный для контроля дыхания пациента во время процедуры эндоскопической дилатации.

Порядок использования:

1. Перед выполнением процедуры дилатации вставьте загубник в рот пациента.
2. Извлеките загубник после ококнчания процедуры.

## 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.



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

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту инструментов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и 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 – 24 месяца 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.



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

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. ИНН 7804409519./ Фактический 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. ИНН 7804409519

## 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.



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