

центр

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

193302A0/009505

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO GREETMED
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Yang Jinjin

日期：2019年02月22日

(Date: Feb. 22, 2019)

3
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный Директор
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.



Li Guirong
«15» февраля 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные

Производства: "Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd.

2019

1. ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями и указаниями по применению. Продукт может использоваться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Производитель и/или уполномоченный представитель производителя не дают никаких рекомендаций относительно способа лечения. Лечащий медицинский персонал несет ответственность за способ применения продукта и выбор больного. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкции по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. При использовании с другими продуктами, должны обязательно учитываться инструкции по применению и заявления о совместимости данных продуктов. Перед применением проверьте комплектность, целостность и стерильность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности, целостности, либо стерильности.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные (далее по тексту – зонды) используются для обеспечения жизнедеятельности тяжелобольных пациентов в палатах интенсивной терапии и реанимации.

- Зонд аспирационный предназначен для отсасывания секрета из бронхов, трахей и полости рта, санации просвета эндотрахеальных, трахеостомических трубок.
- Зонд желудочный используется для введения лекарственных и питательных жидкостей и забора проб из желудка.
- Зонд питательный используется для введения специальных питательных составов непосредственно в желудок пациента (энтеральное питание).

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – в условиях стационарных лечебно-профилактических учреждений, в операционных, хирургических и урологических отделениях и других специализированных отделениях клиник и больниц.

К использованию зондов допускается специально обученный персонал: медсестры, медбратья, врачи, врачи хирурги.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Профилактическое обследование;
- Диагностика и лечение желудка;
- Необходимость взятия проб из желудка для обследования;
- Необходимость введения лекарственных и питательных жидкостей в желудок;
- Необходимость в энтеральном питании;
- Необходимость отсасывания секрета из бронхов, трахей и полости рта;
- Необходимость санации просвета эндотрахеальных, трахеостомических трубок (улучшения проходимости трахеобронхиального дерева (верхние дыхательные пути, трахея и бронхи)).

Показания для введения питательного зонда:

- Кишечная непроходимость (как элемент комплексной консервативной терапии, а также как предоперационная подготовка или послеоперационный этап).
- Острый панкреатит.
- Травмы языка, глотки.
- Послеоперационный период после резекции желудка, кишечника, ушивания прободной язвы, резекции поджелудочной железы, других операций на органах брюшной и грудной полостей.
- Бессознательное состояние пациента (кома).
- Психические заболевания, при которых человек отказывается от еды.
- Нарушение глотания в результате поражения нервной регуляции (заболевания ЦНС, состояние после инсульта).
- Травмы живота.
- Свищи пищевода.
- Стриктуры (сужение) пищевода, проходимые для зонда.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

-Индивидуальная непереносимость материалов

Противопоказания к введению питательного зонда:

- Травмы лица и переломы костей черепа.
- Варикозное расширение вен пищевода.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови.
- Язва желудка в фазе обострения.
- Индивидуальная непереносимость материалов

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- плохое общее состояние,

-дискомфорт, который может появиться в области введения зонда в течение дня

Возможные побочные действия при введении желудочного и питательного зондов:

- Попадание зонда в дыхательные пути.
- Носовые кровотечения. Кровотечение может возникнуть как во время установки зонда, так и в отсроченный период в результате пролежней слизистой носа.
- Прободение пищевода.
- Пневмоторакс.
- Синуситы.
- Рефлюкс-эзофагит, изъязвление и стриктура пищевода.
- Аспирационная пневмония.
- Паротиты, фарингиты вследствие постоянного дыхания через рот.
- Водно-электролитные нарушения при постоянной длительной аспирации без восполнения потерь.
- Инфекционные осложнения (заглоточный абсцесс, абсцесс гортани).

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- хранить в сухом, чистом месте, вдалеке от прямых источников тепла
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросить инструмент
- проверить срок годности и правильность модели
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильности инструмента перед использованием
- Предназначено для одноразового использования. Не допускается повторной стерилизации.
- В связи с риском контакта с болезнетворными организмами, переносимыми кровью, медицинский персонал обязан, согласно установленной практике, принимать необходимые стандартные меры безопасности в обращении с кровью и другими жидкостями организма больного, в соответствии с правилами использования и утилизации продукта.
- Безопасное и эффективное использование зонда возможно только при наличии у лечащего врача должного опыта, знаний и подготовки в применении данного метода.
- **Осторожно! Риск нанесения повреждения! Всегда помните о том, что неосторожное использование зонда может нанести повреждение.**

Тип контакта зондов с телом:

Краткосрочный контакт с кожей и со слизистыми оболочками.

Подготовка изделия к работе

- Вскройте упаковку зонда.
- Достаньте зонд.
- Приступите к работе.

8. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ. ВВЕДЕНИЕ ЗОНДА.

8.1. ЗОНД ПИТАТЕЛЬНЫЙ

Подготовка к введению зонда:

- измерить расстояние от кончика носа до мочки уха, отметить это расстояние на зонде (1-я метка);
- измерить расстояние от резцов до пупка плюс ширина ладони пациента, отметить на зонде (2-я метка - «вход в желудок»);

Постановка зонда, если пациент находится в сознании:

1. Перед введением зонда его необходимо подержать около часа в морозильной камере. Это придает ему необходимую для введения жесткость, а также низкая температура снижает рвотный рефлекс.
2. Положение – сидя или полулежа.
3. Пациента просят зажать сначала одну ноздрю, потом другую и подышать. Так определяется более проходимая половина носа.
4. Измеряется расстояние от кончика носа до мочки уха, делается отметка на зонде. Затем измеряется расстояние от резцов до мечевидного отростка грудины, делается вторая отметка.
5. Проводится местная анестезия полости носа и глотки спреем 10% лидокаина.
6. Конец зонда смазывается гелем с лидокаином, или глицерином.
7. Зонд вводится через нижний носовой ход до уровня гортани (до первой метки).
8. Далее пациент должен помогать дальнейшему продвижению зонда, делая глотательные движения. Обычно для облегчения глотания дают пить воду маленькими глотками или через соломинку.

9. Затем, убедившись, что зонд на корне языка, зонд постепенно продвигают в желудок (до второй метки).
10. Проверяют положение зонда. Для этого можно шприцем попробовать аспирировать желудочное содержимое. Можно ввести шприцем 20-30 мл воздуха и прослушать шумы над областью желудка. Характерное «бульканье» свидетельствует о том, что зонд находится в желудке.
11. Наружный конец зонда пристегивают булавкой к одежде или приклеивают лейкопластырем к коже. Колпачок закрывают.

Если пациент без сознания:

Введение зонда больному в состоянии комы составляет определенные трудности, так как высок риск попадания зонда в дыхательные пути. Особенности введения желудочного зонда у таких пациентов:

- При введении зонда врач вводит два пальца левой руки глубоко в глотку, подтягивает гортань вверх (вместе с эндотрахеальной трубкой, если она имеется) и по тыльной стороне пальцев вводит зонд.
- Правильное положение зонда в желудке желательно подтвердить рентгенографией.

Далее:

- подсоединить шприц или систему энтерального питания с питательной смесью к канюле зонда;
- по окончании кормления промыть зонд 30-50 мл воды;
- до следующего введения питательной смеси, закрыть конец зонда специальной заглушкой, прикрепить пластырем на щеке;
- извлечь зонд через салфетку, смоченную дезраствором;
- обработать и утилизировать зонд в установленном порядке.

Питание пациента через зонд

Постановка зонда для питания больного осуществляется на более длительный срок. Это происходит в тех ситуациях, когда сам пациент не может глотать, но пищевод для зонда проходим. Довольно часто пациентов с установленным зондом выписывают домой, обучив предварительно родственников уходу за ним и организацией питания (обычно это пациенты с поражением ЦНС, с последствиями инсульта, неоперабельные больные с опухолями глотки, гортани, полости рта, пищевода).

Зонд для питания устанавливается максимум на 3 недели, после этого его нужно менять.

Питательные смеси, которые можно вводить через зонд:

- Молоко, кефир.
- Мясные и рыбные бульоны.
- Овощные отвары.
- Компоты.
- Овощные, мясные пюре, разбавленные до жидкой консистенции.
- Жидкая манная каша.

- Специальные сбалансированные смеси для энтерального питания (энпиты, инпиты, оволакт, унипиты и др.)

Уход за пациентом с питательным зондом

Основные принципы:

1. Промывание зонда после каждого приема пищи физиологическим раствором или негазированной водой.
2. Максимально ограничить попадание воздуха в желудок и вытекания желудочного содержимого через зонд (соблюдать все правила кормления и положения зонда на нужном уровне, в период между кормлениями конец зонда должен быть закрыт заглушкой).
3. Перед каждым кормлением проверять, не сместился ли зонд. Для этого можно сделать метку на зонде после его установки или измерить длину наружной части зонда и каждый раз ее проверять. При сомнениях в правильном положении можно попробовать аспирировать шприцем содержимое. В норме должна быть жидкость темно-желтого или зеленоватого цвета.
4. Зонд необходимо периодически покручивать или потягивать для избежания пролежней слизистой оболочки.
5. При раздражении слизистой носа ее нужно обрабатывать антисептиками или индифферентными мазями.
6. Необходим тщательный туалет полости рта (чистка зубов, языка, полоскание или орошение полости рта жидкостью).
7. Через 3 недели зонд необходимо заменить.

8.2. ЗОНД АСПИРАЦИОННЫЙ

Стерильно, продукт предназначен только для одноразового применения.

— Вскройте аспирационный зонд, используя метод асептики, откройте упаковку;

— Извлеките зонд.

- Осмотрите зонд на предмет наличия перегибов или скручиваний.

- Подсоедините хирургический отсос к зонду.

При эксплуатации зонда должна применяться техника безопасности. При вводе в глотку отсос жидкости должен быть выключен. Отсасывание жидкости может осуществляться только с интервалами в несколько секунд. Также стоит отметить, что диаметр зонда должен быть наполовину меньше диаметра отверстия, в которое он будет введен. Данная мера предосторожности применяется для того, чтобы пациент во время проведения процедуры не задохнулся.

8.3. ЗОНД ЖЕЛУДОЧНЫЙ

Желудочный зонд изготовлен из мягкого, прозрачного имплантационно-нетоксичного и термопластичного медицинского поливинилхлорида в виде полой трубки. дистальный конец которой имеет открытый закругленный кончик с боковыми отверстиями, обеспечивающий атравматичность при постановке, а другой конец снабжен универсальным коннектором (портом), цвет которого классифицируется по размеру зонда. По всей длине зонда желудочного одноразового имеется рентгеноконтрастная полоса и метки. Зонд желудочный имеет четыре боковых отверстия, расположенные у дистального окончания с разных сторон, которые снижают риск обтурации зонда и обеспечивают его хорошую проходимость. При постановке (введении) желудочного зонда его смачивают водой или физиологическим раствором близкой к температуре тела. термопластичный материал смягчается под воздействием температуры окружающих тканей.

Введение зонда включает несколько этапов:

- Определяют глубины введения и наносят отметку на катетер.
- Через рот в желудок помещают катетер большего диаметра. С помощью шприца в него нагнетают 1–2 мл воздуха. По урчанию в эпигастральной области определяют положение катетера.
- Через носовой ход в желудок вводят зонд. Через него вводят воздух (в расчете 10 мл/кг веса тела) и аккуратно продвигают до отметки. По достижении двенадцатиперстной кишки при отсасывании шприцом может быть получено небольшое количество желтой жидкости. Зондирование длится около 10–15 минут.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛНЕНИЙ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ. ОПИСАНИЕ ЗОНДОВ. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.

Зонды должны соответствовать требованиям таблицы 1, таблицы 2, таблицы 3 и таблицы 4.

9.1. Зонд аспирационный (рис. 1) предназначен для отсасывания секрета из бронхов, трахеи и полости рта, санации просвета эндотрахеальных, трахеостомических трубок.

Зонд представляет собой прозрачную трубку длиной 45–54 см из прозрачного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида (ПВХ) без красителей, который не содержит вредных примесей и не вызывает аллергических реакций. Дистальный конец зонда закруглён, имеет центральное и два латеральных отверстия; проксимальный конец снабжён коннектором для соединения с хирургическим отсосом. Материал гибкий и эластичный, зонд легко и безболезненно вводится в полость трахеи и бронхов. Поверхность зонда гладкая, поэтому он не травмирует ткани при использовании, обеспечивает легкое введение через интубационную трубку.

Таблица 1 – Зонды аспирационные

Зонд аспирационный тип: Вакон/Vakon; Капкон/Kapcon				
Размер по шкале Шарьера, FR/CH	Внутрен. диаметр I.D., мм (±10%)	Внешний диаметр O.D., мм (±10%)	Цвет маркировки порта	Длина, мм (±20 мм)
05FR/CH	0,87	1,67	серый	500
06FR/CH	1,10	2,00	светло-зеленый	500
08FR/CH	1,7	2,7	синий	500
10FR/CH	2,30	3,3	черный	500
12FR/CH	2,80	4,00	белый	500
14FR/CH	3,3	4,7	зеленый	500
16FR/CH	3,8	5,3	оранжевый	500
18FR/CH	4,50	6,00	красный	500
20FR/CH	5,10	6,7	желтый	500

В зависимости от конфигурации коннектора, зонды различаются:

- простой (коннектор с одним отверстием) – для санации просвета эндотрахеальных и трахеостомических трубок;
- с вакуум-контролем типа Вакон (коннектор с двумя отверстиями, одно из которых, скошено под углом) – для санации полости рта, носа, трахеи и бронхов;
- с вакуум-контролем типа Капкон (коннектор с двумя отверстиями, одно из которых имеет заглушку) – универсальный, для санации любых полостей.

В стенку зонда по всей длине может быть встроена рентгеноконтрастная линия.

Для удобства установки зонд может быть снабжен проводником/мандреном.
Зонд одноразового применения, упакован в стерильную индивидуальную упаковку.

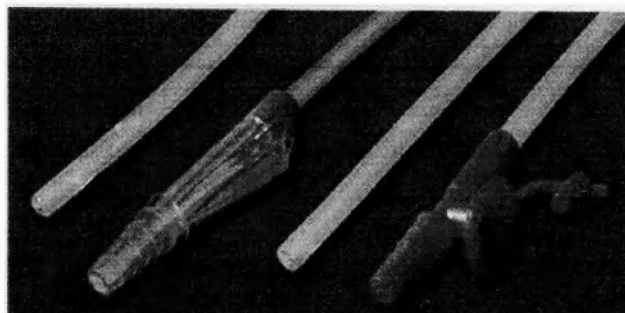


Рис. 1. Зонд аспирационный

9.2. Зонд желудочный (рис. 2) используется для введения лекарственных и питательных жидкостей и забора проб из желудка. Зонд изготовлен из прозрачного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида (ПВХ) без красителей, который не содержит вредных примесей и не вызывает аллергических реакций. Просвет не перекрывается при скручивании. Дистальный конец зонда тщательно обработан и закруглен для обеспечения атравматичной постановки. Термопластичный материал смягчается под воздействием температуры окружающих тканей.

Общая длина зонда 76 ± 2 см, 110 ± 2 см. Метки от дистального конца расположены на расстоянии: первая – $46 \pm 0,2$ см; вторая – $56 \pm 0,2$ см; третья – $66 \pm 0,2$ см; четвертая – $76 \pm 0,2$ см (для зонда длиной 110 ± 2 см). Для зонда длиной 76 ± 2 см, метки от дистального конца расположены на расстоянии: первая – $46 \pm 0,2$ см; вторая – $56 \pm 0,2$ см; третья – $66 \pm 0,2$ см.

Зонд имеет открытый конец, 4 боковых отверстия.

Таблица 2 – Зонды желудочные

Зонд желудочный				
Размер по шкале Шарьера, FR/CH	Внутрен. диаметр I.D., мм ($\pm 10\%$)	Внешний диаметр O.D., мм ($\pm 10\%$)	Цвет маркировки порта	Длина, мм (± 20 мм)
08FR/CH	1,8	2,7	голубой	1100; 760
10FR/CH	2,1	3,3	черный	1100; 760
12FR/CH	2,7	4,0	белый	1100; 760
14FR/CH	3,3	4,7	зеленый	1100; 760
16FR/CH	3,7	5,3	оранжевый	1100; 760
18FR/CH	4,2	6,0	красный	1100; 760
20FR/CH	4,9	6,7	желтый	1100; 760
22FR/CH	5,3	7,3	фиолетовый	1100; 760
24FR/CH	5,4	8,0	синий	1100; 760
26FR/CH	6,1	8,7	белый	1100; 760
28FR/CH	6,7	9,3	зеленый	1100; 760
30FR/CH	7,4	10,0	серый	1100; 760
32FR/CH	8,1	10,7	коричневый	1100; 760
34FR/CH	8,7	11,3	черный	1100; 760

В стенку зонда по всей длине может быть встроена рентгеноконтрастная линия.

Для удобства установки зонд может быть снабжен проводником/мандреном.

Зонд одноразового применения, упакован в стерильную индивидуальную упаковку.

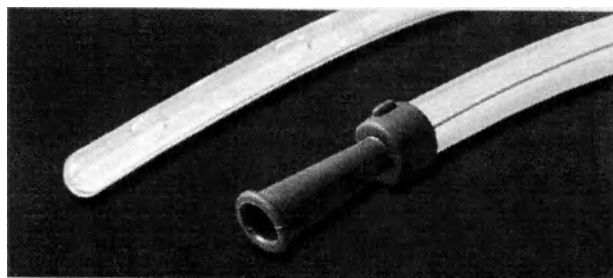


Рис. 2. Зонд желудочный

9.3. Зонд питательный (рис. 3) используется для введения специальных питательных составов непосредственно в желудок пациента (энтеральное питание).

Зонд представляет собой прозрачную трубку длиной 400 ± 20 мм, 1200 ± 20 мм из прозрачного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида (ПВХ) без красителей, который не содержит вредных примесей и не вызывает аллергических реакций. Дистальный конец зонда тщательно обработан и закруглен для обеспечения атравматичной постановки. Особое расположение боковых отверстий снижает риск развития «демпинг» синдрома. Просвет не перекрывается при скручивании. Коннектор с герметично закрывающейся пробкой препятствует вытеканию жидкости и предотвращает инфицирование содержимого зонда. Для удобства установки зонд может быть снабжен проводником/мандреном.

В стенку зонда по всей длине встроена рентгеноконтрастная линия.

Таблица 3 – Зонды питательные

Зонд питательный				
Размер по шкале Шарьера, FR/CH	Внутрен. диаметр I.D. мм ($\pm 10\%$)	Внешний диаметр O.D. мм ($\pm 10\%$)	Цвет маркировки порта	Длина, мм (± 20 мм)
04FR/CH	0,8	1,33		400; 1200
05FR/CH	0,87	1,67	желтый	400; 1200
06FR/CH	1,1	2,0		400; 1200
08FR/CH	1,7	2,7	Синий/голубой	400; 1200
10FR/CH	2,3	3,3	бесцветный	400; 1200
10FR/CH	2,3	3,3	бесцветный	1200
12FR/CH	2,8	4,0	бесцветный	1200
14FR/CH	3,3	4,7	бесцветный	1200
16FR/CH	3,8	5,3	бесцветный	1200
18FR/CH	4,5	6,0	бесцветный	1200
20FR/CH	5,1	6,7	бесцветный	1200

Расположение меток:

- на питательном зонде 1200 ± 20 мм (Ch/Fr 4-20) – $50 \pm 0,2$ см, $60 \pm 0,2$ см, $70 \pm 0,2$ см, $80 \pm 0,2$ см, $90 \pm 0,2$ см от дистального конца
- на питательном зонде 400 ± 20 мм (Ch/Fr 4-10) – $15 \pm 0,5$ см, $16 \pm 0,5$ см, $17 \pm 0,5$ см от дистального конца

Зонд может иметь либо закрытый (детский размер), либо открытый конец, 2 боковых отверстия.

Детские размеры зонда (Ch/Fr 4-10) упакованы в блистерную упаковку в развернутом виде.

Зонд одноразового применения, упакован в стерильную индивидуальную упаковку.

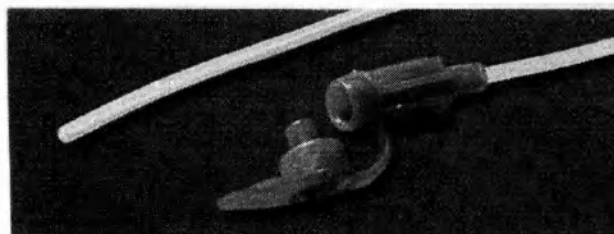
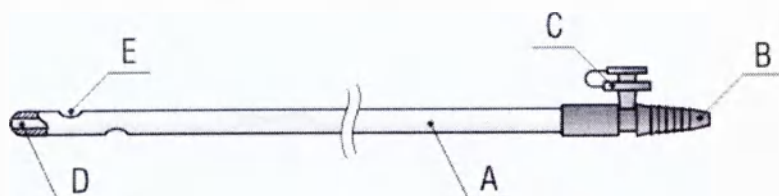


Рис.3. Зонд питательный

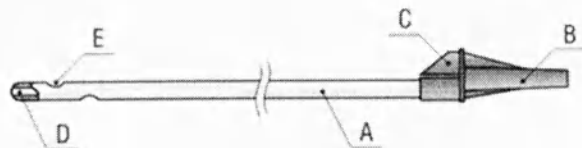
9.4. Конструкция зондов

1. Зонд медицинский аспирационный, с ВК, тип «Капкон»



- A — тело катетера;
 B — канюля;
 C — контроллер;
 D — закругленный атравматичный конец катетера;
 E — латеральные отверстия.

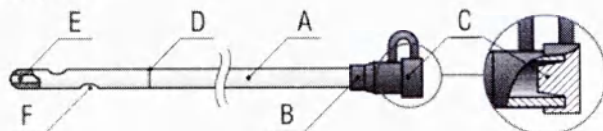
2. Зонд медицинский аспирационный, с ВК, тип «Вакон»



Где:

- A - тело катетера;
 B - канюля;
 C - контроллер;
 D - закругленный атравматичный конец катетера;
 E - латеральные отверстия.

3. Зонд питательный



- A - тело зонда;
 B - канюля;
 C - колпачек;
 D - метки;
 E - закругленный атравматичный конец;
 F - латеральные отверстия.

Таблица 4 – Минимальное усилие, необходимое для отделения любого компонента, постоянно соединенного с зондом.

Размер (наружный диаметр), мм	Минимальное усилие, Н
1,33-2,67	5
3-4,67	15
≥ 5	20

9.5 На поверхностях изделий не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений.

9.6 Зонд должен быть стерильным.

9.7 Стерилизация зонда осуществляется газовым способом (окись этилена).

9.8 Зонды должны быть пригодными для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

9.9 Зонды должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,15 мм.

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Зонды, поставляемые потребителю, не токсичны, не содержат веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.

Изделия не оказывают сенсibiliзирующего или раздражающего действия.

В состав зондов не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

При изготовлении наборов должны соблюдаться требования пожарной безопасности.

Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Требования к охране окружающей среды

Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почвы и воды в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Ни при каких обстоятельствах не используйте продукт после истечения срока сохранения стерильности, указанного на упаковке.

11.2 Во время процедуры необходимо использовать одноразовые стерильные перчатки.

11.3 Не используйте продукт, в случае если известно о несовместимости и/или ненадлежащем взаимодействии с веществом.

11.4 Одноразовое устройство однократного применения предназначено только для одного пациента!

11.5 Повторное использование запрещено! Повторная стерилизация запрещена!

12. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Зонды имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Зонды должны быть пригодными для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Не допускается контакт зондов с открытым пламенем и нагревательными приборами.

15. МАРКИРОВКА

На упакованные единицы наносятся:

- дата стерилизации
- метод стерилизации
- знак CE
- срок годности
- номинальный наружный диаметр в миллиметрах
- номинальная длина основной части в миллиметрах
- информация по утилизации.
- количество в упаковке
- наименование и адрес изготовителя
- наименование продукции
- номер партии
- номер регистрационного удостоверения
- недопустимость использования зондов при повреждении упаковки.
- наименование официального представителя

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование продукции;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- описание содержимого упаковки;
- код изделия;
- соответствующие международным стандартам условные обозначения «стерильно», «стерилизовано окисью этилена», «одноразового использования», «читать инструкцию по применению перед использованием»
- номер партии (серии);
- дата стерилизации (год-месяц);
- дата окончания срока годности (год-месяц);
- соответствующее международным стандартам обозначение маркировки CE
- количество в упаковочной коробке
- штрих код
- недопустимость использования зондов при повреждении упаковки.
- информация по утилизации
- наименование официального представителя

расходные медицинские материалы

UNICORN MED 

Партия/Lot: 20180410
Дата изг./Степ/Mfg date: 20180410
Срок годности/ Exp date: 20230409

Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные
Зонд медицинский аспирационный с ВК тип "Капкон" дл. 50 см

CE 0197 ISO9001 & EN46001 **STERILE EO** PYROGEN FREE NON TOXIC  **50 штук**

- Стерильно, апиrogenно, нетоксично. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Для однократного использования.
- Хранить в сухом, защищенном от света месте, при комнатной температуре.
- Не использовать мази и смазки на основе нефтепродуктов, после использования утилизировать.

Производитель: Хайянь Кандин Медикал Инструмент Ко., Лтд., Сонгподонг роуд, Шенданг Таун, Хайянь, Жежианг, Китай
РУ №ФСЗ 2011/10795 от 14/10/2011 Уполном.Представитель в РФ: ООО «Юникормед» www.unicmed.ru; e-mail: info@unicmed.ru

Арт/REF: ИТ04S-10 Размер: FR/CH 10 СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б) 
Диам: 3.3mm Длина: 500mm 

2 012042 000038

Допускается нанесение дополнительной информации и знаков на упаковочную коробку и на упакованные единицы.

Транспортная маркировка - в зависимости от видов используемых транспортных средств.

Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

16. УПАКОВКА НА ТЕРРИТОРИИ РФ, В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ РФ:

16.1 Все изделия должны укладываться в индивидуальную упаковку.

16.2 Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечивать герметичность изделий, не допускать проникания микроорганизмов.

16.3 Изделия должны быть уложены в потребительскую тару, которая должна обеспечивать защиту от внешних механических повреждений.

16.4 Каждая потребительская упаковка с изделиями вместе с инструкцией по применению, должна быть уложена в коробку или полиэтиленовый пакет.

Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

16.5 Масса брутто коробки должна быть, не более 3кг

16.6 Плотность материала должна быть, не менее 70 г/м²;

16.7 Прочность на растяжение в сухом состоянии должна быть: в продольном направлении не менее 5,4 кН/м, в поперечном направлении не менее 2,3 кН/м

16.8 Толщина должна быть 52 мкм с допустимым отклонением ±2 мкм;

16.9 Сопротивление разрыву должно быть, не менее 8 кН/м;

16.10 Воздухопроницаемость должна быть, не менее 0,2 мкм/Па с;

16.11 Прочность на продавливание должна быть, не менее 240 кПа.

17. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

- 17.1 Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- 17.2 Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.
- 17.3 Изделия должны быть пригодными для транспортирования при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительной влажности не выше 100% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.
- 17.4 Хранение изделий в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя), исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80%.
- 17.5 Изделия в транспортной таре должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,35 мм и механических ударов с параметрами: пиковое ударное ускорение до 100 мс⁻², длительность действия ударного ускорения 16 мс, частота ударов до 120 мин⁻¹.
- 17.6 При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие изделия от повреждений и загрязнений.
- Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 18.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящей инструкции по эксплуатации при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 18.2 Гарантийный срок годности (срок сохранения стерильности) – 5 лет со дня стерилизации.
- 18.3 Зонды с истекшим сроком стерилизации повторной обработке не подлежат.
- 18.4 В случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования составить претензию, и сохранить дефектные изделия для отправки представителю производителя.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

- 19.1 Повторному применению зонды не подлежат.
- 19.2 Утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (по классу отходов Б) и СП 2.1.7.1386-03.
- 19.3 Утилизации так же подлежат потребительская и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковок.
- 19.4 Зонды после использования подлежат уничтожению в соответствии с действующими на территории РФ нормами и законами, которые регулируют утилизацию потенциально инфицированных медицинских отходов.
- 19.5 Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А.

Официальный представитель производителя: ООО «Юникорнмед», 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д.18, литера А, тел.: (812) 702-33-04.

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации направлять: ООО «Юникорнмед», 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д.18, литера А, тел.: (812) 702-33-04, info@unicmed.ru.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Ромбовидная эмблема (перевод)/: ССРПТ Китайский Совет содействия международной торговле

Совет содействия международной торговле является Палатой Международной торговли
Китайской Народной Республики

18
Совет содействия международной торговле является Палатой Международной торговли
Китайской Народной Республики

СЕРТИФИКАТ

Регистрационный номер: 193302A0/009505

Настоящим удостоверяется подлинность печати компании «НИНГБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.» (NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.) на
прилагаемом документе.

Совет содействия международной торговле
Китайской Народной Республики

Подпись уполномоченного лица: (Ян Цзиньцзинь)

Дата: 22 февраля 2019 года

Печать: «Совет содействия международной торговле
Китайской Народной Республики * Печать для удостоверения документов»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

«Нингбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»

(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.)

Печать: «Нингбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»

(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.)

/Подпись/ Ли Гуйронг

«15» февраля 2019 г.

Текст на русском языке.

*Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Безоградовой Наталией Вячеславовной. Перевод является правильным, точным и полным.*

Денис Владимирович Безоградов

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Тринадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Белоградской Наталии Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2019-5-2711.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 400 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



И.В. Гарин





Российская Федерация

Санкт-Петербург

Тринадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-19 предоставленного документа являются копией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2019-5-2713.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 820 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

