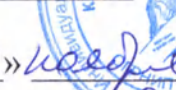


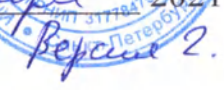
Индивидуальный предприниматель
Крупский Евгений Юрьевич
ИНН 780624214564 ОГРНИП 317784700181705
г. Санкт-Петербург

УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный
Предприниматель

 Е.Ю. Крупский

« 22 »  2021 г.

 Версия 2.

Зонд полимерный одноразовый для толстокишечных промываний
к аппарату АМОК-2Б для мониторной очистки кишечника
стерильный
по ТУ 32.50.50-001-0115220909-2020

Инструкция по применению

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ

	3
1. Введение	3
2. Показания к применению	3
3. Противопоказания к применению	4
4. Возможные побочные эффекты	4
5. Порядок работы	4
5.1. Общие положения	4
5.2. Порядок работы с изделием	4
5.3. Способ применения	4
6. Технические характеристики	5
7. Комплект поставки	10
8. Маркировка	10
9. Упаковка	11
10. Требование безопасности в т.ч. охрана окружающей среды	12
11. Транспортирование и хранение	13
12. Гарантия изготовителя	13
13. Информация о производителе	14
14. СТАНДАРТЫ, используемые при производстве изделий	14

ВНИМАНИЕ!!!

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование изделия:

Зонд полимерный одноразовый для толстокишечных промываний к аппарату АМОК-2Б для мониторной очистки кишечника стерильный по ТУ 32.50.50-001-0115220909-2020

Варианты исполнения:

1. Зонд полимерный одноразовый для толстокишечных промываний к аппарату АМОК-2Б для мониторной очистки кишечника стерильный размер 18,5 x 380.
2. Зонд полимерный одноразовый для толстокишечных промываний к аппарату АМОК-2Б для мониторной очистки кишечника стерильный размер 23,3 x 400.

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на зонд полимерный одноразовый для толстокишечных промываний к аппарату АМОК-2Б для мониторной очистки кишечника стерильный (далее – зонд, изделие), **предназначенный** для очистки кишечника, а также очистки кишечника для ликвидации патологического процесса в самом кишечнике, являющегося очагом инфекции для организма, так и стабилизации состояния его микрофлоры и электролитного баланса совместно с аппаратом АМОК-2Б.

Область применения - лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

Принцип действия изделия основан на использовании промывной воды, поступающий под давлением из аппарата, для промывания толстой кишки через подающий канал зонда, введенного через анальное отверстие в толстую кишку, с возможностью одновременного ее выведения (откачкой) через отсасывающий канал зонда при одновременном контроле внутрикишечного давления. Подающий канал зонда, отсасывающий канал зонда и канал измерения давления зонда соединяются с соответствующими шлангами насосов подачи, откачки аппарата и блоком контроля давления.

Потенциальный потребитель: Медицинский работник (врач или медсестра) для безопасного введения в прямую кишку пациента медицинских растворов.

Вид контакта с организмом человека:

Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками.

По потенциальному риску применения изделие относится к классу 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

Зонд должен соответствовать группе климатического исполнения У по ГОСТ 15150.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 230520 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- хронические воспалительные заболевания толстой кишки вне стадии обострения;
- хронические запоры;
- анатомические дефекты в виде удлиненной сигмовидной кишки, дивертикулов толстой кишки;
- дисбактериоз любой степени тяжести;
- интоксикации алкогольные, наркотические, лекарственные, пищевые;
- отрицательные последствия антибиотикотерапии и химиотерапии;
- аллергические заболевания различного генеза;
- афтозный стоматит (рецидивирующий хронический);

- заболевания органов малого таза, сопровождающиеся застойными явлениями (простатит, аднексит);
- варикозное расширение вен нижних конечностей;
- кожные заболевания - угревая сыпь, жирная себорея, нейродермит, псориаз;
- заболевания мочевыделительной системы;
- заболевания гепатобилиарной системы;
- период реабилитации после тяжелых заболеваний;
- предоперационная подготовка, в том числе перед операциями на толстом кишечнике, а также онкологическими операциями;
- послеоперационный период с целью профилактики пареза кишечника и других осложнений;
- профилактика обострения при различных хронических заболеваниях.

3. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острые заболевания с высокой температурой, лихорадочные состояния;
- острая недостаточность кровообращения;
- острый инфаркт миокарда;
- прохождение курса базовой лекарственной терапии - антибиотики, гормоны, химиотерапия;
- острая диарея;
- язвенные колиты;
- геморрой в фазе обострения;
- инфильтраты в брюшной полости;
- опухоли прямой кишки в стадии распада;
- послеоперационная деформация прямой кишки;
- абсолютная недостаточность сфинктера;
- выпадение прямой кишки;
- психические заболевания.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- повреждение геморроидального узла;
- кровотечение из трещины заднего прохода при введении зонда;
- локальные кровоизлияния на слизистые кишки в результате её присасывания к центральному каналу;
- общие реакции, связанные в основном со снижением артериального давления, например, головокружение, слабость, или дискомфортом в животе.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Общие положения

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

Перед эксплуатацией изделия следует ознакомиться с принципом действия и правилами эксплуатации, требованиями изготовителя предъявляемые к эксплуатации изделий.

Изделие одноразового использования. Срок годности 1 год.

5.2 Порядок работы с изделием

Аккуратно изъять изделие из упаковки. После извлечения изделия из упаковки внимательно осмотрите его на предмет наличия изломов, изгибов или разрывов. Не следует использовать изделие, если выявлены повреждения, препятствующие надлежащему функционированию изделия или оказывающие негативный эффект на пациентов.

5.3 Способ применения

5.3.1 Соедините подающий канал зонда, отсасывающий канал зонда и канал измерения давления зонда с соответствующими шлангами насосов подачи, откачки и блоком контроля давления аппарата АМОК-2Б.

5.3.2 Введите зонд в анальное отверстие пациента.

5.3.3 Проведите процедуру промывания с использованием промывной воды, поступающей под давлением из аппарата, для промывания толстой кишки через подающий канал зонда, с

одновременным ее выведением (откачкой) через отсасывающий канал зонда. Процедуру промывания проводить в соответствии с инструкцией к аппарату АМОК-2Б.

5.3.5 После окончания процедуры промывания, аккуратно извлеките зонд из анального отверстия пациента и утилизируйте зонд в соответствии с п. 10.21.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Не использовать изделие при поврежденной упаковке.

Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения, может представлять риск для пользователя. Повторная обработка, очистка, дезинфекция могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает риск нанесения телесных повреждений или инфицирования пациента.

Следите за сроком годности изделия. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

До и после проведения процедуры провести гигиеническую обработку рук.

Используйте одноразовые стерильные перчатки, зарегистрированные в РФ во время процедуры.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Конструкция зонда

6.1.1 Конструкция зонда 23,3 x 400 представлена на рисунке 1.

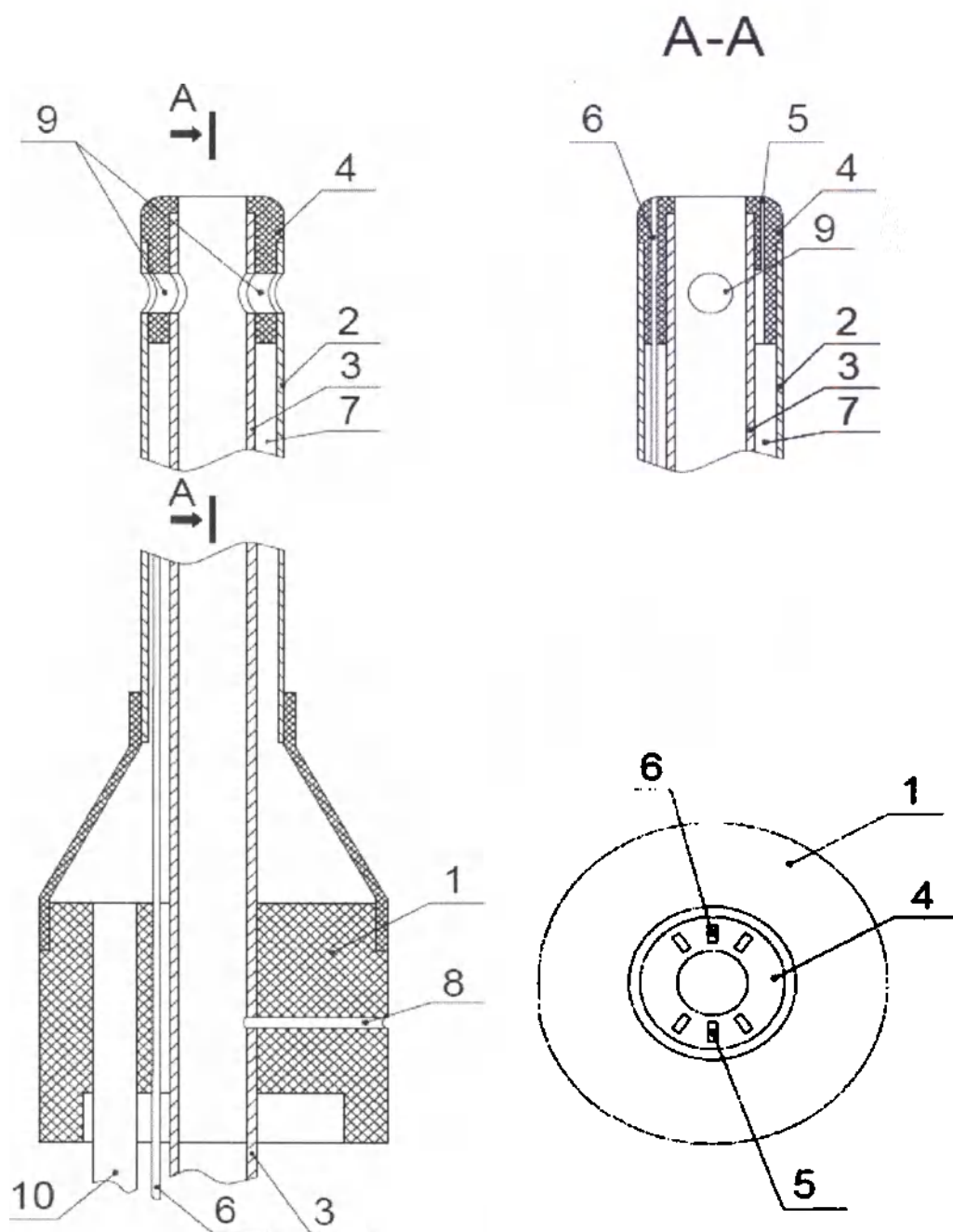


Рисунок 1 – Конструкция зонда 23,3 x 400

1 – Корпус; 2 – Основная трубка; 3 – Трубка забора промывных вод кишечника из зонда; 4 – Наконечник; 5 – Отверстия (5 шт.) для подачи промывающей жидкости в просвет толстого кишечника; 6 – Трубка контроля давления в кишечнике; 7 – Зазор; 8 – Боковое отверстие для ручного управления процессом эвакуации промывных вод; 9 – Дополнительные боковые отверстия для эвакуации содержимого толстого кишечника; 10 – Трубка подачи физиологической жидкости в кишечный зонд.

6.1.2 Конструкция зонда 18,5 x 380 представлена на рисунке 2.

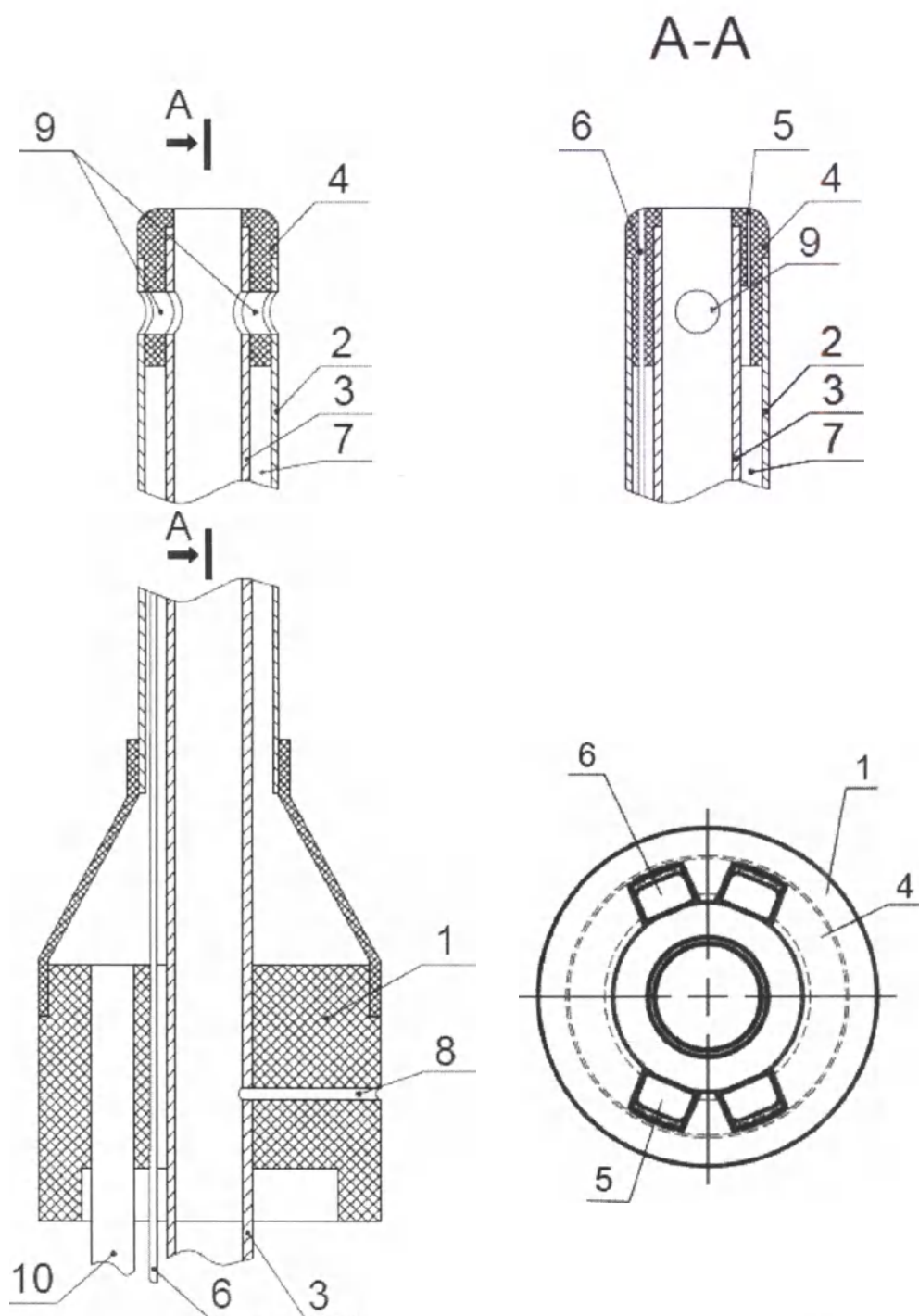


Рисунок 2 – Конструкция зонда 18,5 x 380

1 – Корпус; 2 – Основная трубка; 3 – Трубка забора промывных вод кишечника из зонда; 4 – Наконечник; 5 – Отверстия (3 шт.) для подачи промывающей жидкости в просвет толстого кишечника; 6 – Трубка контроля давления в кишечнике; 7 – Зазор; 8 – Боковое отверстие для ручного управления процессом эвакуации промывных вод; 9 – Дополнительные боковые отверстия для эвакуации содержимого толстого кишечника; 10 – Трубка подачи физиологической жидкости в кишечный зонд.

6.1.3 Поверхность изделия должна быть чистой, без видимых повреждений.

6.1.4 Основные размеры зонда должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

№	Исполнение	Диаметр наружный, мм	Длина от дистального конца до начала корпуса, мм
1	18,5 x 380	18,5±0,5	380±20
2	23,3 x 400	23,3±0,5	400±20

6.1.5 Масса зонда должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2

№	Исполнение	Масса, г
1	18,5 x 380	85 ± 10
2	23,3 x 400	115 ± 15

6.1.6 Зонд должен обеспечивать прокачивание жидкости по внутреннему каналу с производительностью от 0,2 до 2 л/мин.

6.1.7 Присоединительные размеры соединительных трубок должны обеспечивать надёжное подключение зонда к аппарату АМОК-2Б (ПУ РЗН 2014/2243 от 13.01.2015).

6.1.8 Параметры трубки забора промывных жидкостей кишечника из зонда.

6.1.8.1 Внутренний диаметр трубки забора промывных жидкостей кишечника из зонда:

- исполнение 18,5 x 380 - 7,6±0,3 мм;

- исполнение 23,3 x 400 - 10±0,3 мм.

6.1.8.2 Толщина стенки трубки:

- исполнение 18,5 x 380 - 1,4±0,2 мм;

- исполнение 23,3 x 400 - 2±0,3 мм.

6.1.9 Параметры трубки контроля давления в кишечнике.

6.1.9.1 Внутренний диаметр внутренней трубки контроля давления в кишечнике должен быть 1,5±0,3 мм. Толщина стенки трубки должна быть 0,5±0,2 мм

6.1.9.2. Внутренний диаметр внешней трубки контроля давления в кишечнике диаметр 3,0±0,3, толщина стенки 1,0±0,2 мм.

6.1.10 Параметры трубки подачи физиологической жидкости в кишечный зонд.

6.1.10.1 Внутренний диаметр трубки подачи физиологической жидкости в кишечный зонд должен быть 5±0,2 мм.

6.1.10.2 Толщина стенки трубки должна быть 1,5±0,3 мм.

6.1.11 Трубка забора промывных жидкостей кишечника из зонда и трубка контроля давления в кишечнике должны быть проходимыми, без перегибов и слипшихся участков.

6.1.12 Боковое отверстие для ручного управления процессом эвакуации промывных жидкостей должно иметь диаметр:

- исполнение 18,5 x 380 - 4±1 мм;

- исполнение 23,3 x 400 - 4±0,5 мм.

6.1.13 Боковое отверстие для ручного управления процессом эвакуации промывных жидкостей должно быть на расстоянии от проксимального конца зонда:

- исполнение 18,5 x 380 - 25±5 мм;

- исполнение 23,3 x 400 - 15±5 мм.

6.1.14 Дополнительные боковые отверстия для эвакуации содержимого толстого кишечника должны иметь диаметр:

- исполнение 18,5 x 380 - 6±1 мм;

- исполнение 23,3 x 400 - 7±0,5 мм.

6.1.15 Дополнительные боковые отверстия для эвакуации содержимого толстого кишечника должны быть на расстоянии от дистального конца зонда:

- исполнение 18,5 x 380 - 22±5 мм;

- исполнение 23,3 x 400 - 13±5 мм.

6.1.16 Размеры (В x Ш) отверстия для подачи промывающей жидкости в просвет толстого кишечника должны быть (2,4 x 2,4)±0,1 мм.

6.1.17 Толщина стенки основной трубки должна быть 1,5±0,01 мм.

6.1.18 Размеры корпуса зонда должны соответствовать приведенным на рисунке 3.

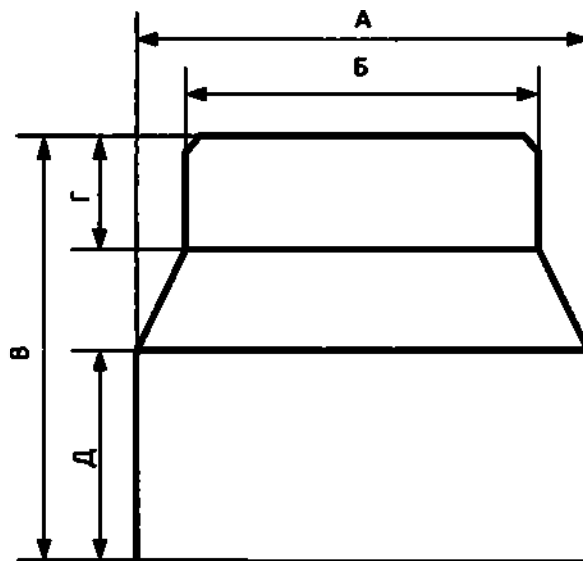


Рисунок 3 – Размеры корпуса зонда

Таблица 3

Исполнение	Размеры корпуса зонда, мм				
	А	Б	В	Г	Д
18,5 x 380	$\varnothing 35 \pm 1\%$	$\varnothing 25 \pm 1\%$	$66 \pm 1\%$	$25 \pm 1\%$	$30 \pm 1\%$
23,3 x 400	$\varnothing 36 \pm 1\%$	$\varnothing 26 \pm 1\%$	$53 \pm 1\%$	$11 \pm 1\%$	$32 \pm 1\%$

6.1.19 Дистальный конец зонда должен быть закругленным, атравматичным.

6.1.20 Изделие должно быть герметичным. Соединение деталей основной части изделия должны обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

6.1.21 Соединения всех деталей изделия, должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 40 Н.

6.1.22 Зонд одноразового применения.

6.1.23 Зонд поставляется в стерильном виде. Радиационная стерилизация.

Радиационная стерилизация по ГОСТ ISO 11137-1 и ГОСТ ISO 11137-2:

Доза облучения $18 \text{ кГр} \pm 3 \text{ кГр}$, время облучения пучком электронов не фиксируется.

6.1.24 Изделия должны быть стерильными. Стерилизация и валидация стерилизации в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1. Валидация процесса упаковывания зонда в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1.

6.1.25 Изделия должны быть устойчивы к воздействию биологической среды, при температуре от 32 до 42 °С для изделий исполнения У6 по ГОСТ 15150.

6.1.26 При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

6.1.27 Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям:

-вибрационные нагрузки: диапазон частот 10-55 Гц; амплитуда перемещений 0,35 мм;

-ударные нагрузки: пиковое ударное ускорение 100 м/с²; длительность действия ударного ускорения 16 мс.

6.1.28 Изделия, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировке:

-вибрационные нагрузки: диапазон частот 10-55 Гц; амплитуда перемещений 0,35 мм;

-ударные нагрузки: пиковое ударное ускорение 100 м/с²; длительность действия ударного ускорения 16 мс.

6.2 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям.

6.2.1. Исходные материалы, применяемые при изготовлении зондов должны соответствовать требованиям нормативных и технических документов и условиям договоров с поставщиками. Соответствие материалов и покупных изделий требованиям нормативных и технических документов должно подтверждаться документами о качестве лаборатории предприятия-изготовителя, поставщиков. Материалы и покупные изделия, поступающие для

изготовления продукции, должны пройти входной контроль ОТК предприятия-изготовителя на соответствие их требованиям ГОСТ, ОСТ, ТУ и другим техническим документам.

6.2.2 Изделия должны изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 4.

Таблица 4

№	Наименование	Используемый материал	Марка	Производитель
1	Зонд полимерный одноразовый для толстокишечных промываний к аппарату АМОК-2Б для мониторной очистки кишечника стерильный			
1.1	Наконечник и корпус	Поливинилхлорид	Л-172/15М ТУ 2243-009-10641390	ЗАО «Биохимпласт», Россия
1.2	Трубка	Пластикат	ПМ-1/42 ТУ 6-05-1533	ЗАО «Биохимпласт», Россия
1.3	Клеевое соединение	Клей циклогексанон	ТУ 2633-012-44493179-98	АО «ЭКОС-1»
1.4	Упаковка	Пленка полиэтиленовая	РЕ6 FE-68 Полиэтилен низкого давления ТУ 6-11-00206368-25-2013	ООО «Европласт-БИС», Россия

7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№	Наименование	Количество, шт.
1	Зонд полимерный одноразовый для толстокишечных промываний к аппарату АМОК-2Б для мониторной очистки кишечника стерильный по ТУ 32.50.13-001-0115220909-2020*	1
2	Инструкция по применению	1

*- вариант исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: Зонд полимерный одноразовый для толстокишечных промываний к аппарату АМОК-2Б для мониторной очистки кишечника стерильный размер 18,5 x 380; Зонд полимерный одноразовый для толстокишечных промываний к аппарату АМОК-2Б для мониторной очистки кишечника стерильный размер 23,3 x 400.

8. МАРКИРОВКА

8.1.1 Каждая потребительская упаковка зонда должна иметь следующую маркировку:

наименование, адрес предприятия изготовителя, символ;
наименование изделия;
вариант исполнения изделия;
номер партии или соответствующий символ;
дата изготовления и стерилизации или соответствующий символ;
срок годности или соответствующий символ «годен до»;
обозначение настоящих технических условий;
символ «Не использовать повторно»;
символ «Не стерилизовать повторно»;
символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
символ «Радиационная стерилизация»;
номер и дата регистрационного удостоверения;
надпись «нетоксично»;
обратитесь к инструкции или соответствующий символ;
условия хранения.

8.1.2 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

наименование, адрес предприятия изготовителя;
наименование изделия;
вариант исполнения изделия;
дата изготовления и стерилизации;
количество штук.

Допускается:

- дату изготовления включать в номер партии;
- фразу «номер партии» не печатать;
- нанесение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

8.2 Символы, используемые для маркировки.

- символ «Не использовать повторно»
- символ «Не стерилизовать повторно»
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- символ «Радиационная стерилизация»
- Символ «Обратитесь к инструкции»
- символ «Условия хранения»
- символ «Годен до»
- символ «Дат изготовления»
- Символ «Партия»
- Символ «Производитель»



9. УПАКОВКА

Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1.

9.1 Характеристики упаковки медицинского изделия, подлежащей финишной стерилизации.

9.1.1 Упаковка должна обеспечивать герметичность, стерильность и защиту изделия от внешних воздействий в течение срока хранения, а также невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

9.1.2 Материалы должны быть нетоксичными и не иметь запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют.

9.1.3 Зонд должен упаковываться в потребительскую упаковку, состоящую из:

- мешка ПНД (полиэтилен низкого давления), толщиной 45 мкм.

9.1.4 Материал упаковки должен иметь следующие параметры:

- плотность – не менее 50 г/м²;
- толщина – 45±5 мкм;
- устойчивость к растяжению при приложении силы не менее 53 Н.

9.1.5 Размеры потребительской упаковки (Д x Ш) должны быть (600 x 120)±10 мм.

9.1.6 Упаковка должна быть чистой и не содержать никаких посторонних веществ.

9.1.7 Структура сварного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания.

9.1.8 Сварное соединение должно раскрываться без чрезмерного образования разрывов.

9.1.9 Сварной шов упаковки должен иметь следующие параметры:

- ширина сварного шва – $4 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$;

9.1.10 Микробные барьерные свойства материалов должны быть достаточны для применения их в качестве стерилизационной упаковки.

9.2 Изделия одного типа могут быть уложены в транспортную тару – коробки из картона по ГОСТ 33781 или в ящики и коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или выполненные из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

9.3 Коробки с изделием заклеиваются лентой полиэтиленовой с липким слоем (скотчем) по ГОСТ 20477 или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251.

9.4 Эксплуатационная документация должна быть вложена в транспортную тару вместе с изделием.

9.5 В одной транспортной упаковке 100 потребительских упаковок зонда.

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, В Т.Ч. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Элементы конструкции изделия не должны представлять опасность травмирования пациента.

10.2 Материалы, используемые при изготовлении изделия должны быть безопасны, и иметь токсикологическое заключение.

10.3 Исходные материалы, применяемые при изготовлении зондов должны соответствовать требованиям нормативных и технических документов и условиям договоров с поставщиками. Соответствие материалов и покупных изделий требованиям нормативных и технических документов должно подтверждаться документами о качестве лаборатории предприятия-изготовителя, поставщиков. Материалы и покупные изделия, поступающие для изготовления продукции, должны пройти входной контроль ОТК предприятия-изготовителя на соответствие их требованиям ГОСТ, ОСТ, ТУ и другим техническим документам.

10.4 Производитель должен применять следующие принципы, перечисленные в порядке уменьшения приоритетности:

- выявлять известные или предвидимые опасности и оценивать связанные с ними риски, возникающие при использовании изделия по назначению и при предсказуемом неправильном использовании;

- устранять риски путем использования соответствующих технических и технологических решений при проектировании и изготовлении изделия;

- информировать пользователей обо всех остаточных рисках.

10.5 Продукция должна сохранять надежность при нормальной эксплуатации и обеспечивать безопасность для окружающих.

10.6 При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок.

10.7 Общие требования к производственным процессам – по ГОСТ 12.3.002, СП 2.2.3670.

10.8 Санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны – по ГОСТ 12.1.005, СанПиН 1.2.3685, ГН 2.2.5.3532.

10.9 Условия труда работающих должны соответствовать действующим санитарным правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

При производстве продукции должен осуществляться контроль за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарных (профилактических) мероприятий в соответствии с СП 1.1.1058.

10.10 Производственные помещения должны иметь общеобменную вентиляцию, обеспечивающую состояние воздуха рабочей зоны в соответствии с ГН 2.2.5.3532.

10.11 При производстве продукции предельно-допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны должны соответствовать требованиям ГН 2.2.5.3532 и ГОСТ 12.1.005.

10.12 Требования к обеспечению пожарной безопасности помещений должны соответствовать ГОСТ 12.1.004.

При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения. Производственные помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием.

10.13 Оборудование, на котором производят изделия должно иметь средства защиты от статического электричества по ГОСТ 12.1.018.

Влажность воздуха в рабочем помещении должна быть не менее 45%. Способ уборки – влажный.

Охрана окружающей среды:

10.14 Производство зондов не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека. Все используемые при изготовлении изделия материалы должны быть безопасны и иметь токсикологическое заключение о безопасности использования в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

10.15 Продукция при нормальных условиях эксплуатации и хранения не должна оказывать вредного влияния на организм человека.

10.16 При производстве зонда, образующиеся отходы не токсичны и могут быть утилизированы обычным порядком.

10.17 Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

10.18 Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

10.19 Зонды, которые использовались по назначению и имели контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

10.20 Не использованные по назначению зонды и зонды с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

11.2 Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

11.3 При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТСРОК 15150 для условий хранения 5.

11.4 Условия хранения зондов - 2 по ГОСТ 15150 в упаковке предприятия- изготовителя на складах поставщика и потребителя.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Изготовитель гарантирует стерильность зонда, а также соответствие всех параметров и характеристик, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности (1 год) при условии сохранения целостности потребительской упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкцией по применению.

12.3 Организация, уполномоченная изготовителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества: Индивидуальный предприниматель Крупский Евгений Юрьевич, 199178, г. Санкт-Петербург, пр. Большевиков, д.22, к.5, кв. 101.

13.ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Индивидуальный предприниматель Крупский Евгений Юрьевич

Юридический адрес: 193232, г. Санкт-Петербург, пр. Большевиков, д.22, к.5, кв. 101,
телефон: 8-812-331-36-74.

e- mail: krupa2012@list.ru

Адрес места производства: Индивидуальный предприниматель Крупский Евгений Юрьевич
199178, г. Санкт-Петербург, В.О., 7-ая линия, д. 84, литер «А», 8 эт., нежилые помещения
№63,64,65/18Н.

Лекарственных средств, входящих в состав изделия нет.

Техническое обслуживание и ремонт - не требуется. Изделие одноразового использования.

14.СТАНДАРТЫ, используемые при производстве изделий

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные 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 EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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

ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная Стерилизация

ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»



Слово