

ОКПД2 32.50.13.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Юникорнмед»



Д.Ю. Осипов

«25» сентября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Зонд аспирационный стерильный, одноразовый
с краткой инструкцией на упаковке,
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-003-69171175-2021
Версия 4**

Производства: ООО «Юникорнмед», Россия
188679, ЛО, Всеволожский р-н, пгт. им. Морозова, ул. Чекалова, д.3, строение №380

Санкт-Петербург
2023



1. ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. Продукт может использоваться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Производитель не даёт 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 И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с краткой инструкцией на упаковке (далее – зонд(ы), изделие(я)) предназначен для аспирации секрета из бронхов, трахей, полости рта и носа, санации просвета эндотрахеальных и трахеостомических трубок.

Область применения – стационарные лечебно-профилактические учреждения, операционные и хирургические отделения и другие специализированные отделения клиник и больниц.

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

Принцип действия – изделие вводится в предназначенную для аспирации секрета полость пациента и присоединяется к отсосу, через коннектор.

Показания к применению:

- затрудненное дыхание, вызванное скоплением секрета в бронхах, трахей, полости рта и носа;
- скопление секрета в бронхах, трахей, полости рта и носа;
- скопление секрета в эндотрахеальных и трахеостомических трубках;
- затрудненное откашливание секрета, при его скоплении;
- отсутствие возможности откашливания секрета, при его скоплении после хирургического вмешательства у пациентов в критическом состоянии или с тяжелыми травмами, которым требуется дыхательная (эндотрахеальная) или трахеостомическая трубка, нуждающихся в периодической аспирации для удаления секрета из дыхательных путей;
- сохранение проходимости искусственных дыхательных путей;
- получение материала для анализа или посева.

Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость материалов, используемых при изготовлении зондов;
- ранний послеоперационный период после операций на трахее и бронхах, полости рта и носа, пульмонэктомии;
- длительная, не поддающаяся лечению брадикардия;
- легочное кровотечение;
- осцилляторная вентиляция легких.

Возможные осложнения:

- кровотечение из носа или носоглотки;
- повреждение трахей;
- гипоксия;
- аритмия;
- брадикардия;
- тахикардия (вследствие стресса);
- удушье, кашель, тошнота и рвота;
- попадание инфекции.



Возможные побочные действия:

- • аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено изделие и его составные части.

3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Зонд состоит из трубки (основной части), приборного конца с коннектором и вакуум-контроллером (вк) и рабочего конца с наконечником. Трубка изготовлена из прозрачного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида (ПВХ) без красителей, который не содержит вредных примесей и не вызывает аллергических реакций. 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. Коннектор позволяет надежно подключиться к хирургическому отсосу. Наконечник зонда закруглен и имеет конечное отверстие и два боковых (глазка).

В зависимости от конфигурации коннектора, зонды различаются:

- 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 основной части зонда по всей длине может быть встроена одна рентген контрастная полоса.

В зависимости от особенностей конструкции, комплектации, эксплуатационных и иных характеристик зонды выпускаются следующих вариантов исполнения:

- 1) с вакуум-контролем тип «Вакон» 1,67мм (05F/Ch)×500мм;
- 2) с вакуум-контролем тип «Вакон» 2,00мм (06F/Ch)×500мм;
- 3) с вакуум-контролем тип «Вакон» 2,67мм (08F/Ch)×500мм;
- 4) с вакуум-контролем тип «Вакон» 3,33мм (10F/Ch)×500мм;
- 5) с вакуум-контролем тип «Вакон» 4,00мм (12F/Ch)×500мм;
- 6) с вакуум-контролем тип «Вакон» 4,67мм (14F/Ch)×500мм;
- 7) с вакуум-контролем тип «Вакон» 5,33мм (16F/Ch)×500мм;
- 8) с вакуум-контролем тип «Вакон» 6,00мм (18F/Ch)×500мм;
- 9) с вакуум-контролем тип «Вакон» 6,67мм (20F/Ch)×500мм;
- 10) с вакуум-контролем тип «Капкон» 1,67мм (05F/Ch)×500мм;
- 11) с вакуум-контролем тип «Капкон» 2,00мм (06F/Ch)×500мм;
- 12) с вакуум-контролем тип «Капкон» 2,67мм (08F/Ch)×500мм;
- 13) с вакуум-контролем тип «Капкон» 3,33мм (10F/Ch)×500мм;
- 14) с вакуум-контролем тип «Капкон» 4,00мм (12F/Ch)×500мм;
- 15) с вакуум-контролем тип «Капкон» 4,67мм (14F/Ch)×500мм;
- 16) с вакуум-контролем тип «Капкон» 5,33мм (16F/Ch)×500мм;
- 17) с вакуум-контролем тип «Капкон» 6,00мм (18F/Ch)×500мм;
- 18) с вакуум-контролем тип «Капкон» 6,67мм (20F/Ch)×500мм.



3.1. Конструктивные особенности зондов

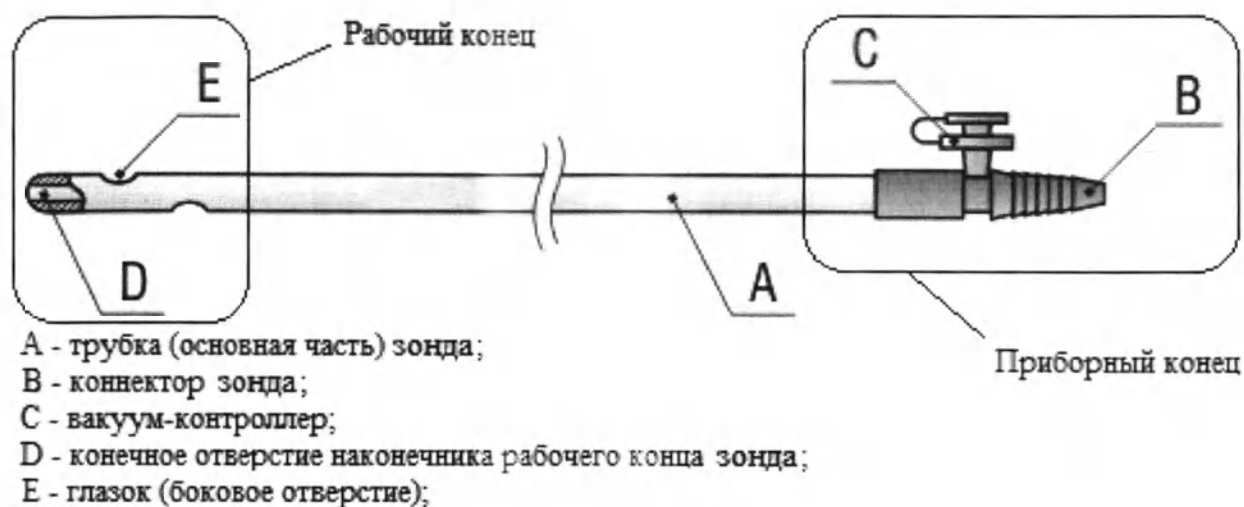


Рисунок 1. Конструктивные особенности зонда с вакуум-контролем тип «Капкон»

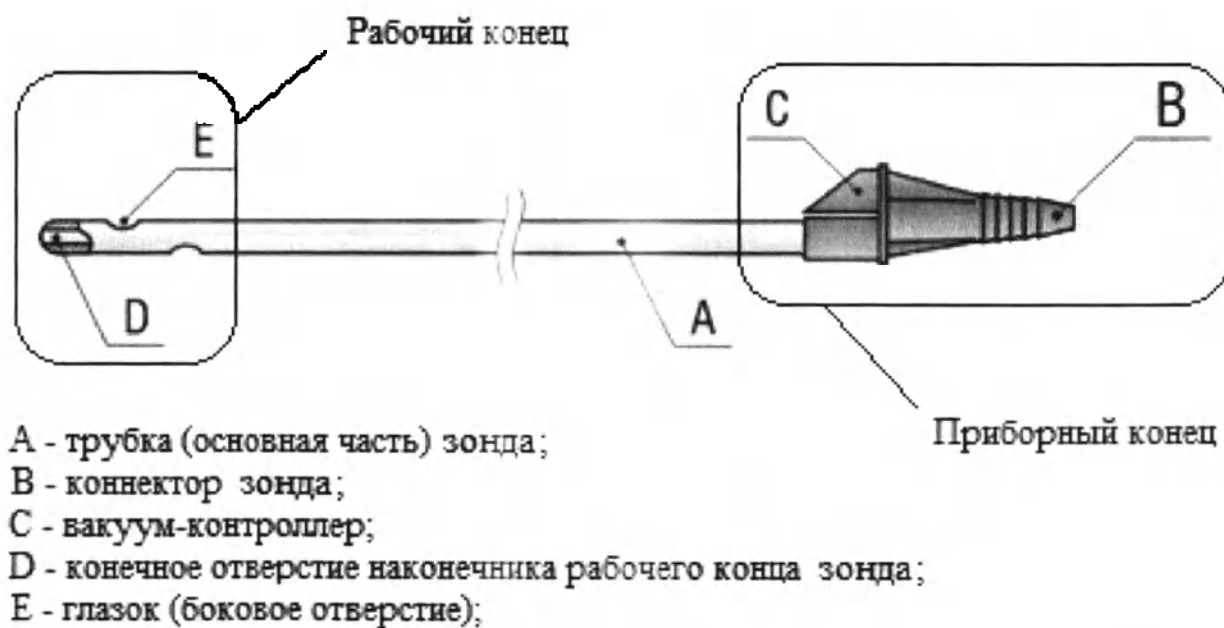


Рисунок 2. Конструктивные особенности зонда с вакуум-контролем тип «Вакон»

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Т а б л и ц а 1

Размер по калибру Шарьера, F/Ch	Внутренний диаметр I.D., мм (±10%)	Внешний диаметр O.D., мм (±10%)	Цветовой код	Длина, мм (±8%)
05F/Ch	0,87	1,67	серый	500
06F/Ch	1,10	2,00	светло-зеленый	500
08F/Ch	1,70	2,67	светло-голубой	500
10F/Ch	2,30	3,33	чёрный	500
12F/Ch	2,80	4,00	белый	500
14F/Ch	3,30	4,67	зеленый	500
16F/Ch	3,80	5,33	оранжевый	500
18F/Ch	4,50	6,00	красный	500
20F/Ch	5,10	6,67	желтый	500

Т а б л и ц а 2

Вариант исполнения	Масса нетто/брутто, г (±1,8г – тип «Вакон») (±1,0г – тип «Капкон»)
с вакуум-контролем тип «Вакон» 1,67мм (05F/Ch)×500мм	5,8 / 8,0
с вакуум-контролем тип «Вакон» 2,00мм (06F/Ch)×500мм	6,2 / 8,4
с вакуум-контролем тип «Вакон» 2,67мм (08F/Ch)×500мм	6,6 / 8,8
с вакуум-контролем тип «Вакон» 3,33мм (10F/Ch)×500мм	7,0 / 9,2
с вакуум-контролем тип «Вакон» 4,00мм (12F/Ch)×500мм	7,8 / 10,0
с вакуум-контролем тип «Вакон» 4,67мм (14F/Ch)×500мм	8,8 / 11,0
с вакуум-контролем тип «Вакон» 5,33мм (16F/Ch)×500мм	9,5 / 11,7
с вакуум-контролем тип «Вакон» 6,00мм (18F/Ch)×500мм	10,0 / 12,2
с вакуум-контролем тип «Вакон» 6,67мм (20F/Ch)×500мм	11,0 / 13,2

с вакуум-контролем тип «Капкон» 1,67мм (05F/Ch)×500мм	5,8 / 8,0
с вакуум-контролем тип «Капкон» 2,00мм (06F/Ch)×500мм	6,1 / 8,3
с вакуум-контролем тип «Капкон» 2,67мм (08F/Ch)×500мм	6,6 / 8,8
с вакуум-контролем тип «Капкон» 3,33мм (10F/Ch)×500мм	6,9 / 9,1
с вакуум-контролем тип «Капкон» 4,00мм (12F/Ch)×500мм	7,8 / 10,0
с вакуум-контролем тип «Капкон» 4,67мм (14F/Ch)×500мм	8,8 / 11,0
с вакуум-контролем тип «Капкон» 5,33мм (16F/Ch)×500мм	9,5 / 11,7
с вакуум-контролем тип «Капкон» 6,00мм (18F/Ch)×500мм	10,1 / 12,3
с вакуум-контролем тип «Капкон» 6,67мм (20F/Ch)×500мм	11,1 / 13,3

Размеры коннекторов составляют:

- у типа «Вакон» – 65 мм с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- у типа «Капкон» – 45 мм с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

Ось коннектора у типа «Вакон» может находиться под углом к продольной оси основной части зонда.

Ширина встраиваемой рентген контрастной полосы (маркера) у зондов составляет 0,5 мм.

При изготовлении зондов должны применяться:

- поливинилхлорид (ПВХ) марки TPC PVC SM58E прозрачный, бесцветный (производства Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd., Китай) – для трубки зондов;
- поливинилхлорид (ПВХ) марки TPC PVC SM58E (производства Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd., Китай) с красителями 100470 (белого цвета), 200840 (чёрного цвета), 30021 (жёлтого цвета), 50061 (синего цвета), 80092 (зеленого цвета), 40041 (красного цвета), (производства Yuyao Jinghai Chemical Paint Co., Ltd., Китай) – для коннекторов с вакуум-контролем типа «Капкон» (не имеет контакта (прямого и опосредованного) с кожными покровами или слизистыми);
- полипропилен марки PP1013N1 прозрачный, бесцветный – для коннекторов с вакуум-контролем типа «Вакон» (не имеет контакта (прямого и опосредованного) с кожными покровами или слизистыми);
- поливинилхлорид (ПВХ) марки TPC PVC SM58E (производства Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd., Китай) с красителями 100470 (белого цвета), 200840 (чёрного цвета), 30021 (жёлтого цвета), 50061 (синего цвета), 80092 (зеленого цвета), 40041 (красного цвета), (производства Yuyao Jinghai Chemical Paint Co., Ltd., Китай) – для заглушек под цветную маркировку коннекторов с вакуум-контролем типа

«Вакон» (не имеет контакта (прямого и опосредованного) с кожными покровами или слизистыми);

- Проволока платина/иридий Pt-Ir 90/10 (производства Shanghai Jie Yu Electronic Technology Co., Ltd) – для рентген контрастной полосы (не имеет контакта (прямого и опосредованного) с кожными покровами или слизистыми);
- Для транспортной упаковки - ящик из гофрокартона, марки Т-23, производства ООО «ГОФРАПРАЙМ», Россия.

3.2 Использование изделия

Правила использования:

- Длительность процедуры составляет не более 15 секунд;
- Во время проведения процедуры иногда может быть необходим контроль уровня артериального давления, сердечного ритма, частоты сердечных сокращений и частоты дыхательных движений;
- Смена зонда после каждой процедуры;
- Положение пациента при проведении процедуры: лежащие больные – лежа на спине; другие – туловище находится в вертикальном положении (сидя, полулежа).

Использование:

- Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности изделия;
- Надеть перчатки после мытья рук или предварительной обработки рук растворами антисептиков;
- Аккуратно вскрыть упаковку, извлечь зонд, не нарушая его стерильность;
- Соблюдая правила асептики, осторожно ввести трубку зонда, не прилагая чрезмерных усилий во избежание травм;
- Подсоединить зонд к хирургическому отсосу при помощи коннектора;
- Проведите аспирацию (с помощью вакуум-контроллера регулируйте степень создаваемого разряжения прижатием большого пальца или заглушки отверстия вакуум-контроллера для снижения риска травмирования тканей пациента);
- По окончании процедуры зонд извлечь вращающими движениями, не отключая отсос;
- Обработать и утилизировать зонд в установленном порядке.

Повторное использование зонда не допускается!

При использовании зонда должна применяться техника безопасности. При вводе в глотку отсос жидкости должен быть выключен. Аспирация жидкости может осуществляться только с интервалами в 10-15 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.

Изделия, применяемые совместно с зондами аспирационными.

Зонды аспирационные приборным концом присоединяются к специальным приборам – аспираторам/отсосам для санации верхних дыхательных путей. Можно использовать стационарные аспираторы, которые работают от сети или портативные, которые работают от аккумулятора.

Приборный конец зонда типа «Вакон» и типа «Капкон», соответствует соединительным элементам любого отсасывающего оборудования.

Основные характеристики изделий, присоединяемых к аспирационным зондам:

Требуемый уровень создаваемого разряжения (вакуума) применяемых изделий совместно с зондами не более 40 кПа.

Рекомендуемые аспираторы/отсосы:

1. Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 9444-005-74487176-2010, производства ООО "ДИКСИОН", Россия, РУ ФСР 2010/08658
2. Отсос медицинский вакуумный ATMOS C 161 Aspirator DDS с принадлежностями, производства "АТМОС МедицинТехник ГмбХ & Ко. КГ", Германия, РУ ФСЗ 2008/01066
3. Отсос медицинский вакуумный ATMOS C 261 Aspirator DDS с принадлежностями, производства "АТМОС МедицинТехник ГмбХ & Ко. КГ", Германия, РУ ФСЗ 2008/01068
4. Отсос медицинский вакуумный ATMOS C 161 Battery DDS с принадлежностями, производства "АТМОС МедицинТехник ГмбХ & Ко. КГ", Германия, РУ ФСЗ 2008/01065.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Проблема	Причина	Решение
Секрет и слизь не поступает в трубку зонда	Закупорка конечного отверстия и глазков	Извлечь зонд из полости пациента и взять другой зонд

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- хранить в сухом, проветриваемом, защищенном от света месте при комнатной температуре;
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, не использовать изделие;
- проверить срок годности;
- ни при каких обстоятельствах не используйте изделие после истечения срока сохранения стерильности, указанного на упаковке;
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильности изделия перед использованием;
- в связи с риском контакта с болезнетворными организмами, переносимыми биологическими жидкостями, медицинский персонал обязан, согласно установленной практике, принимать необходимые стандартные меры безопасности в обращении с биологическими жидкостями организма больного, в соответствии с правилами использования и утилизации продукта;
- безопасное и эффективное использование зонда возможно только при наличии у медперсонала должного опыта, знаний и подготовки в применении данного метода;
- **Одноразовое изделие однократного применения предназначено только для одного пациента!**
- **Повторное использование запрещено! Повторная стерилизация запрещена!**

- **Осторожно! Риск нанесения повреждения! Всегда помните о том, что неосторожное использование зонда может нанести повреждение.**

УСЛОВИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Зонды пригодны для использования в условиях У климата по ГОСТ 15150 категории размещения 6 при температуре от плюс 32 до плюс 42°C.

Зонды устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

3.3 Комплект поставки

Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 1,67мм (05F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 1,67мм (05F/Ch)×500мм – 1 шт.

Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 2,00мм (06F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 2,00мм (06F/Ch)×500мм – 1 шт.

Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 2,67мм (08F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 2,67мм (08F/Ch)×500мм – 1 шт.

Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 3,33мм (10F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 3,33мм (10F/Ch)×500мм – 1 шт.

Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 4,00мм (12F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 4,00мм (12F/Ch)×500мм – 1 шт.

Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 4,67мм (14F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 4,67мм (14F/Ch)×500мм – 1 шт.

Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 5,33мм (16F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 5,33мм (16F/Ch)×500мм – 1 шт.

Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 6,00мм (18F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 6,00мм (18F/Ch)×500мм – 1 шт.

Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 6,67мм (20F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Вакон» 6,67мм (20F/Ch)×500мм – 1 шт.

**Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
1,67мм (05F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке**

**1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
1,67мм (05F/Ch)×500мм – 1 шт.**

**Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
2,00мм (06F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке**

**1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
2,00мм (06F/Ch)×500мм – 1 шт.**

**Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
2,67мм (08F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке**

**1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
2,67мм (08F/Ch)×500мм – 1 шт.**

**Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
3,33мм (10F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке**

**1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
3,33мм (10F/Ch)×500мм – 1 шт.**

**Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
4,00мм (12F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке**

**1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
4,00мм (12F/Ch)×500мм – 1 шт.**

**Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
4,67мм (14F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке**

**1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
4,67мм (14F/Ch)×500мм – 1 шт.**

**Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
5,33мм (16F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке**

**1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
5,33мм (16F/Ch)×500мм – 1 шт.**

**Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
6,00мм (18F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке**

**1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
6,00мм (18F/Ch)×500 – 1 шт.**

**Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
6,67мм (20F/Ch)×500мм с краткой инструкцией на упаковке**

**1) Зонд аспирационный стерильный, одноразовый с вакуум-контролем тип «Капкон»
6,67мм (20F/Ch)×500мм – 1 шт.**

4. МАРКИРОВКА

Маркировка, указываемая на индивидуальной упаковке:

- условное обозначение зонда по техническим условиям;
- вариант исполнения в составе;
- номер партии;
- дата изготовления/стерилизации;
- срок годности;
- артикул изделия;
- название предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- место производства;
- надпись «стерилизовано оксидом этилена»;
- надпись «не токсично»;
- надпись «для однократного применения»;
- надпись «не использовать при нарушении целостности упаковки»;
- надпись «хранить в сухом, проветриваемом, защищенном от света месте при комнатной температуре»;
- утилизация по классу отходов;
- краткая инструкция;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата регистрации.

Символы маркировки, указываемые на индивидуальной упаковке:

- код партии;
- дата изготовления;
- использовать до;
- изготовитель;
- утилизация;
- стерилизация оксидом этилена;
- не стерилизовать повторно;
- не использовать при поврежденной упаковке;
- беречь от влаги;
- не допускать воздействия солнечного света;
- запрет на повторное применение;
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ С ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Код партии	Дата изготовления	Использовать до	Предприятие-изготовитель	Утилизация (класс Б)

Стерилизация оксидом этилена	Не стерилизовать повторно	Не использовать при поврежденной упаковке	Беречь от влаги	Не допускать воздействия солнечного света

		-	-	-
Запрет на повторное применение	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	-	-	-

5. УПАКОВКА

Каждый зонд должен быть упакован согласно ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2.

Упаковка должна обеспечивать сохранение исходного уровня стерильности в нормальных условиях хранения, транспортирования и обращения (за исключением случаев, когда она повреждена или вскрыта).

Упаковка не должна оказывать негативного действия на зонды.

Зонды упаковывают в индивидуальные пакеты из полипропилена марки Sanren M2500CD и бумаги марки SEN.

Размеры индивидуальной упаковки для любого варианта исполнения зонда (Д×Ш): 550×50 мм, масса нетто / брутто согласно таблице 2.

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;

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

Соппротивление разрыву должно быть, не менее 8 кН/м;

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

Прочность на продавливание должна быть, не менее 240 кПа.

Конструкция индивидуальной упаковки обеспечивает герметичность изделия, не допускает проникания микроорганизмов.

Затем зонды в индивидуальной упаковке помещают в транспортную тару – пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, с последующим упаковыванием в ящики из гофрированного картона.

При отгрузке зондов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

Габаритные размеры ящиков, (Д×Ш×В): $295 \pm 3 \times 235 \pm 3 \times 123 \pm 2$ мм. Толщина стенок ящика: $2,3 \pm 0,2$ мм.

Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Ящики из картона оклеивают лентой по ГОСТ 18251, либо обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

П р и м е ч а н и е – Допускается по согласованию изготовителя с потребителем транспортировать зонды в пределах города и области в открытых автомашинах. При этом они должны быть закрыты со всех сторон водоотталкивающей тканью, обеспечивающей сохранность качества продукции.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 Зонд, поставляемый потребителю, не токсичен, не содержит веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.

6.2 Материалы, используемые при изготовлении изделия, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе использования, так и после окончания его срока.

6.3 При изготовлении зондов должны соблюдаться требования пожарной безопасности.

6.4 Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

6.5 Требования к охране окружающей среды:

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:



- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

Утилизация отходов осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21 и СП 2.1.7.1386-03.

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

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование зондов осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2 Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

П р и м е ч а н и е – Допускается по согласованию изготовителя с потребителем транспортировать зонды в пределах города и области в открытых автомашинках. При этом они должны быть закрыты со всех сторон водоотталкивающей тканью, обеспечивающей сохранность качества продукции.

7.3 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов – по группе 2 (С) ГОСТ 15150. Изделия должны быть исправными в процессе транспортирования при температурном режиме от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 98 %.

Зонды в транспортной таре должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью с параметрами: Вибрационные нагрузки – диапазон частот от 10 до 55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм; Ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение 100 мс^{-2} и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

7.4 Погрузку и разгрузку продукции, включая внутривозовую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

7.5 Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150. Изделия должны быть исправными в процессе хранения при температурном режиме от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80 %.

7.6 Зонды хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред.

Не допускается хранение зондов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

7.7 Отправка зондов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

8. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ

8.1 Зонды техническому обслуживанию и ремонту не подлежат и должны быть утилизированы после использования или окончания срока годности.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 После использования зонды утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б).

9.2 Изделия с истёкшим сроком хранения и не бывшие в употреблении утилизируют по классу А.

9.3 Утилизации так же подлежат индивидуальная и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно полиэтилен и гофрированный картон в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие зондов требованиям технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок хранения (срок стерильности) – 5 лет с даты стерилизации.

Использование зондов по истечению срока хранения не допускается.

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

Случаи, на которые гарантия не распространяется:

- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами;
- нарушение требований инструкции по применению.

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1 Рекламации направлять: ООО «Юникорнмед», 192019, г. Санкт-Петербург, Мельничная д.18 лит.А, info@unicmed.ru, +7 (812) 702-33-04.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер/арт. _____

Дата стерилизации _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Штамп
о продаже

Индивидуальная упаковка проверена. повреждений не имеет. Стерильно.

С инструкцией по применению ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Гарантийный срок хранения (срок сохранения стерильности) – 5 лет со дня стерилизации, указанной в маркировке.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед», юр. адрес:, 192019, г. Санкт-Петербург, Мельничная д.18 лит.А info@unicmed.ru тел/факс (812) 702-33-04

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 4648-2014	Пластмассы. Метод испытания на статический изгиб
ГОСТ 4650-2014	Пластмассы. Методы определения водопоглощения
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 11262-2017	Пластмассы. Метод испытания на растяжение
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 15973-82	Пластмассы. Методы определения золы
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 22225-76	Контейнеры универсальные массой брутто 0,625 и 1,25 т. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и

ГОСТ 31508-2012	определения
ГОСТ Р 1.3-2018	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 2.610-2019	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
ГОСТ Р 8.568-2017	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 27.403-2009	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 51293-99	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 51474-99	Идентификация продукции. Общие положения
ГОСТ Р 52108-2003	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 52770-2016	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 53228-2008	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 58577-2019	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 59053-2020	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ ISO 8836-2012	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
ГОСТ ISO 11135-2017	Катетеры аспирационные для респираторного тракта
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам



ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
МУ 287-113	Методические указания. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным
ГОСТ Р 53618-2009 (МЭК 60068-3-5:2001)	Требования к характеристикам камер для испытаний технических изделий на стойкость к внешним воздействующим факторам. Методы аттестации камер (без загрузки) для испытаний на стойкость к воздействию температуры
ГОСТ Р ИСО 8568-2010	Стенды ударные. Заявление и подтверждение характеристик
ГОСТ 25051.4-83	Установки испытательные вибрационные электродинамические. Общие технические условия
ГОСТ Р 57083-2016	Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгеновские цифровые для рентгенографии и томосинтеза
ГОСТ 2789-73	Технические требования для государственных закупок
ГОСТ 12.3.030-83	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 9378-93	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 г. № 299)	

Прошито, пронумеровано и

Скреплено 21 листов

ООО «Юникорнмед»

Генеральный директор Осипов Д. Ю.

Подпись

«25» сентября 2023 г.

