расходные медицинские материалы

UNICORN MED

ОКПД2 32.50.13.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Юникорнмед»

_____ Д.Ю.Осипов

«25» сентября 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зонд стерильный, одноразовый с краткой инструкцией на упаковке, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-69171175-2021

Версия 4

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

Санкт-Петербург
2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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 Инструкцией 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Зонд стерильный, одноразовый с краткой инструкцией на упаковке (далее – зонд, изделие) предназначен для введения в желудочно-кишечный тракт через рот или через нос с целью обеспечения питания и/или аспирации, извлечения образцов для диагностики и введения лекарственных средств.

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 через рот или через нос в предназначенную полость желудочно-кишечного тракта пациента и с помощью шприца осуществляется введение питания, лекарственных средств и извлечения образцов для диагностики, также может подсоединяться к системе энтерального питания через коннектор.

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;
- комплексная терапия и пред- либо послеоперационный этап при лечении кишечной непроходимости;
- острый панкреатит;
- травмы языка, глотки и живота;
- послеоперационный период после резекции желудка, кишечника, поджелудочной железы, ушивания прободной язвы, прочих операций на органах брюшной и грудной полостей;
- бессознательное состояние (кома);
- нарушение глотания из-за расстройств нервной регуляции (заболевания ЦНС, состояние после инсульта);
- психические заболевания, сопровождающиеся отказом от еды;
- свищи или стриктуры (сужения) пищевода;
- уход за больным во время и после операции.

Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость материалов, используемых при изготовлении зондов;
- травмы лица и переломы костей черепа;
- варикозное расширение вен пищевода;
- опухоли пищевода;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- разрыв пищевода;
- полипы и опухоли полости носа;
- гемофилия и нарушения свертываемости крови;
- стеноз желудка;
- обострение язвы желудка;
- при установке через носовую полость- искривление носовой перегородки.

Возможные осложнения:

- кровотечение из носа или носоглотки;
- попадание зонда в дыхательные пути;
- прободение пищевода;
- пневмоторакс;
- синуситы;
- рефлюкс-эзофагит (хроническое заболевание, характеризующееся патологическим забросом содержимого желудка в пищевод);
- изъязвление и стриктура (сужение) пищевода;
- аспирационная пневмония (воспаление лёгких, возникающее при вдыхании или пассивном попадании в лёгкие различных веществ в массивном объёме, чаще всего в практике — рвотных масс);
- паротиты, фарингиты вследствие постоянного дыхания через рот;
- тахикардия (вследствие стресса);
- тошнота, рвота и диарея;
- попадание инфекции;
- водно-электролитные нарушения при постоянной длительной аспирации без восполнения потерь;
- инфекционные осложнения (заглоточный абсцесс, абсцесс гортани).

Возможные побочные действия:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Зонд состоит из основной части (трубки), рабочего конца и коннектора. 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 желудочно-кишечного тракта. Поверхность трубки зонда гладкая, поэтому он не травмирует ткани при использовании, обеспечивает легкое введение. Рабочий конец зондов тщательно обработан и закруглён. Рабочий конец зондов желудочных должен выпускаться без конечного отверстия (закрытым), рабочий конец зондов питательных должен выпускаться с конечным отверстием (открытым). Рабочий конец питательных зондов имеет два боковых отверстия (глазка), либо четыре глазка. Рабочий конец желудочных зондов имеет четыре глазка.

В зависимости от конфигурации, зонды различаются:

- зонд желудочный – для введения лекарственных средств и питательных жидкостей, для аспирации (извлечения) желудочного содержимого;
- зонд питательный – только для введения питательных составов.

Коннектор питательных зондов оснащается герметично закрывающейся пробкой, препятствующей вытеканию жидкости и инфицированию содержимого зондов.

Коннектор желудочных зондов не оснащается закрывающейся пробкой (воронкообразный).

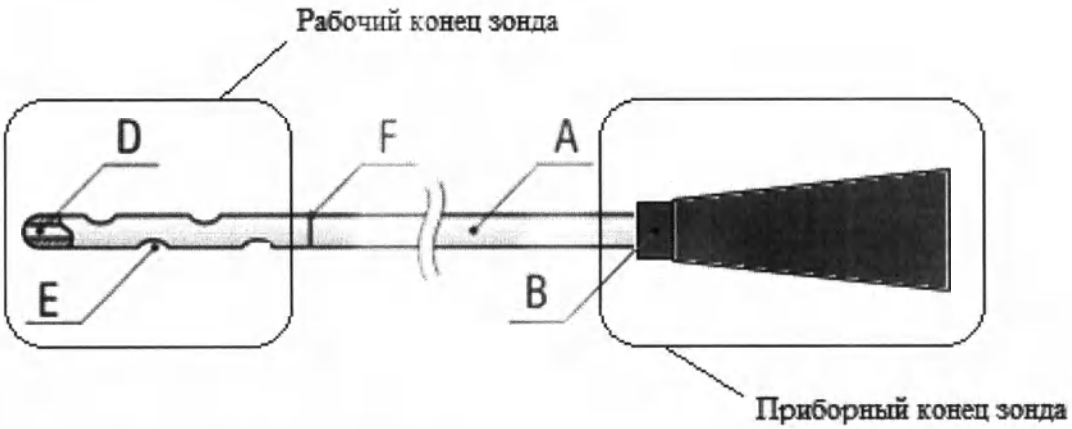
В стенку основной части зонда по всей длине встроена одна рентген контрастная полоса.

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

1) желудочный 3,30мм (10F/Ch)×1100мм;
2) желудочный 4,00мм (12F/Ch)×1100мм;
3) желудочный 4,70мм (14F/Ch)×1100мм;
4) желудочный 5,30мм (16F/Ch)×1100мм;
5) желудочный 6,00мм (18F/Ch)×1100мм;
6) желудочный 6,70мм (20F/Ch)×1100мм;
7) желудочный 7,30мм (22F/Ch)×1100мм;
8) желудочный 8,00мм (24F/Ch)×1100мм;
9) желудочный 8,70мм (26F/Ch)×1100мм;
10) желудочный 9,30мм (28F/Ch)×1100мм;
11) желудочный 10,00мм (30F/Ch)×1100мм;
12) желудочный 10,70мм (32F/Ch)×1100мм;
13) желудочный 11,30мм (34F/Ch)×1100мм;
14) питательный 1,33мм (04F/Ch)×400мм;
15) питательный 1,67мм (05F/Ch)×400мм;
16) питательный 2,00мм (06F/Ch)×400мм;
17) питательный 2,70мм (08F/Ch)×400мм;
18) питательный 3,30мм (10F/Ch)×400мм;
19) питательный 3,30мм (10F/Ch)×1200мм;
20) питательный 4,00мм (12F/Ch)×1200мм;
21) питательный 4,70мм (14F/Ch)×1200мм;
22) питательный 5,30мм (16F/Ch)×1200мм;
23) питательный 6,00мм (18F/Ch)×1200мм;
24) питательный 6,70мм (20F/Ch)×1200мм.

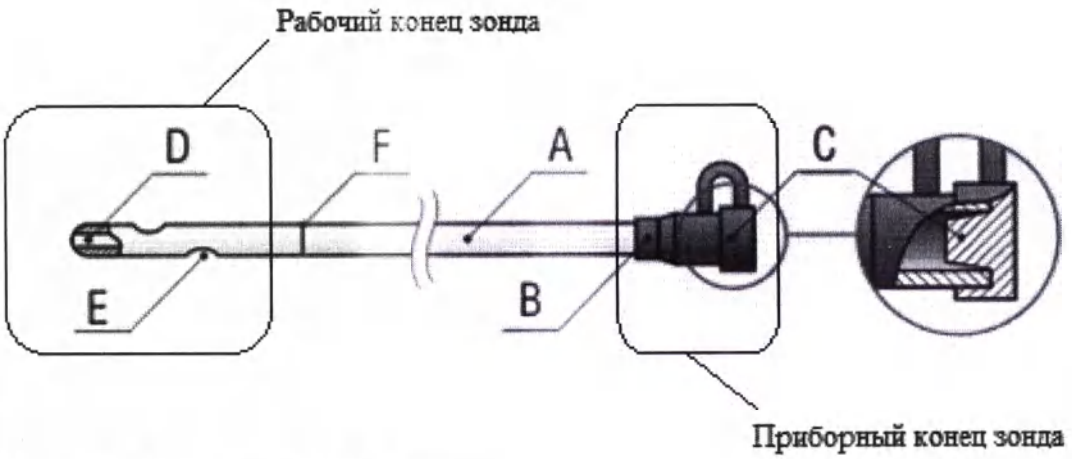
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1. Конструктивные особенности зондов



A - трубка (основная часть) зонда;
B - коннектор зонда;
D - конечное отверстие наконечника рабочего конца зонда;
E - глазок (боковое отверстие);
F - метка зонда.

Рисунок 1. Конструктивные особенности желудочного зонда



A - трубка (основная часть) зонда;
B - коннектор зонда;
C - закрывающаяся пробка;
D - конечное отверстие наконечника рабочего конца зонда;
E - глазок (боковое отверстие);
F - метка зонда.

Рисунок 2. Конструктивные особенности питательного зонда

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Расстояние боковых отверстий от дистального конца зонда:
Размер по калибру Шарьера от 04 до 08 F/Ch:
Первое отверстие: 7 мм ±10%
Второе отверстие: 16 мм ±10%
Третье отверстие: 25 мм ±10%
Четвертое отверстие: 34 мм ±10%
Размер по калибру Шарьера от 10 до 16 F/Ch:
Первое отверстие: 8 мм ±10%
Второе отверстие: 19 мм ±10%
Третье отверстие: 30 мм ±10%
Четвертое отверстие: 41 мм ±10%
Размер по калибру Шарьера от 18 до 26 F/Ch:
Первое отверстие: 9 мм ±10%
Второе отверстие: 24 мм ±10%
Третье отверстие: 39 мм ±10%
Четвертое отверстие: 54 мм ±10%
Размер по калибру Шарьера от 28 до 34 F/Ch:
Первое отверстие: 10 мм ±10%
Второе отверстие: 27 мм ±10%
Третье отверстие: 44 мм ±10%
Четвертое отверстие: 61 мм ±10%

Эксплуатационно-технические характеристики зондов должны соответствовать таблицам 1-2

Таблица 1

Зонд желудочный							
Размер по калибру Шарьера, F/Ch	Внутренний диаметр I.D., мм (±10%)	Внешний диаметр O.D., мм (±10%)	Цветовой код	Длина зонда, мм (±5%)	Диаметр коннектора, мм (±5%)	Конусность (±5%)	Размеры боковых отверстий, (ДхШ), мм (±10%)
10F/Ch	2,10	3,30	черный	1100	12	1:5	5x3
12F/Ch	2,70	4,00	белый	1100	12	1:5	5x3
14F/Ch	3,30	4,70	зеленый	1100	12	1:5	5x3
16F/Ch	3,70	5,30	оранжевый	1100	12	1:5	5x3
18F/Ch	4,20	6,00	красный	1100	12	1:5	6x4
20F/Ch	4,90	6,70	желтый	1100	12	1:5	6x4
22F/Ch	5,30	7,30	фиолетовый	1100	12	1:5	6x4
24F/Ch	5,40	8,00	синий	1100	12	1:5	6x4
26F/Ch	6,10	8,70	белый	1100	12	1:5	6x4
28F/Ch	6,70	9,30	зеленый	1100	12	1:5	7x5
30F/Ch	7,40	10,00	серый	1100	12	1:5	7x5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32F/Ch	8,10	10,70	коричневый	1100	12	1:5	7x5
34F/Ch	8,70	11,30	черный	1100	12	1:5	7x5

Таблица 2

Зонд питательный						
Размер по калибру Шарьера, F/Ch	Внутренний диаметр I.D., мм (±10%)	Внешний диаметр O.D., мм (±10%)	Цветовой код	Длина зонда, мм (±5%)	Диаметр коннектора, мм (±5%)	Размеры боковых отверстий, (ДхШ), мм (±10%)
04F/Ch	0,80	1,33	красный	400	9	4x2,5
05F/Ch	0,87	1,67	серый	400	9	4x2,5
06F/Ch	1,00	2,00	светло-зеленый	400	9	4x2,5
08F/Ch	1,70	2,70	синий	400	9	4x2,5
10F/Ch	2,10	3,30	черный	400	9	5x3
10F/Ch	2,10	3,30	черный	1200	9	5x3
12F/Ch	2,70	4,00	белый	1200	9	5x3
14F/Ch	3,30	4,70	зеленый	1200	9	5x3
16F/Ch	3,70	5,30	оранжевый	1200	9	5x3
18F/Ch	4,20	6,00	красный	1200	9	6x4
20F/Ch	4,90	6,70	желтый	1200	9	6x4

Таблица 3

Вариант исполнения	Масса нетто/брутто, г (±10%)
желудочный 3,30мм (10F/Ch)×1100мм	8,1 / 12,3
желудочный 4,00мм (12F/Ch)×1100мм	10,4 / 14,6
желудочный 4,70мм (14F/Ch)×1100мм	13,0 / 17,2
желудочный 5,30мм (16F/Ch)×1100мм	16,6 / 20,8
желудочный 6,00мм (18F/Ch)×1100мм	21,0 / 25,2
желудочный 6,70мм (20F/Ch)×1100мм	23,8 / 28,0
желудочный 7,30мм (22F/Ch)×1100мм	28,5 / 32,9
желудочный 8,00мм (24F/Ch)×1100мм	40,1 / 44,5
желудочный 8,70мм (26F/Ch)×1100мм	43,5 / 47,9
желудочный 9,30мм (28F/Ch)×1100мм	46,4 / 50,8
желудочный 10,00мм (30F/Ch)×1100мм	49,1 / 53,5
желудочный 10,70мм (32F/Ch)×1100мм	52,5 / 56,9
желудочный 11,30мм (34F/Ch)×1100мм	55,4 / 59,8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

питательный 1,33мм (04F/Ch)×400мм	1,4 / 3,4
питательный 1,67мм (05F/Ch)×400мм	1,8 / 3,8
питательный 2,00мм (06F/Ch)×400мм	2,3 / 4,3
питательный 2,70мм (08F/Ch)×400мм	2,8 / 4,8
питательный 3,30мм (10F/Ch)×400мм	3,2 / 5,0
питательный 3,30мм (10F/Ch)×1200мм	9,4 / 13,1
питательный 4,00мм (12F/Ch)×1200мм	12,0 / 15,7
питательный 4,70мм (14F/Ch)×1200мм	14,8 / 18,5
питательный 5,30мм (16F/Ch)×1200мм	18,7 / 22,4
питательный 6,00мм (18F/Ch)×1200мм	23,4 / 27,1
питательный 6,70мм (20F/Ch)×1200мм	26,0 / 29,7

Длина желудочного зонда составляет 1 100 мм с допустимым отклонением ±5%, при этом размеры коннекторов составляют 37 мм с допустимым отклонением ±5%.

Питательный зонд длиной 400 мм (типоразмеры 04-10F/Ch) или 1200 мм (типоразмеры 10-20F/Ch) с допустимым отклонением ±5%, при этом размеры коннекторов с закрытой пробкой составляют 21 мм (типоразмеры 04-10F/Ch) или 35 мм (типоразмеры 10-20F/Ch) с допустимым отклонением ±5%.

Метки у желудочных зондов расположены на расстоянии от рабочего конца: первая – 400 мм, вторая – 450 мм, третья – 500 мм, четвертая – 550 мм, пятая – 600 мм с допустимым отклонением ±5% или первая – 450 мм, вторая – 550 мм, третья – 650 мм, четвертая – 750 мм с допустимым отклонением ±5%.

Расположение меток на расстоянии от рабочего конца у питательных зондов:

- при длине 1 200 мм – 400, 450, 500, 550, 600 мм с допустимым отклонением ±5% или 500, 600, 700, 800, 900 мм с допустимым отклонением ±5%;
- при длине 400 мм – 150, 160, 170 мм с допустимым отклонением ±5% или 150, 200 мм с допустимым отклонением ±5%.

Метки зондов имеют идентификационные цифровые надписи соответствующие расстоянию от рабочего конца в см.

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

Минимальный внутренний диаметр наконечника рабочего конца зонда - не менее 90% внутреннего диаметра, указанного в таблицах 1-2.

Поверхности зондов и их составных частей не имеют изломов, забоин, вмятин, царапин, трещин, раковин, заусенцев, выкрошенных мест, прижогов, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом, не смываемых водой.

Параметры шероховатости поверхностей зондов Ra по ГОСТ 2789 составляют не более 0,63 мкм для рабочего конца зонда и 1,25 мкм для остальных частей.

Рабочие поверхности чистые, гладкие, ровные, без посторонних частиц и вкраплений.

Время контактирования зондов, не более 14 дней.

Цвета коннекторов у желудочных зондов соответствуют цветовому коду, указанному в таблице 1.

Коннекторы с закрывающейся пробкой у питательных зондов (типоразмеры (04-10F/Ch)×400мм) соответствуют цветовому коду, указанному в таблице 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннекторы с закрывающейся пробкой у питательных зондов (типоразмеры (10-20F/Ch)×1200мм) белого цвета, а цвет дополнительной заглушки в пробке соответствует цветовому коду, указанному в таблице 2.

Разъёмные составные части имеют конструктивные элементы, предотвращающие их неправильную сборку.

Наружная поверхность трубки (основной части) зондов, включая рабочий конец, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование органов человека в процессе их использования.

Трубка зондов прозрачная.

Края глазков и конечное отверстие зондов гладкие и без острых краев.

Для желудочного зонда должен использовать шприц с катетерным наконечником, для питательного зонда - шприц с наконечником типа Луер.

Зонды поставляются стерильными (газовая стерилизация оксидом этилена).

Зонды относятся к невосстанавливаемым, однократного применения.

Основная часть (трубка) зонда желудочного, при аспирации выдерживает без слипания давление -40±5 кПа.

Срок годности (срок сохранения стерильности) 5 лет, со дня стерилизации.

При изготовлении зондов применяются:

- для трубки зондов – поливинилхлорид (ПВХ) марки TPC PVC SM58E прозрачный, бесцветный (производства Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd., Китай);
- для коннекторов желудочных 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), (не имеет контакта (прямого и опосредованного) с кожными покровами или слизистыми);
- для коннекторов с закрывающейся пробкой питательных зондов (типоразмеры (10-20F/Ch)×1200мм) – поливинилхлорид (ПВХ) марки TPC PVC SM58E (производства Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd., Китай) с красителем 100470 (белого цвета), (производства Yuyao Jinghai Chemical Paint Co., Ltd., Китай), (не имеет контакта (прямого и опосредованного) с кожными покровами или слизистыми);
- для дополнительной заглушки закрывающейся пробки коннекторов питательных зондов (типоразмеры (10-20F/Ch)×1200мм) – 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), (не имеет контакта (прямого и опосредованного) с кожными покровами или слизистыми);
- для коннекторов с закрывающейся пробкой питательных зондов (типоразмеры (04-10F/Ch)×400мм) – 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), (не имеет контакта (прямого и опосредованного) с кожными покровами или слизистыми);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Проволока платина/иридий Pt-Ir 90/10 (производства Shanghai Jie Yu Electronic Technology Co., Ltd) – для рентген констрастной 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

Подготовка зонда:

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия;
- зонд предварительно положить в морозилку. Зонд должен находиться в морозильной камере не менее 1,5 часов до начала процедуры. При экстренной установки зонд предварительно поместить в лёд. Зонд становится жестким и холодным, что облегчает установку и снижает рвотный рефлекс у пациента;
- положение пациента – полусидя или полулежа, если пациент находится в сознании;
- определить какая ноздря подходит лучше для установки зонда, если зонд будет устанавливаться через нос. Для этого пациент зажимает поочередно одну и другую ноздрю и дышит;
  При искривленной перегородки носа, когда зонд может затруднить дыхание – установка зонда через носовой проход запрещена!!!
- надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков;
- провести местную анестезию полости носа и глотки спреем 10% лидокаина.

Установка зонда:

3.2.1 Зонд желудочный

Пациент в сознании:

- аккуратно вскрыть упаковку, извлечь зонд, не нарушая его стерильность;
- перед введением зонда, нанести на его поверхность небольшое количество геля с лидокаином или глицерином;
- попросить пациента запрокинуть голову назад;
- соблюдая правила асептики, осторожно ввести зонд по корню языка или через нижний носовой ход до уровня гортани (на расстояние 15-18см). Через рот в желудок помещают зонд большего диаметра. Через носовой ход в желудок вводят зонд меньшего диаметра;
- попросить пациента наклонить голову вперед. Это помогает направить зонд в пищевод, а не в трахею;
- мягко продвигать зонд до нужной метки в глотку по задней стенке. Во время этого предлагая пациенту глотать воду мелкими глотками (с помощью трубочки для питья). Необходимо помогать пациенту заглатывать зонд, продвигая его во время каждого глотательного движения;
- сразу, как зонд проглочен, убедиться, что пациент может говорить и свободно дышать;
- проверить положение зонда. Для этого с помощью шприца в него нагнетают 1–2 мл воздуха. По урчанию в эпигастральной области определяют положение зонда. По достижении двенадцатиперстной кишки при отсасывании шприцом может быть получено небольшое количество желтой жидкости;
- извлечь (аспирировать) с помощью шприца желудочное содержимое или ввести лекарственное средство или питательную жилкость;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- зондирование длится около 10–15 минут;
- по окончании всех исследований, зонд извлечь;
- обработать и утилизировать зонд в установленном порядке.

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 желательно подтвердить рентгенографией.

3.2.2 Зонд питательный

Пациент в сознании:

- аккуратно вскрыть упаковку, извлечь зонд, не нарушая его стерильность;
- перед введением зонда, нанести на его поверхность небольшое количество геля с лидокаином или глицерином;
- попросить пациента запрокинуть голову назад;
- соблюдая правила асептики, осторожно ввести зонд по корню языка или через нижний носовой ход до уровня гортани (на расстояние 15-18см). Через рот в желудок помещают зонд большего диаметра. Через носовой ход в желудок вводят зонд меньшего диаметра;
- попросить пациента наклонить голову вперед. Это помогает направить зонд в пищевод, а не в трахею;
- мягко продвигать зонд до нужной метки в глотку по задней стенке. Во время этого предлагая пациенту глотать воду мелкими глотками (с помощью трубочки для питья). Необходимо помогать пациенту заглатывать зонд, продвигая его во время каждого глотательного движения;
- сразу, как зонд проглочен, убедиться, что пациент может говорить и свободно дышать;
- проверить положение зонда. Для этого можно ввести шприцем 20-30 мл воздуха и прослушать шумы над областью желудка. Характерное «бульканье» свидетельствует о том, что зонд находится в желудке;
- для предотвращения миграции зонда, закрепить свободный конец с помощью пластыря;
- закрыть зонд пробкой (если процедура, ради которой был введен зонд, будет выполнена позднее) и прикрепить безопасной булавкой к одежде пациента на плече.

Пациент без сознания:

Введение зонда больному в состоянии комы составляет определенные трудности, так как высок риск попадания зонда в дыхательные пути. Особенности введения 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 желательно подтвердить рентгенографией.

Питание через зонд:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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 питательный устанавливается максимум на 2 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, инпитан, оволакт, унипиты и др.).

Уход за пациентом с питательным зондом:

- промывание зонда после каждого приема пищи физиологическим раствором или негазированной водой;
- 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 пробкой);
- перед каждым кормлением проверять, не сместился ли зонд. Для этого можно замерить 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;
- зонд необходимо периодически покручивать или потягивать для избежания пролежней слизистой оболочки.
- при раздражении слизистой носа ее нужно обрабатывать антисептиками или индифферентными мазями;
- необходим тщательный туалет полости рта (чистка зубов, языка, полоскание или орошение полости рта жидкостью);
- максимум через 3 недели зонд необходимо заменить.

Повторное использование зондов не допускается!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании зондов должна применяться техника безопасности. 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.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Проблема	Причина	Решение
Содержимое не извлекается; питание и лекарственные средства не поступает	Закупорка зонда	Промыть теплой водой или физиологическим раствором; Заменить 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°С.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 Комплект поставки

Зонд стерильный, одноразовый желудочный 3,30мм (10F/Ch)×1100мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый желудочный 3,30мм (10F/Ch)×1100мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый желудочный 4,00мм (12F/Ch)×1100мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый желудочный 4,00мм (12F/Ch)×1100мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый желудочный 4,70мм (14F/Ch)×1100мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый желудочный 4,70мм (14F/Ch)×1100мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый желудочный 5,30мм (16F/Ch)×1100мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый желудочный 5,30мм (16F/Ch)×1100мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый желудочный 6,00мм (18F/Ch)×1100мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый желудочный 6,00мм (18F/Ch)×1100мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый желудочный 6,70мм (20F/Ch)×1100мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый желудочный 6,70мм (20F/Ch)×1100мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый желудочный 7,30мм (22F/Ch)×1100мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый желудочный 7,30мм (22F/Ch)×1100мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый желудочный 8,00мм (24F/Ch)×1100мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый желудочный 8,00мм (24F/Ch)×1100мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый желудочный 8,70мм (26F/Ch)×1100мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый желудочный 8,70мм (26F/Ch)×1100мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый желудочный 9,30мм (28F/Ch)×1100мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый желудочный 9,30мм (28F/Ch)×1100мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый желудочный 10,00мм (30F/Ch)×1100мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый желудочный 10,00мм (30F/Ch)×1100мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый желудочный 10,70мм (32F/Ch)×1100мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый желудочный 10,70мм (32F/Ch)×1100мм – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зонд стерильный, одноразовый желудочный 11,30мм (34F/Ch)×1100мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый желудочный 11,30мм (34F/Ch)×1100мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый питательный 1,33мм (04F/Ch)×400мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый питательный 1,33мм (04F/Ch)×400мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый питательный 1,67мм (05F/Ch)×400мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый питательный 1,67мм (05F/Ch)×400мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый питательный 2,00мм (06F/Ch)×400мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый питательный 2,00мм (06F/Ch)×400мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый питательный 2,70мм (08F/Ch)×400мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый питательный 2,70мм (08F/Ch)×400мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый питательный 3,30мм (10F/Ch)×400мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый питательный 3,30мм (10F/Ch)×400мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый питательный 3,30мм (10F/Ch)×1200мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый питательный 3,30мм (10F/Ch)×1200мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый питательный 4,00мм (12F/Ch)×1200мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый питательный 4,00мм (12F/Ch)×1200мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый питательный 4,70мм (14F/Ch)×1200мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый питательный 4,70мм (14F/Ch)×1200мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый питательный 5,30мм (16F/Ch)×1200мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый питательный 5,30мм (16F/Ch)×1200мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый питательный 6,00мм (18F/Ch)×1200мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый питательный 6,00мм (18F/Ch)×1200мм – 1 шт.

Зонд стерильный, одноразовый питательный 6,70мм (20F/Ch)×1200мм с краткой инструкцией на упаковке

1) Зонд стерильный, одноразовый питательный 6,70мм (20F/Ch)×1200мм – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. МАРКИРОВКА

Маркировка на изделии допускается только в виде размера по калибру Шарьера.
Маркировка, указываемая на индивидуальной упаковке:

- условное обозначение зонда по настоящим техническим условиям;
- вариант исполнения в составе;
- код партии;
- дата изготовления/стерилизации;
- использовать до;
- артикул изделия;
- название предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- место производства;
- **наличие рентген контрастной полосы;**
- **марка используемого материала для рентген контрастной полосы;**
- «стерилизация оксидом этилена»;
- «Не токсично»;
- беречь от влаги;
- не допускать воздействия солнечного света;
- «для однократного применения»;
- «не использовать при повреждении упаковки»;
- «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 упаковке:

- код партии;
- дата изготовления;
- использовать до;
- изготовитель;
- утилизация;
- стерилизация оксидом этилена;
- беречь от влаги;
- не допускать воздействия солнечного света

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ С ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Код партии	Дата изготовления/ стерилизации	Использовать до	Название предприятия-изготовителя, адрес предприятия-изготовителя	Утилизация (класс Б)

Стерилизация оксидом этилена	Не стерилизовать повторно	Не использовать при повреждении упаковки	Беречь от влаги	Не допускать воздействия солнечного света

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПАКОВКА

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

Размеры индивидуальной упаковки:

- для желудочного зонда (типоразмеры (10-20F/Ch)×1100мм) (Д×Ш): 270×155 мм, масса нетто / брутто согласно таблице 4;
- для желудочного зонда (типоразмеры (22-34F/Ch)×1100мм) (Д×Ш): 270×172 мм, масса нетто / брутто согласно таблице 4;
- для питательного зонда (типоразмеры (04-10F/Ch)×400мм) (Д×Ш): 465×50 мм или 205×90, масса нетто / брутто согласно таблице 4;
- для питательного зонда (типоразмеры (10-20F/Ch)×1200мм) (Д×Ш): 235×155 мм, масса нетто / брутто согласно таблице 4.

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.

Габаритные размеры ящиков, (ДхШхВ): 295±3х235±3х123±2 мм. Толщина стенок ящика: 2,3±0,2 мм.

1.5.6 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 автомашинах. При этом они должны быть закрыты со всех сторон водоотталкивающей тканью, обеспечивающей сохранность качества продукции.

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

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;

Сопротивление 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.

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 Биологическая безопасность зондов соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р 52770

6.4 При изготовлении зондов должны соблюдаться требования пожарной безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5 Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

6.6 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 этих 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.

Примечание – 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.

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 °С до +40 °С 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 внутризаводскую, 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 °С до +40 °С 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 РЕКЛМАЦИЯХ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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	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 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 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 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 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 определения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
ГОСТ 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркированнн на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
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
	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
МУ 2.1.7.730-99 МУ 287-113	Методические указания. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения
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
	Стенды ударные. Заявление и подтверждение характеристик
ГОСТ Р ИСО 8568-2010 ГОСТ 25051.4-83	Установки испытательные вибрационные электродинамические. Общие технические условия
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р 57083-2016	Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгеновские цифровые для рентгенографин и томоснитеза. Технические требования для государственных закупок
	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 13837-79	Насосы вакуумные поршневые. Типы и основные параметры
ГОСТ 26099-84	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 2789-73	Контейнеры универсальные массой брутто 0,625 и 1,25 т. Технические условия
ГОСТ 22225-76	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9378-93	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 24 листов
ООО «Юникорнмед»
Генеральный директор Осипов Д. Ю.
Подпись _____
«25» сентября 2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU