

«УТВЕРЖДА



Генеральный дире

ООО «БОЗ

Беляков

« 25 »

июль

20

ПАСПОРТ

медицинского изделия

Губка для очистки эндоскопов и инструментов «ЭндоПалмер», непропитанная
дезинфицирующим раствором, по ТУ 9398-043-86494572-2014
(производитель: ООО «БОЗОН», Россия)

2014

Наименование изделия

«Губка для очистки эндоскопов и инструментов «ЭндоПалмер», непропитанная дезинфицирующим раствором, по ТУ 9398-043-86494572-2014»

Производитель: ООО «БОЗОН», Россия.

125212 г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, Россия.

Тел:+7(495)9373397, email: info@bozon.ru.

Место производства: ООО «БОЗОН», Россия.

125212 г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, Россия.

Тел:+7(495)9373397, email: info@bozon.ru.

Изделие производится в соответствии с техническими условиями производителя: ТУ 9398-043-86494572-2014.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 93 9860.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 900 01 01 32.

Вид контакта с организмом человека – опосредованный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения.

Изделие предназначено для контурной предварительной очистки внешних поверхностей эндоскопов (жестких и гибких всех типов) и инструментов к ним с целью обеспечения безопасной, быстрой и тщательной очистки от биологических загрязнений (кровь, слизь, мокрота, моче-фекальная смесь и др.) и биопленок после проведенной манипуляции.

Характеристики изделия.

Изделие представляет собой губку из мелкопористого мягкого поролона в виде цилиндра с прорезью диаметром 60 мм, с диаметрами внутреннего отверстия 5 и 11 мм, высотой 100 мм, упакованную в индивидуальную упаковку. Губка позволяет защитить эндоскопы от агрессивной очистки с оказанием на них слишком большого усилия во время проведения процедуры очистки другими традиционными механическими способами.

Губка предназначена для одноразового применения.

Губка могут использоваться совместно с дезинфицирующими растворами, разрешенными к применению в установленном порядке.

Материал: Поролон.

№ п/п	Наименование материала	Технические характеристики
1	Блочный эластичный ППУ (поролон) «Элаблок», марка EL 4060	Плотность: 40 кг/м3; Напряжения сжатия: 60 кПа; Условная прочность: не менее 100 кПа; Относительное удлинение при разрыве: не менее 120 %; Остаточная деформация: не более 4,0 %; Эластичность по отскоку: не менее 35%.

Вид контакта с организмом: опосредованный контакт.

Технические характеристики изделия:

Таблица 1 Технические характеристики изделия

Наименование показателей	Нормы	
	ЭндоПалмер-5	ЭндоПалмер-11
Размер губки: диаметр и длина, мм	600 × 1000	
Диаметр внутреннего отверстия, мм	5	11
Масса, г	10,66	10,25

Комплект поставки:

- Губка одного исполнения – 1 шт,
- Тара потребительская – 1 шт,
- Этикетка – 1 шт.

Сведения о санитарной обработке.

Изделие поставляется нестерильным, стерилизации не подлежит.

Предназначено только для однократного применения.

Условия хранения и транспортировки.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от +5°С до +30°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия транспортирования: температура воздуха от -50°С до +50°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°С до +40°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя на складах, в местах,

недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, прямых солнечных лучей, лекарственных средств и пищевых продуктов. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Губки перевозят любым видом транспорта, с предохранением их от атмосферных осадков, с соблюдением правил, действующих на соответствующем виде транспорта.

Рекомендации врачу-специалисту.

Допустимые дезинфицирующие растворы, которыми может быть пропитана губка:

- Энзимное средство «Палмер» для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (производитель: ООО «БОЗОН», Россия, 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр 1. Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.27.002.E.011177.07.12 от 05.07.2012 г.);
- Моюще-дезинфицирующее средство «Венделин» (производитель: ООО «БОЗОН», Россия, 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр 1. Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.27.002.E.011177.07.12 от 05.07.2012 г. Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.55.002.E.031078.08.11 от 08.08.2011 г.);
- Моюще-дезинфицирующее средство «Централь» (производитель: ООО «БОЗОН», Россия, 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр 1. Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.031083.08.11 от 08.08.2011 г.).

Показания:

1. Изделие предназначено для контурной предварительной очистки внешних поверхностей эндоскопов (жестких и гибких всех типов) с целью обеспечения безопасной, быстрой и тщательной очистки от биологических загрязнений (кровь, слизь, мокрота, моче-фекальная смесь и др.) и биопленок после проведенной манипуляции.
2. Изделие предназначено для контурной предварительной очистки инструментов к эндоскопам и иных медицинских инструментов с целью обеспечения безопасной, быстрой и тщательной очистки от биологических загрязнений (кровь, слизь, мокрота, моче-фекальная смесь и др.) и биопленок после проведенной манипуляции.

Противопоказания:

1. Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия

1. Появление первичной аллергической реакции на компоненты пропиточной композиции или материал губки.

Предупреждение:

1. В случае, если губки пропитаны дезинфицирующим раствором, меры предосторожности, которые распространяются на дезинфицирующий раствор, должны быть применены к пропитанной губке.

Меры предосторожности

- Все манипуляции очистки проводить с защитой рук резиновыми перчатками.
- Использовать губки только для наружного применения в соответствии с назначением.
- Избегать попадания пропиточного состава в глаза, в случае, если губка пропитана дезинфицирующим раствором.
- Не использовать по истечении срока годности.

Указания по применению

Эндоскоп после эндоскопических исследований взять за блок управления и, используя губку, протереть трубку введения от блока управления до дистального конца до исчезновения видимых загрязнений. В случае необходимости для достижения полноты очистки использовать новую губку. Манипуляции очистки проводят с защитой рук резиновыми перчатками. Инструменты сразу после использования протереть губкой до исчезновения видимых загрязнений.

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит.

Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка изделия.

Маркировку изделия не производят. Вся необходимая информация для транспортирования и сдачи заказчику должна быть приведена в этикетке и содержать следующие сведения:

- Наименование и адрес предприятия- изготовителя и поставщика;
- наименование и условное обозначение Губки;
- назначение и указания по применению губки;
- меры предосторожности
- обозначение настоящих технических условий;
- размер Губки;
- «Дата изготовления» (месяц, год);
- Срок хранения;
- надпись: «Сделано в России» (при поставке на экспорт).

Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 и содержать манипуляционный знак «Беречь от влаги».

Маркировка должна наноситься на русском языке и языке страны-экспортера (при поставке на экспорт).



Губка для очистки инструментов и эндоскопов
"ЭндоПалмер", непитательная дезинфицирующим
раствором



ТУ 9398-043-86494572-2014

Модель: ЭндоПалмер-5
Размер: д.600 × 1000 мм
диаметр внутреннего отверстия - 5 мм

Дата изготовления: май 2014
Срок хранения: 2 года с даты изготовления

Производитель: ООО "БОЗОН",
125212, ул.Выборгская, 16 стр 1
Россия, г.Москва

Назначение: Изделие предназначено для
контурной предварительной очистки
внешних поверхностей эндоскопов (жестких
и гибких всех типов) и инструментов к ним
с целью обеспечения безопасной, быстрой
и тщательной очистки от биологических
загрязнений (кровь, слизь, мокрота, моче-
фекальная смесь и др.) и биопленок после
проведенной манипуляции.

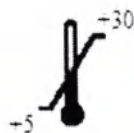


Рис.1 Маркировка изделия

Сведения об утилизации

Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания применением физических методов и изменения внешнего вида отходов исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 2 года с даты изготовления.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»), Россия.
125212 г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, Россия.
Тел:+7(495)9373397, email: info@bozon.ru.

Свидетельство о приемке

Губка для очистки эндоскопов и инструментов «ЭндоПалмер» по ТУ 9398-043-86494572-2014: исполнение - _____ номер партии _____
изготовлена и принята в соответствии с требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным к эксплуатации

Начальник ОТК _____
подпись _____ расшифровка _____

М.П.

« _____ » _____ 20 ____ г.

Генеральный Директор
ООО «БОЗОН»
/Беляков А.В.

Приложение 1. Номенклатура изделий:

I. Губка для очистки эндоскопов и инструментов «ЭндоПалмер», непропитанная дезинфицирующим раствором, по ТУ 9398-043-86494572-2014, в следующих исполнениях:

1. Губка для очистки эндоскопов и инструментов «ЭндоПалмер-5», непропитанная дезинфицирующим раствором, по ТУ 9398-043-86494572-2014,
2. Губка для очистки эндоскопов и инструментов «ЭндоПалмер-11», непропитанная дезинфицирующим раствором, по ТУ 9398-043-86494572-2014.

Внешний
гидроп



/Березов
А.В.