

**Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ
для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода
и кардиального отдела желудка
по ТУ 9398-007-05769082-2004**

Инструкция по применению

Дата введения «09» 12 2023г.

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004» (далее зонд, изделие).

1. Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Зонд предназначен для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка, для предотвращения забрасывания желудочного содержимого в пищевод и ротовую полость, для отсасывания содержимого желудка.

Потенциальный потребитель зонда – медицинский персонал медицинских учреждений.

Зонд представляет собой трехпросветную резиновую трубку. На конце этой трубки находится латексный круглый баллон (желудочный), чуть выше располагается латексный цилиндрический баллон (пищеводный). Два канала зонда служат для раздувания баллонов, третий просвет служит для аспирации желудочного содержимого и контроля эффективности гемостаза.

Зонд выпускается нестерильным для одноразового использования.

1.2 Основные параметры и характеристики

Зонд должен быть изготовлен следующего типа и размера по шкале Шарьера:

1. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 18 в составе:

1.1 Зонд (типа Блэкмора) № 18 - 1 шт.

1.2 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 23 в составе:

2.1 Зонд (типа Блэкмора) № 23 - 1 шт.

2.2 Инструкция по применению – 1 шт.

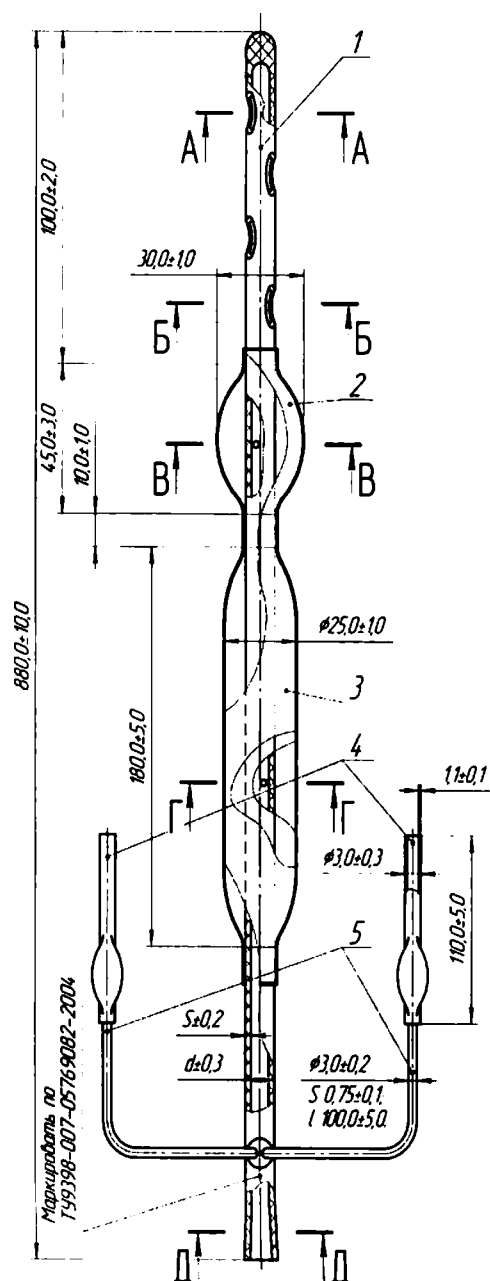
Основные размеры и вес зонда, баллонов (желудочного, пищеводного, контрольного) указаны в таблице 1.

Таблица 1.

Номер зонда	№ 18	№ 23
Длина зонда, мм	880±10	880±10
Диаметр внешний трубки зонда, мм	6,0±0,3	7,7±0,3
Толщина стенки трубки зонда, мм	1,0±0,2	1,3±0,2
Вес зонда, г	40±5	47±5
Длина желудочного баллона, мм	45±3	
Диаметр желудочного баллона, мм	30±1	
Толщина стенки желудочного баллона, мм	0,4-0,5	
Вес желудочного баллона, г	1,7±0,5	
Длина пищеводного баллона, мм	180±5	
Диаметр пищеводного баллона, мм	25±1	
Толщина стенки пищеводного баллона, мм	0,4-0,5	

Вес пищеводного баллона, мм	6,0±0,5
Длина контрольного баллона, мм	110±5
Диаметр контрольного баллона, мм	3,0±0,3
Толщина стенки контрольного баллона, мм	1,1±0,1
Вес контрольного баллона, г	2,2±0,5

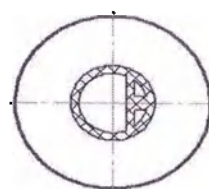
Габаритные и основные размеры зонда приведены на рисунке.



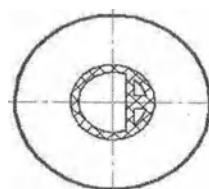
A-A(2:1) B-B(2:1)



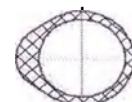
B-B(2:1)



Г-Г(2:1)



Д-Д(2:1)



мм

№ зонда	d	S
18	6,0±0,3	1,0±0,2
23	7,7±0,3	1,3±0,2

1. Трубка (корпус) зонда;
2. Желудочный баллон;
3. Пищеводный баллон;
4. Контрольные баллоны;
5. Наружные воздуховоды.

Соединение всех деталей зонда должно быть герметичным.

Поверхность зонда должна быть гладкой, без выступающих и выпадающих включений, вмятин, заусениц и трещин.

На поверхности зонда допускаются незначительные вмятины, ошпар и разнотонность, продольные риски, мелкие невыпадающие с гладкими краями включения высотой не более 0,3 мм в количестве не более 5 штук.

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны выдерживать предельные климатические воздействия при транспортировании от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности (98±2)% при температуре 25°C по группе 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

Зонд предназначен для использования при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Зонд изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а по ГОСТ 31508.

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 169460.

1.3 Материалы, применяемые для изготовления зонда

Корпус зонда должен быть изготовлен из резины ИР-49/2.

Баллоны - манжеты зонда, контрольные баллоны должны быть изготовлены из латексной смеси 52-451.

1.4 Комплектность.

В комплект поставки зонда должно входить:

- зонд (типа Блэкмора) одного варианта исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.5 Устройство и принцип действия

Зонд представляет собой трехпросветную резиновую трубку. На конце этой трубки находится латексный круглый баллон (желудочный), чуть выше располагается латексный цилиндрический баллон (пищеводный). Два канала зонда служат для раздувания баллонов, третий просвет служит для аспирации желудочного содержимого и контроля эффективности гемостаза.

Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-200 выпускается в вариантах исполнения:

1. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-200 (типа Блэкмора) № 18 в составе:

1.1 Зонд (типа Блэкмора) № 18 - 1 шт.

1.2 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-200 (типа Блэкмора) № 23 в составе:

2.1 Зонд (типа Блэкмора) № 23 - 1 шт.

2.2 Инструкция по применению – 1 шт.

Зонд выпускается нестерильным для одноразового использования.

1.6 Маркировка

На каждом изделии маркировочной краской (рецепт КМЧ ОАО «О Альфапластик») должен быть нанесен штамп с указанием:

- товарного знака предприятия – изготовителя;
- номера изделия;

На инструкции по применению (потребительская упаковка) должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия;
- номер изделия;
- срок годности до ... (месяц, год – две последние цифры);
- срок хранения;
- номер настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения с датой;
- юридический адрес изготовителя;
- условия хранения;
- комплектность;
- сведения об утилизации;
- инструкция по предварительной обработке;
- обозначение «Не стерильно» (нанесен соответствующий символ);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Содержит латекс»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- указание «Повторно не использовать» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Не использовать при повреждении упаковки» (нанесен соответствующий символ).

На этикетке транспортной упаковки должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия;
- номер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата выпуска (квартал и год – две последние цифры);
- срок годности до ... (месяц, год – две последние цифры);
- срок хранения;
- номер настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения с датой;
- упаковщик;
- штамп ОТК;
- юридический адрес изготовителя;
- обозначение «Не стерильно» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Температурный диапазон» (нанесен соответствующий символ).

На инструкции и этикетке допускается:

указывать следующие дополнительные сведения:

- знак «добровольная сертификация»;
- штрих-код;

нанесение рекламно-информационных надписей для пользователя, сведения, касающиеся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик;

информация о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

Транспортная маркировка грузовых мест по ГОСТ 14192 с нанесением следующих до-

- наименование изделия;
- номер изделия;
- количество изделий;
- номер настоящих технических условий.

1.7 Упаковка

Перед упаковкой зонд должен быть протерт раствором глицерина по ГОСТ 6824 в дистиллированной воде по ГОСТ Р 58144 в соотношении 1:1.

Зонд одного размера в количестве 1 штуки с инструкцией по применению упаковывают в потребительскую упаковку - пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302. Зонды в потребительской упаковке в количестве 10 штук должны быть уложены в транспортную упаковку - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13511.

Каждый ящик из гофрированного картона оклеивают лентой полимерной с липким слоем ТУ 2245-001-45077247-2007 так, чтобы коробка не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- необходимость остановки кровотечений в кардиальной зоне желудка, особенно в экстренной ситуации, при неэффективности или невозможности применения других методов остановки кровотечения;
- кровопотери, вызванные патологиями варикозно-расширенных элементов венозной системы или выделением крови из расширенных вен пищевода;
- забрасывание содержимого желудка в полость рта или только в пищевод;
- портальная гипертензия;
- при необходимости отсасывания масс, накапливающихся в желудке.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- наличие стриктуры или непроходимости пищевода или опухоли, стенозирующей пищевод.

4. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1 Эксплуатационные ограничения

- использование зонда без предварительной дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации (предварительная обработка);
- нарушение порядка предварительной обработки;
- использование зонда с истекшим сроком;
- повреждение зонда.

5.2 Подготовка изделия к использованию

- внимательно прочитать инструкцию по применению;
- извлечь зонд из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность зонда.

Зонд выпускается нестерильным для одноразового использования.

Перед использованием зонд необходимо обработать в соответствии с инструкцией:

**Инструкция по предварительной обработке медицинского изделия
«Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки
кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка» по
ТУ 9398-007- 05769082-2004
(в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17664-2012, МУ -287-113)**

Ограничения при проведении повторной обработки	Обработка не ухудшает свойств зонда. Гарантийный срок годности зонда – 2 года со дня изготовления. Срок хранения зонда - 2 года со дня изготовления.
ИНСТРУКЦИИ	
Подготовка	Нет специальных требований
Дезинфекция	Дезинфекцию проводят методом кипячения в дистиллированной воде по ГОСТ Р 58144 в течение (30+5) минут при полном погружении изделий в воду, по окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232. Отсчет времени дезинфекционной выдержки начинают с момента закипания воды.
Предстерилизационная очистка	Предстерилизационную очистку проводят замачиванием в растворе, содержащем 0,5% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 и 0,5% моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в течение 15 минут. Температура рабочего раствора 50°С, в процессе мойки температура не поддерживается. По окончании предстерилизационной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232 в течение 10 минут, затем изделия ополаскивают дистиллированной водой ГОСТ Р 58144 в течение 0,5 минут. Для предстерилизационной очистки используют емкости из стекла, пластмасс или покрытых эмалью (без повреждений).
Стерилизация	Стерилизацию зонда проводят паровым методом в паровом стерилизаторе (автоклаве). Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см²) - 0,11(1,1) +/-0,01 (+/-0,1); температура стерилизации, °С 121+/-1; время стерилизационной выдержки, мин 20+2; вид упаковочного материала – бумага мешочная влагопрочная. Кратность использования бумаги мешочной влагопрочной -2 раза.
Хранение	Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге мешочной влагопрочной – 20 суток.
Реквизиты изготовителя	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик») 107150, Москва, 4-й проезд Подбельского, д.3 Место производства: 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14

5.3 Использование изделия. Техника использования зонда.

Зонд вводят через нос. После того, как зонд достиг желудка, раздувают желудочный баллон, нагнетая около 60 мл воздуха с помощью шприца. После этого зонд подтягивают до упора. Благодаря этому зонд занимает правильное положение, и второй баллон (пищеводный) располагается точно в пищеводе. Затем раздувают второй (пищеводный) баллон, нагнетая 110-140 мл воздуха для остановки кровотечения из вен пищевода; пораженные сосуды пищевода прижимаются, кровотечение останавливается.

Через пару часов необходимо спустить пищеводный баллон во избежание образования пролежней пищевода и для контроля гемостаза.

Если кровотечение из варикозно-расширенных вен пищевода (ВРВ пищевода) продолжается, то пищеводный баллон вновь надувают. Если после того, как пищеводный баллон спустили, кровотечение из ВРВ пищевода не возобновилось, то зонд не убирают, а оставляют в желудке для контроля гемостаза, чтобы в случае рецидива кровотечения, вновь раздуть пищеводный баллон.

Максимально возможное время нахождения зонда в желудке – 3 суток.

Каждые 5-6 часов воздух из пищеводного баллона спускается и проверяется содержимое желудка. Если нет признаков повторного кровотечения, зонд извлекают.

При длительном нахождении устройства, возможно производить через зонд питание: дробно, маленькими порциями.

6. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Зонд является нестерильным медицинским изделием одноразового использования.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Зонды должны транспортироваться любым видом транспорта по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 в соответствии с инструкциями действующими на транспорте.

Зонды, упакованные в ящики из гофрокартона, должны храниться в условиях 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5° до +25°С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов.

Зонды в процессе хранения и эксплуатации не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бактерицидных ламп, смазочных масел, бензина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие зонда требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации и хранения, изложенных выше.

Гарантийный срок годности зонда - 2 года со дня изготовления.

Срок хранения зонда - 2 года со дня изготовления.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация зонда после окончания использования должна производиться в соответствии инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуа-

но-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованный зонд по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируется как бытовые отходы.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования.

- Технические условия 9398-007-05769082-2004.

11. Информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением медицинского изделия, просим направлять изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»

Юридический адрес: Россия, 107150, г. Москва, 4-ый проезд Подбельского, д.3

Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик», Россия, 302011, Орел, Новосильское шоссе, д.14

Тел: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16.

Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru.

«
i
Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять)
_____ листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
С.Н. Мусатов
«_____» _____ 2024г.

