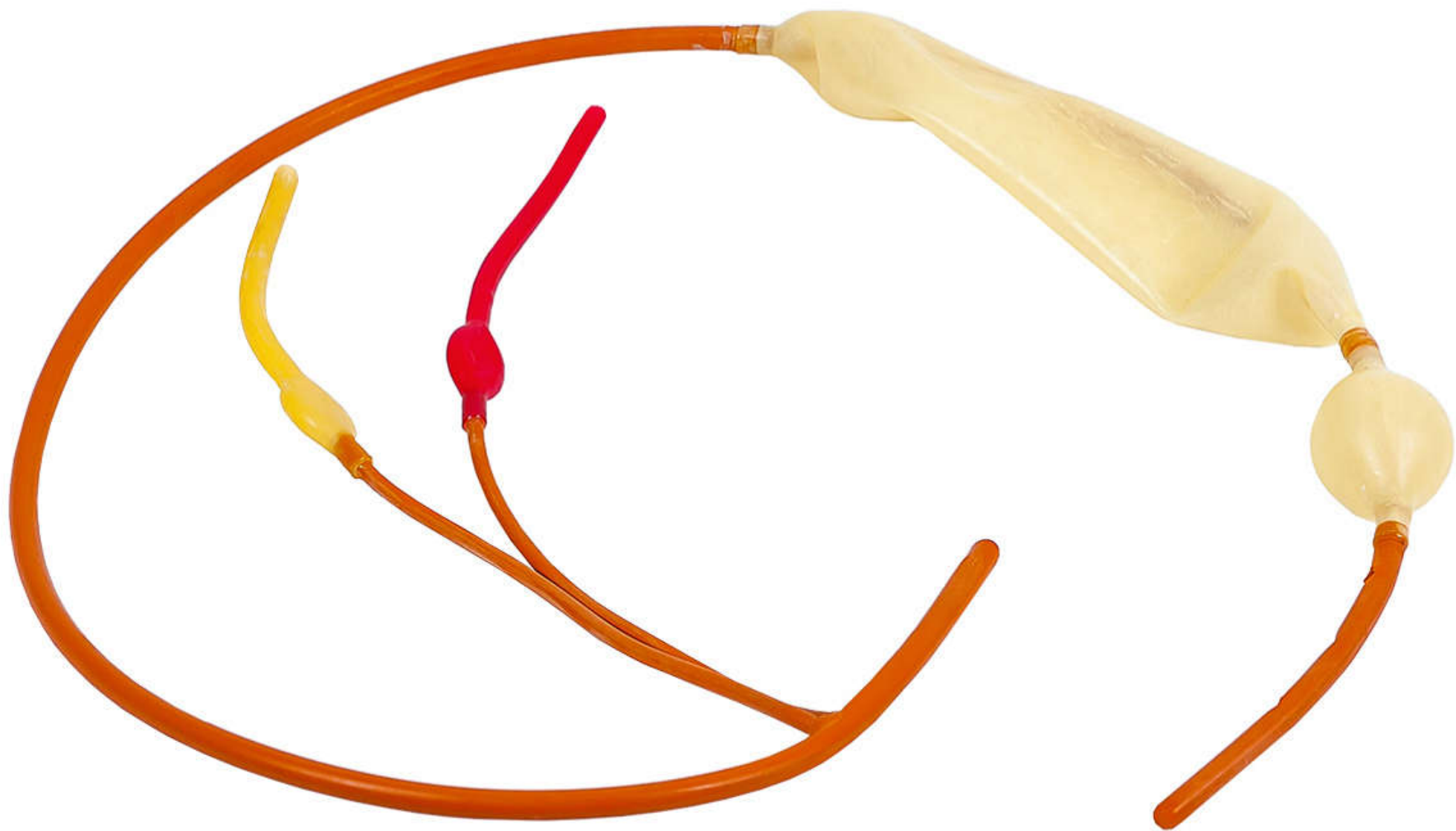




Зонды-обтураторы резиновые пищеводно-желудочные 3о-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка №№ 18, 23 выпускаются по ТУ 9398-007-05769082-2004 и предназначены для предотвращения забрасывания желудочного содержимого в пищевод и ротовую полость, для отсасывания содержимого желудка, а так же для остановки кровотечения пищевода или желудка.

Зонды предназначены для эксплуатации при температуре +42°C.

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

Корпус зондов изготовлен из резины ИР-49/2, баллоны-манжеты – из латексной смеси 52-451.

Физико-механические показатели резин, применяемых для изготовления зондов-обтураторов, соответствуют следующим данным:

Наименование показателя	Нормы	
	ИР-49/2	52-451
Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее	7 (70)	15 (150)
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	250	650
Относительная остаточная деформация после разрыва, %, не более	30	15
Изменение условий прочности после старения в термостате с воздухообменом при температуре (100±1)°С в течение (24±0,5) ч, %, в пределах	-30 +30	-
Изменение условий прочности после старения в термостате с воздухообменом при температуре (70±1)°С в течение (48±1) ч, %, в пределах	-	-20 +20
Твердость в условных единицах, не менее	70	-

Зонды должны быть стойкими к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. После испытаний зонды не должны деформироваться, на их поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом. Допускается не более чем двукратная обработка в течение суток.

Зонды дезинфицируют кипячением в дистиллированной воде (ГОСТ 6709) в течение (30±5) мин., затем проводят предстерилизационную очистку в моющем растворе содержащем: 0,5% раствор перекиси водорода и 0,5 % раствор моющего средства (ГОСТ 25644) при температуре 50°С в течение 15 мин. После проведения предстерилизационной очистки зонды стерилизуют в 6% растворе перекиси водорода при полном погружении изделия в раствор и выдержке в нем в течение (360±5) мин при температуре не менее 18°С.

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

На поверхности зондов 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 (100%) подвергаются проверке на герметичность соединения всех деталей.

В каждый комплект зондов входит:

зонд одного типоразмера – 1 шт.; инструкция по подготовке к эксплуатации и хранению – 1 экз.

Зонды-обтураторы резиновые пищеводно-желудочные 3о-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка №№ 18, 23 выпускаются по ТУ 9398-007-05769082-2004 и предназначены для предотвращения забрасывания желудочного содержимого в пищевод и ротовую полость, для отсасывания содержимого желудка, а так же для остановки кровотечения пищевода или желудка.

Зонды предназначены для эксплуатации при температуре +42°C.

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

Корпус зондов изготовлен из резины ИР-49/2, баллоны-манжеты – из латексной смеси 52-451.

Физико-механические показатели резин, применяемых для изготовления зондов-обтураторов, соответствуют следующим данным:

Наименование показателя	Нормы	
	ИР-49/2	52-451
Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее	7 (70)	15 (150)
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	250	650
Относительная остаточная деформация после разрыва, %, не более	30	15
Изменение условий прочности после старения в термостате с воздухообменом при температуре (100±1)°C в течение (24±0,5) ч, %, в пределах	-30 +30	-
Изменение условий прочности после старения в термостате с воздухообменом при температуре (70±1)°C в течение (48±1) ч, %, в пределах	-	-20 +20
Твердость в условных единицах, не менее	70	-

Зонды должны быть стойкими к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. После испытаний зонды не должны деформироваться, на их поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом. Допускается не более чем двукратная обработка в течение суток.

Зонды дезинфицируют кипячением в дистиллированной воде (ГОСТ 6709) в течение (30±5) мин., затем проводят предстерилизационную очистку в моющем растворе содержащем: 0,5% раствор перекиси водорода и 0,5 % раствор моющего средства (ГОСТ 25644) при температуре 50°C в течение 15 мин. После проведения предстерилизационной очистки зонды стерилизуют в 6% растворе перекиси водорода при полном погружении изделия в раствор и выдержке в нем в течение (360±5) мин при температуре не менее 18°C.

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

На поверхности зондов 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 (100%) подвергаются проверке на герметичность соединения всех деталей.

В каждый комплект зондов входит:

зонд одного типоразмера – 1 шт.; инструкция по подготовке к эксплуатации и хранению – 1 экз.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № ФСР 2007/00074

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Объединение Альфапластик" (ООО "Объединение Альфапластик"), Россия, 107150, Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Объединение Альфапластик" (ООО "Объединение Альфапластик"), Россия, 107150, Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3

Место производства медицинского изделия

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14

Номер регистрационного досье № РД-9683/54014 от 21.12.2015

Вид медицинского изделия **169460**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9890**

приказом Росздравнадзора от 11 января 2016 года № 53
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0016912