ООО "МИМ"

УДЛИНИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКИЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Инструкция по применению

тТ.0129.000.М ИП

2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящая инструкция регламентирует порядок применения медицинского изделия – удлинитель медицинский однократного применения (далее по тексту – удлинитель) выпускаемого по ТУ 9398-021-7380060-2016 в следующих исполнениях:

Исполнение 1 – удлинитель, состоящий из трубки.

Исполнение 2 – удлинитель, состоящий из трубки и двух наконечников ("Луер-лок" male и "Луер-лок" female) установленных с противоположных сторон трубки.

Исполнение 3 – удлинитель, состоящий из трубки и двух наконечников female установленных с обоих сторон трубки.

Удлинитель исполнений 1 и 3 могут дополнительно комплектоваться конусным соединителем male.

1 Техническое описание

1.1 Удлинитель предназначен с учетом исполнения для удлинения трубки из набора для внутривенных вливаний, используемый в тех случаях, когда стандартной длинны недостаточно и для подключения вакуумного медицинского оборудования к источнику разряжения (частичного вакуума) в медицинских учреждениях.

1.2 Комплектность удлинителя должна соответствовать указанной в таблице 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2

Наименование комплектующих изделий	**Коли-чество шт.**
Медицинское изделие	
Удлинитель медицинский однократного применения по ТУ 9398-021-27380060-2016: - удлинитель медицинский однократного применения диаметром, мм: 1,5; 3,0; 3,5; 6,0 7,0; 8,0, длиной, мм: 1500; 2500; 3500; 4500; 10000; 20000, исполнение 1; - удлинитель медицинский однократного применения диаметром, мм:1,5; 3,0; длиной, мм: 1500; 2500; 3500; 4500; 10000; 20000, исполнение 2; - удлинитель медицинский однократного применения диаметром, мм: 3,5; 6,0 7,0; 8,0, длиной, мм: 1500; 2500; 3500; 4500; 10000; 20000, исполнение 3; - удлинитель медицинский однократного применения светозащитный диаметром, мм: 1,5; 3,0; 3,5; 6,0 7,0; 8,0, длиной, мм: 1500; 2500; 3500; 4500; 10000; 20000, исполнение 1; - удлинитель медицинский однократного применения светозащитный диаметром, мм: 1,5; 3,0; длиной, мм: 1500; 2500; 3500; 4500; 10000; 20000, исполнение 2; - удлинитель медицинский однократного применения светозащитный диаметром, мм: 3,5; 6,0; 7,0; 8,0, длиной, мм: 1500; 2500; 3500; 4500; 10000; 20000, исполнение 3;	1 шт.
Принадлежности	
Принадлежности для исполнений 1, 3: - конусный соединитель "male"	1 шт.
Эксплуатационная документация	
- инструкция по применению	1 шт. на транс-портную упаковку

Примечание. Соединитель конусный "male" может поставляться самостоятельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Форма выпуска

2.1 Удлинитель поставляется в герметичной потребительской упаковке, на которой указано:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение удлинителя с учетом комплектности;
- надписи "стерильно", "апирогенно", "нетоксично";
- вид стерилизации;
- номер партии;
- месяц и год срока годности;
- сведения об однократности применения, указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

2.2 Удлинитель стерилизован этилен оксидом.

3 Меры безопасности

3.1 Запрещается использовать удлинитель из поврежденной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности, в противном случае удлинитель подлежит утилизации. Повторная стерилизация удлинителя недопустима.

3.2 Не допускается использовать удлинитель для нескольких пациентов, а также повторное его использование.

3.3 Использовать удлинитель только по назначению.

3.4 Удлинитель после использования в лечебной процедуре должен быть подвергнут утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских изделий класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Порядок применения

4.1 Убедиться в правильности выбора исполнения и размеров трубки удлинителя.

4.2 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки удлинителя и однородность сварного шва.

4.3 Убедиться в действии срока годности удлинителя.

4.4 Вскрыть потребительскую упаковку.

4.5 Извлечь удлинитель.

4.6 Соединить при помощи удлинителя необходимые медицинские изделия.

4.7 Провести медицинскую процедуру.

4.8 После проведения процедуры использованный удлинитель утилизировать в соответствие с разделом 3.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Удлинители транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур удлинители в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

5.2 Условия транспортирования удлинителей – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Хранить удлинитель в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°С до +40°С и относительной влажностью не более 80%.

5.4 Срок хранения не выше срока годности, указанного на упаковке.

6 Гарантийные обязательства

6.1 Стерильность удлинителя гарантируется предприятием-изготовителем в течение 5 лет от даты стерилизации, при сохранении целостности потребительской упаковки и соблюдении условий хранения по разделу 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лист регистрации изменений

Изм.	Лист				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	тТ.0129.000.М ИП	Лист
						7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru