ООО "МИМ"

Набор ректальный однократного применения для колоногидротерапии

Инструкция по эксплуатации

тТ.0160.000.М ИЭ

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

Настоящая инструкция регламентирует порядок применения медицинского изделия – набор ректальный однократного применения для колоногидротерапии (далее по тексту – набор) выпускаемый по ТУ 9393-017-27380060-2012.

1 Техническое описание

1 Набор предназначен для проведения процедуры колоногидротерапии в лечебных и оздоровительных учреждениях.

2 В состав изделия входит:

- наконечник и обтуратор (проводник) в стерильной потребительской упаковке – 1 шт.;
- трубка подводящая – 1 шт.;
- трубка отводящая – 1 шт.;
- потребительская упаковка набора в целом– 1шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

2 Форма выпуска

1 Набор выпускается в дух исполнениях № 1 и № 2 различающихся размерами рабочей части.

Исполнение	**Размеры наконечника в мм**
	Диаметр D
№ 1	18
№ 2	23

2 Набор поставляется в герметичной потребительской упаковке, на которой указано:

- наименование страны-изготовителя;

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

- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;

- обозначение набора (наименование, исполнение и обозначение технических условий);

- надписи "нетоксично" и "стерильный наконечник";

- месяц и год срока годности;

- сведения об однократности применения, указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

3 Наконечник и обтуратор стерилизованы этилен оксидом.

3 Меры безопасности

1 Запрещается использовать наконечник с обтуратором из поврежденной потребительской упаковки или с просроченным сроком годности, в противном случае изделие подлежит уничтожению.

2 Не допускается использовать набор для нескольких пациентов, а также повторное его использование.

3 Использовать набор только по назначению.

4 Строго соблюдать инструкцию Минздравсоцразвития по утилизации данного медицинского изделия.

4 Порядок применения

1 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки набора.

2 Убедиться в действии срока годности набора.

3 Вскрыть потребительскую упаковку.

4 Извлечь комплектующие набора из упаковки и убедиться в целостности блистера с наконечником и обтуратором.

4 Извлечь наконечник и обтуратор из блистера, присоединить пластиковую подводящую трубку к наконечнику и слегка смазать вазелином закруглённый конец наконечника собранного с обтуратором.

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

5 Ввести наконечник с обтуратором в прямую кишку.

6 Обтуратор удалить из наконечника и к наконечнику присоединить гофрированную отводящую трубку.

7 Пластиковую подводящую трубку соединить с аппаратом колоногидротерапии, а гофрированную отводящую трубку направить в канализацию.

8 Медицинскому специалисту провести процедуру колоногидротерапии.

9 После проведения процедуры использованный составные части набора утилизировать.

5 Хранение

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

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

6 Гарантийные обязательства

Стерильность набора гарантируется предприятием-изготовителем в течение 5 лет с даты стерилизации, при сохранении целостности потребительской упаковки и блистера с наконечником и обтуратором, а так же соблюдении условий хранения по разделу 5.

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

Лист регистрации изменений

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

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взамен инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	тТ.0160.000.М ИЭ	Лист 5

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