

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(тт.0127.000.М ИП)

Настоящая инструкция по применению регламентирует порядок применения медицинского изделия "Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения" (далее по тексту – устройство), выпускаемого по ТУ 9398-023-27380060-2016.

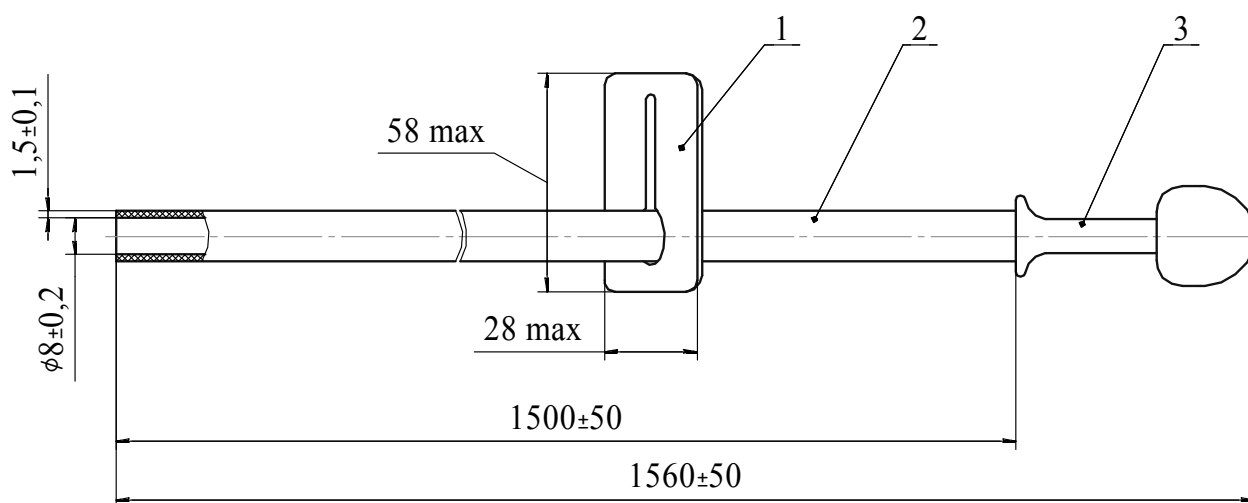
1 Техническое описание

1.1 Устройство предназначено для:

- введения рентгеноконтрастной жидкости при рентгенологических исследованиях толстой кишки;
- кишечных промываний;
- лекарственных орошений и т.д.

1.2 Устройство выпускается в следующих исполнениях:

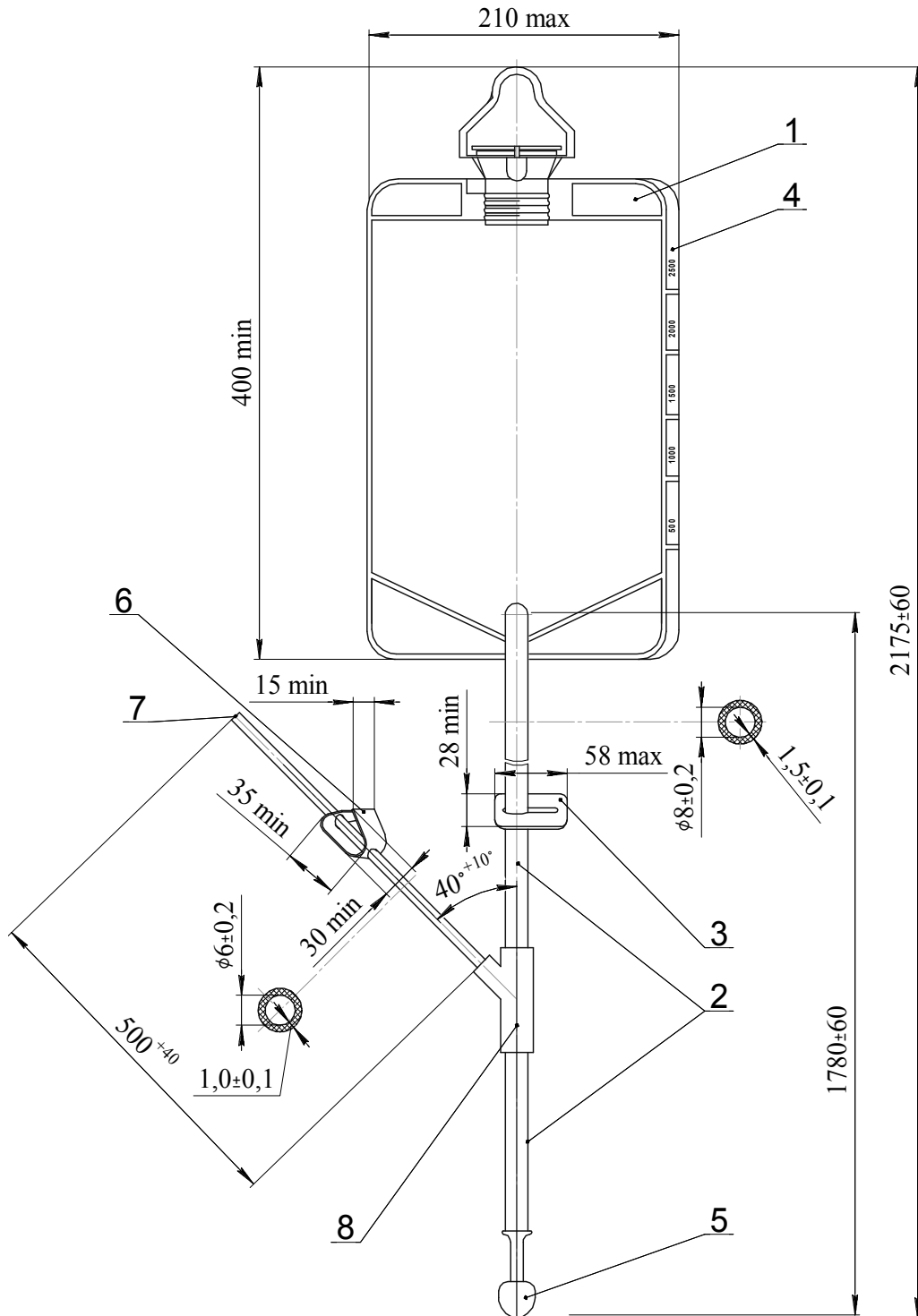
- Исполнение I – устройство, состоящее из подводящей трубки, наконечника и зажима;



Состав и основные размеры устройства исполнение I

1 – зажим; 2 – трубка подводящая; 3 – наконечник.

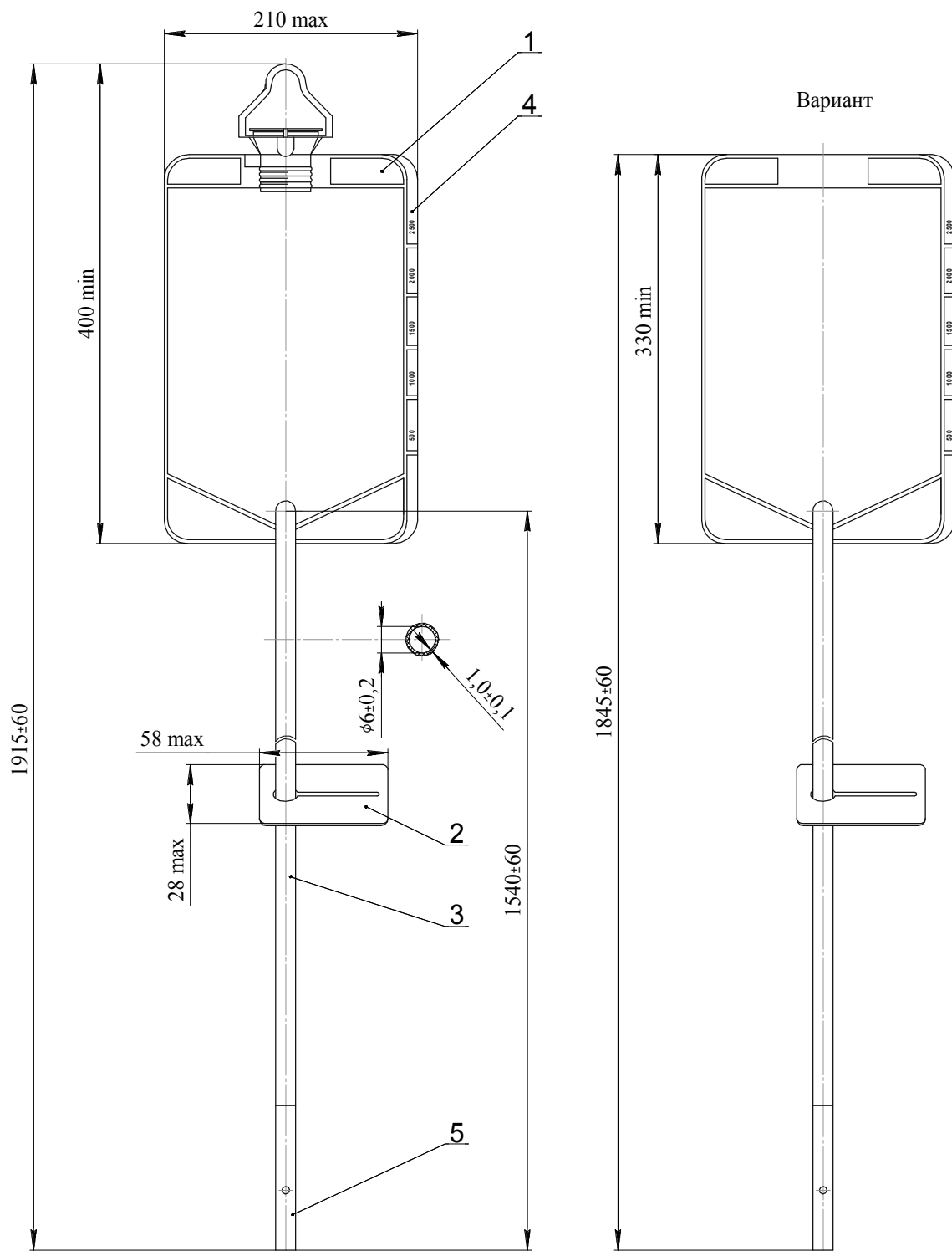
– Исполнение II – устройство, состоящее из подводящей трубки, наконечника, полимерной градуированной ёмкости, двух зажимов, тройника и нагнетательной трубки для проведения двойного контрастирования при исследовании толстой кишки;



Состав и основные размеры устройства исполнение II

1 – полимерная емкость; 2 – трубка подводящая; 3 – зажим; 4 – шкала;
5 – наконечник; 6 – зажим; 7 – трубка нагнетательная; 8 – тройник.

– Исполнение III – устройство, состоящее из подводящей трубки, наконечника, зажима и полимерной градуированной емкости (кружка Эсмарха). Полимерная емкость может быть, как с крышкой, так и без крышки.

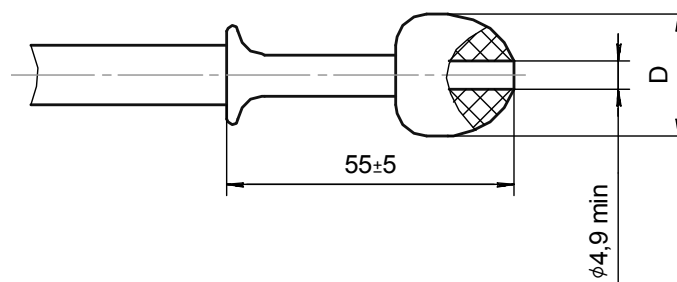


Состав и основные размеры устройства исполнение III

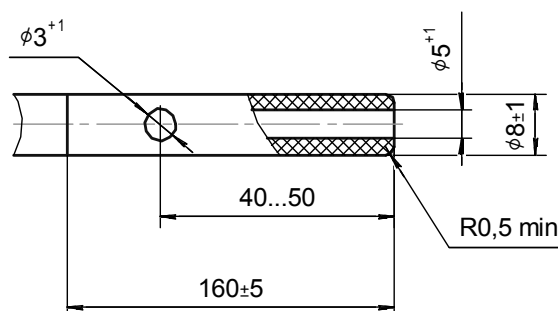
1 – полимерная емкость; 2 – трубка подводящая; 3 – зажим; 4 – шкала;
5 – наконечник.

Устройство каждого исполнения должно быть укомплектовано наконечником №1, №2 или №3 в соответствии с ТУ 9398-023-27380060-2016.

Номер 1 и 2



Номер 3



1.3 Устройство является неактивным, инвазивным изделием, кратковременного применения с указанным сроком хранения.

1.4 Устройство применяется только для медицинских целей.

1.5 Комплект поставки устройства:

Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения по ТУ 9398-023-27380060-2016 – 1 шт.:

- исполнение I с наконечником №1;
- или исполнение I с наконечником №2;
- или исполнение II с наконечником №1;
- или исполнение II с наконечником №2;
- или исполнение III с наконечником №3 и с крышкой (кружка Эсмарха);
- или исполнение III с наконечником №3 и без крышки (кружка Эсмарха).

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

Инструкция по применению может быть напечатана на потребительской упаковке.

2 Форма выпуска

2.1 Устройство выпускается в герметичной потребительской упаковке.

На потребительской упаковке указано:

- наименование страны изготовителя;
- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя и (или) товарный знак;
- обозначение устройства наименование, номер исполнения, номер наконечника и обозначение технических условий);
- надписи "стерильно", "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 Устройство стерилизовано окисью этилена.

2.3 Материалы упаковки для обеспечения качественной стерилизации окисью этилена имеют следующие характеристики:

Плотность материала упаковки: бумага – не менее 0,70 г/см³.

Прочность материала упаковки при растяжении: плёнка – в продольном и поперечном направлениях не менее 25000 кПа.

Относительное удлинение материала упаковки при разрыве: плёнка-в продольном и поперечном направлениях не менее 250%.

Толщина материала упаковки: плёнка – от 0,100±5% мм до 0,150±5% мм.

Абсолютное сопротивление продавливаемости материала упаковки: бумага – не менее 160 кПа.

Разрушающее усилие материала упаковки: бумага в машинном направлении – не менее 6(59) г(Н).

Воздухопроницаемость материала упаковки: бумага – 20÷50 с.

Сопротивление отрыву материала упаковки: плёнка (сварка с бумагой), не менее 1,3 Н/15 мм.

3 Меры безопасности

3.1 Запрещается использовать устройство из повреждённой потребительской упаковки или с истекшим сроком годности, оно подлежит уничтожению. Повторная стерилизация устройства недопустима.

3.2 Не допускается повторное использование устройства.

3.3 Устройство при эксплуатации устойчиво к воздействию температуры от 32°C до 42°C.

3.4 После использования, устройство подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских изделий класса Б.

4 Порядок применения

4.1 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки устройства.

4.2 Убедиться в действии срока годности устройства.

4.3 Вскрыть потребительскую упаковку, извлечь устройство.

4.4 Использовать устройство согласно инструкции по проведению процедуры ирригоскопии.

4.5 После использования, устройство подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских изделий класса Б.

5 Противопоказания к процедуре

- беременность;
- язвенный колит, имеющий стремительное развитие;
- тахикардия и некоторые сердечные заболевания;
- мегаколон токсического характера.

6 Побочные действия

6.1 Побочные действия не выявлены.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Устройства 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 устройства в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

7.2 Устройство в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1, условия транспортирования устройства – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

7.3 Хранить устройство в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажностью 80% при 25°C.

7.4 Срок хранения устройства не выше срока годности, указанного на упаковке.

8 Гарантийные обязательства

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует стерильность устройства в течении 5 лет от даты стерилизации, при сохранении целостности потребительской упаковки, соблюдении условий транспортирования и хранения по разделу 7.

8.2 Предприятие-изготовитель гарантирует качественную работу узлов и деталей устройства, целостность потребительской упаковки в течении 5 лет от даты стерилизации, при соблюдении условий транспортирования и хранения по разделу 7 и недопущения попадания влаги на упаковку.

9 Требования охраны окружающей среды (утилизация)

9.1 После использования, устройство подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских изделий класса Б.

10 Порядок предъявления рекламации

10.1 Рекламация, с приложением упаковочного листа, в установленном порядке предъявляется по адресу – Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, 85, стр. 1, ООО "МИМ". Тел 8 (3452) 22-93-63.