УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ЗАО НПП «МедИнж»

_____С. В. Евдокимов

«15» 07 2021 г.

ЧЕХОЛ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ЧРЕСПИЩЕВОДНОГО ДАТЧИКА «МЕДИНЖ»

Инструкция по применению

Код документа: МИ-1309-00-00

Версия: 2.0

Дата: 15.07.2021

Разработал: Боброва М.В.

Проверил: Гончаров Э.Ю.

Согласовано: Филиппов А.Н.

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Чехол для ультразвукового чреспищеводного датчика (далее – «чехол»), изготовлен из полиамидной плёнки, без содержания латекса. В сложенном виде чехол имеет форму гофры (в виде гармошки), которая растягивается при надевании чехла на датчик. Для предотвращения повреждения чехла в процессе транспортирования и хранения, чехол расположен в защитном кожухе. Для удобства применения конец оболочки чехла надет на втулку и закреплен при помощи пластыря. Язычок на чехле предназначен для закрепления чехла на кабеле датчика.

1.2 В комплект поставки чехла входят:

- чехол для ультразвукового чреспищеводного датчика «МедИнж» - 100 шт;
- индивидуальная тара – 100 шт;
- инструкция по применению – 1 шт;
- транспортная тара – 1шт.

По согласованию с заказчиком количество чехлов в транспортной таре может быть изменено.

1.3 Размеры чехла: длина – 1000 мм (в свернутом виде – 65-70 мм); диаметр – 22 мм, толщина пленки – 0,02 мм. Чехол используется совместно с датчиком, диаметр которого не превышает 20 мм.

1.4 Чехол поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования в течение срока годности, указанного на этикетках.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Чехол предназначен для защиты диагностических датчиков и медицинского оборудования от микробной контаминации и возможной передачи возбудителей инфекционных заболеваний пациенту или медицинскому работнику. Чехлы применяются для ультразвуковых чреспищеводных датчиков в кардиологии, в том числе в интраоперационный период, для исследования сердца со стороны пищевода, в условиях лечебных медицинских учреждений, квалифицированным медицинским персоналом, в соответствии с правилами, установленными в данных учреждениях.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Рак и опухоли пищевода; нарушение проходимости пищевода; варикозное расширение вен пищевода; активное пищеводное кровотечение; воспаление пищевода – эзофагит.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при применении чехла не выявлено.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

5.1 Чехол поставляется стерильным. Стерилизация производится газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении условий транспортирования и хранения чехол

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

сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур.

ВНИМАНИЕ! ЧЕХОЛ ПОСТАВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ И ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЧЕХЛА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ПОМЕЩЕНИЕМ В СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ЧРЕСПИЩЕДОВНЫЙ ДАТЧИК ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБЕЗЗАРАЖЕН И ОЧИЩЕН В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ ПО УХОДУ ЗА УЛЬТРАЗВУКОВЫМИ СИСТЕМАМИ И ЧРЕСПИЩЕВОДНЫМИ ДАТЧИКАМИ

5.2 Перед началом работы следует вскрыть транспортную тару и вынуть из нее индивидуальную тару, состоящую из герметично запаянного пакета, куда помещен чехол. После чего необходимо:

- вскрыть индивидуальную тару(пакет) чехла путём разъединения сварного шва;
- извлечь защитный кожух с чехлом из пакета;
- извлечь чехол из защитного кожуха;
- осмотреть чехол, убедиться в его целостности, отсутствии повреждений;
- заполнить дистальный конец чехла гелем для УЗИ в объёме 15-20 мл;
- нанести небольшое количество геля для УЗИ на поверхность датчика и кабеля на длину 50 – 60 см;
- поместить датчик в чехол со стороны проксимального (открытого) конца;
- потянуть за втулку, чтобы закрыть чехлом датчик и кабель. Чехол должен быть расправлен на всю длину;
- удалить защитное покрытие с язычка, закрепить чехол на кабеле датчика при помощи липкого язычка;
- плотно обжать рукой поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась;
- убедиться в отсутствии пузырьков в пространстве между рабочей поверхностью датчика и чехлом, при необходимости удалить их. Если в пространстве между рабочей поверхностью датчика и чехлом имеются пузырьки, ультразвуковое изображение может быть искажено;
- убедиться в отсутствии отверстий и надрывов на поверхности чехла. Если надетый на датчик чехол окажется поврежден или загрязнен перед использованием, такой чехол необходимо снять, очистить датчик и надеть на него новый стерильный чехол.

5.3 По окончании процедуры датчик необходимо извлечь вместе с чехлом. После чего необходимо:

- отклеить липкий язычок от кабеля датчика;
- удерживая чехол за втулку, снять чехол с датчика, прижимая его к кабелю и поместить в тару для отходов.
- обеззаразить и очистить ультразвуковой чреспищеводный датчик.

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

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с чехлом:

- избегать повреждения поверхности чехла острыми и твердыми инструментами;
- запрещается чрезмерное растягивание чехла;

7 ХРАНЕНИЕ

7.1 Чехол в стерильной упаковке следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40°С и влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

7.2 Гарантийный срок годности чехла соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1 Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

8.2 Условия транспортирования чехла в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – незначительное).

9 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

9.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

9.2 Упаковка чехла, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие чехла требованиям технических условий **ТУ 9398-021-27771122-2016** при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок хранения должен быть два года с момента изготовления чехла.

10.3 На территории Республики Беларусь претензии (предложения) по качеству медицинского изделия от потребителей принимает: ООО «ПОЛИМЕДТЕХ» по адресу Республика Беларусь, г. Минск, ул. Сурганова, дом 37, корпус 1, комната 313, индекс 220013, +375 (29) 601-18-61, e-mail: polymedtech@yandex.ru

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

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие
Номер партии чехла (LOT) _____
требованиям технических условий ТУ 9398-021-27771122-2016.
Гарантия качества распространяется на чехол при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

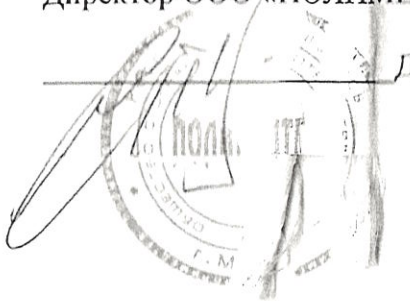
Производитель: ЗАО НПП «МедИнж»
Почтовый адрес: 440004, Россия, г Пенза, ул. Центральная,1, а/я 2913, тел. (8412)38-09-59

Дата утверждения оригинала	15.07.2021 г.

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

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 5 (пять) листов.
Директор ООО «ПОЛИМЕДТЕХ»

_____ Д.Н. Маркин



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