«УТВЕРЖДАЮ» Управляющий ЗАО НПП «МедИнж»
_____С.В. Евдокимов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРОТЕКТОРА ДЛЯ МИНИИНВАЗИВНЫХ ОПЕРАЦИЙ «МЕДИНЖ»

Рег. удостоверение № РЗН 2015/2318 от 22 января 2015 г.

1 Описание изделия

Протектор для миниинвазивных операций «МЕДИНЖ» (далее – «протектор») изготовлен в виде двух силиконовых колец, связанных между собой силиконовой мембраной. Кольца протектора имеют в своем составе элемент, сделанный из упругого сплава. Внешний вид протектора приведен на рисунке 1.



Рисунок 1

Протектор изготавливается двух исполнений: с внутренним диаметром 40 мм и 60 мм.

Габаритные размеры протектора с внутренним диаметром 40 мм: диаметр большого кольца – 95 мм, диаметр малого кольца – 80 мм, внутренний диаметр 40 мм, высота 37 мм, масса – 29 г.

Габаритные размеры протектора с внутренним диаметром 60 мм: диаметр большого кольца – 115 мм, диаметр малого кольца – 100 мм, внутренний диаметр 60 мм, высота 37 мм, масса – 41 г.

Протектор стерилизован газовым методом (оксидом этилена).

Условное обозначение протектора составляется из индексов по следующей структуре:

Протектор для миниинвазивных операций "МЕДИНЖ", D мм ТУ 9434-020-27771122-2014
внутренний диаметр

2 Показания к применению

Протектор предназначен для применения в хирургии для обеспечения доступа к грудной полости при миниинвазивных хирургических операциях.

Протектор предназначен для применения в условиях лечебных медицинских учреждений в соответствии с правилами, утвержденными в медицинских учреждений.

Протектор облегчает проведение операции и сокращает время операционного вмешательства.

3 Противопоказания

Противопоказаний для применения протектора не выявлено.

4 Побочные действия

Побочных действий при применении протектора не выявлено.

5 Рекомендации по использованию изделия

Протектор необходимо использовать в соответствии с современными требованиями общей хирургии. Настоящая инструкция дает руководство, но не устраняет потребности в обучении использования данного устройства и выполнения миниинвазивных операций.

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с протектором:

– избегать повреждения поверхности протектора острыми и твердыми инструментами;

– запрещается чрезмерное растягивание протектора.

6 Использование изделия

6.1 Протектор поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения изделие сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОТЕКТОРА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ ПРОТЕКТОРА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

6.2 Вскрыть индивидуальную тару (пакет) протектора, подходящего размера, путем разъединения сварочного шва. Для удобства вскрытия с одной стороны пакета оставлены участки для захвата пальцами.

6.3 Подготовить протектор для установки, для этого:

а) сжать нижнее кольцо в центральной части;

б) вывернуть один край нижнего кольца через верхнее кольцо, согласно рисунку 2.



Рисунок 2

6.4 Установить протектор в грудную полость, для этого:

а) медленно вставить край гибкого кольца в грудную полость пациента;

б) аккуратно расправить все кольцо в грудной полости;

в) если вставить протектор затруднительно, то сделать более широкий разрез. Не использовать протектор, если его установка затруднительна;

г) проверить надежность фиксации силиконового кольца.

6.5 После проведения миниинвазивной операции удалить все инструменты и принадлежности используемые в ходе проведения операции.

6.6 Извлечь из грудной полости протектор, для этого:

а) протянуть руку через силиконовое кольцо;

б) извлечь кольцо из грудной полости, вывернув его через верхнее кольцо.

6.7 В случае, если герметичная упаковка протектора (пакет) была вскрыта, а протектор по каким-либо причинам не был использован, т.е. был расстерилизован, то **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОТЕКТОРА!**

7 Форма поставки

Протектор поставляется в индивидуальной потребительской упаковке, состоящей из герметично запаянного пакета для газовой стерилизации и картонной коробки, куда также вложена инструкция по применению.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Протектор упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида в соответствии с группой 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 – не значительное).

8.2 Протектор следует хранить в транспортной таре в отапливаемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°С, среднегодовое – 60% при плюс 20°С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

9 Правила утилизации

9.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, как медицинские отходы класса Б.

9.2 Упаковка протектора, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, как медицинские отходы класса А.

10 Гарантии изготовителя

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие протектора требованиям технических условий ТУ 9434-020-27771122-2014 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок годности изделия – пять лет.

10.3 Предприятие «МедИнж» не может дать явную или подразумеваемую гарантию на качество результатов проведения миниинвазивной операции.

Поэтому ЗАО НПП «МедИнж» не принимает на себя какую-либо ответственность за последствия, вытекающие из применения протектора.

11 Свидетельство о приемке

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие изделия порядковый номер _____, внутренний диаметр_____ мм требованиям технических условий ТУ 9434-020-27771122-2014 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Дата выпуска _____

Место печати_____

Дата первоначального выпуска	18.03.2015
Дата утверждения оригинала	28.09.2021

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

Разработал: Боброва М.В.

Проверил: Филиппов А.Н.

28.09.21

ВЕРНО

Управляющий ЗАО НПП «МедИнж» Евдокимов С.В.

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