ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы урологические для перфузии однократного применения
ТУ BY 600012098.038-20

ИСЖЕ.942425.01 ИП **Дата выпуска __.__.20__. Рев. 00**

Настоящая инструкция применяется для наборов урологических для перфузии однократного применения, которые включают в себя следующие варианты исполнений: набор урологический для перфузии однократного применения и набор урологический для перфузии с помпой однократного применения.

НАЗНАЧЕНИЕ: Наборы урологические для перфузии однократного применения (далее – наборы), предназначены для перфузии полостей при эндоурологических операциях и в послеоперационном периоде.

ФОРМА ВЫПУСКА: Наборы выпускаются в первичной упаковке, состоящей из пленки термоформуемой и бумаги газопроницаемой. Детали наборов изготовлены из материалов, имеющих документы, подтверждающие их качество и безопасность в соответствии с областью применения, выдержавших токсикологические испытания в установленном порядке и рекомендованных для применения в медицинских изделиях.

Наборы в первичной упаковке стерильны, апирогенны и нетоксичны.

Наборы стерилизованы газовым методом с применением окиси этилена.

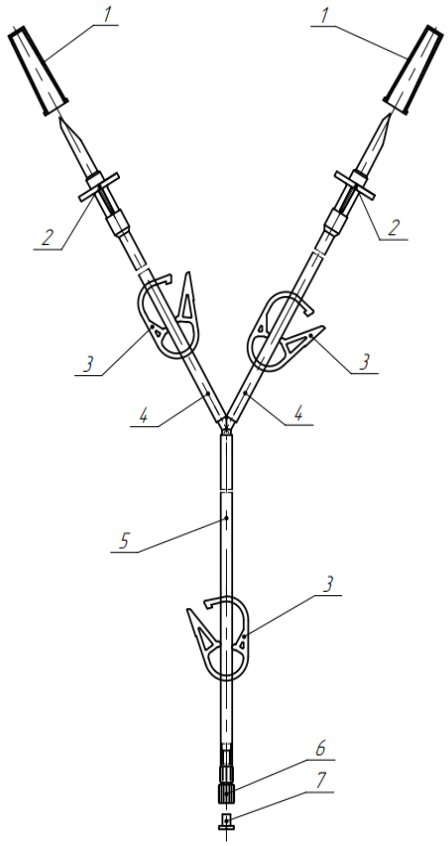
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Специальные противопоказания неизвестны. Пациент с известной аллергической реакцией в отношении одного из материалов или непереносимостью компонентов изделий не должен проходить лечение с применением данного медицинского изделия.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: При соблюдении данной инструкции побочные действия отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

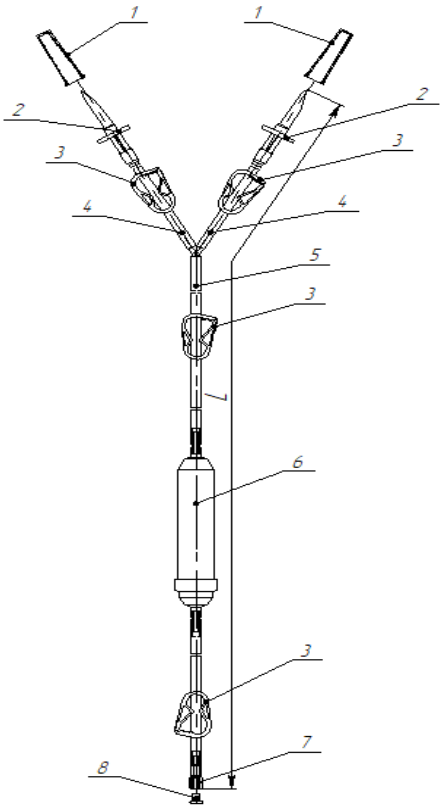
1. Проверить целостность первичной упаковки и срок годности набора.
2. Вскрыть первичную упаковку и извлечь набор.
3. Снять колпачок 1 (см. рисунки 1 и 2) с иглы полимерной 2 (см. рисунки 1 и 2).
4. Ввести иглу полимерную 2 (см. рисунки 1 и 2) в штуцер контейнера с раствором для перфузии.
5. Снять колпачок 7 (см. рисунок 1) или 8 (см. рисунок 2) и присоединить эндоурологический инструмент (при проведении эндоурологических операций) к коннектору Luer-lock male 6 (см. рисунок 1) или 7 (см. рисунок 2) или присоединить переходник 1 (см. рисунок 3) для последующего подсоединения катетера урологического (использование в послеоперационный период). Для кратковременной подачи перфузии и улучшения визуализации во время эндоскопических операций используйте помпу 6 (см. рисунок 2).
6. Открыть зажим 3 (см. рисунки 1 и 2) и заполнить набор жидкостью до полного вытеснения воздуха.
7. Провести перфузию.

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



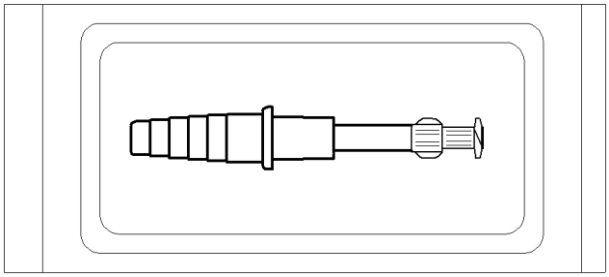
1- Колпачок защитный; 2 – Игла полимерная; 3 – Зажим; 4 – Трубка; 5 – Трубка; 6 – Коннектор Luer -lock male; 7 – Колпачок защитный.

Рисунок 1



1- Колпачок защитный; 2 – Игла полимерная; 3 – Зажим; 4 – Трубка; 5 – Трубка; 6 – Помпа; 7 - Коннектор Luer -lock male; 8 – Колпачок защитный.

Рисунок 2



1 – Переходник

Рисунок 3

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не использовать наборы с истекшим сроком годности.

Наборы предназначены для однократного применения. Не использовать повторно. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала.

Не использовать наборы, если стерильная упаковка повреждена или не установлены защитные колпачки на полимерных играх и коннекторе.

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

Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация или повторное использование могут вызвать инфекцию.

После использования изделие подлежит обработке и утилизации.

ОПАСНОСТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Слишком сильное затягивание может привести к повреждению резьбы разъема Luer и образования открытых трещин.

БЕЗОПАСНОЕ ОБРАЩЕНИЕ

Не использовать не по назначению. Перед использованием изделия убедитесь в его целостности и работоспособности. Во избежание повреждений вследствие неправильного применения используйте изделие в соответствии с данной инструкцией по применению.

В случае нарушения вышеперечисленного, надежность применения изделия не гарантируется, и производитель не несет ответственности.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ:

Дата изготовления

Использовать до

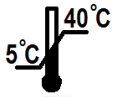
Код партии

Не использовать повторно

Не применять при повреждении упаковки

Стерилизация с применением окиси этилена

Перед применением прочтите инструкцию



Ограничение температуры

Хрупкое. Осторожно

Беречь от влаги

Предел по количеству ярусов в штабеле

ХРАНЕНИЕ:

Наборы должны храниться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Защитить наборы от попадания прямых солнечных лучей и хранить в сухом месте с относительной влажностью воздуха не более 80 %.

Гарантийный срок хранения – 5 лет от даты изготовления.

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

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ:

Утилизацию производить в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 07.02.2018 г. № 14 и инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь 22 ноября 2002 г. № 81.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производственное унитарное предприятие «ФреБор» (Унитарное предприятие «ФреБор»).

Республика Беларусь, 222518, г. Борисов, Минская обл., ул. Чапаева, 64, 6 этаж. Телефон: + 375 177 734265, факс + 375 177 732471

Адрес электронной почты: info@frebor.by

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