

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЧЕХЛА
ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО
ЧРЕСПИЩЕВОДНОГО ДАТЧИКА****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 закреплён при помощи пластыря. Язычок на чехле предназначен для закрепления чехла на кабеле датчика.

1.2 В комплект поставки чехла входят:

- чехол зафиксированный в защитном кожухе в индивидуальной таре – от 1 до 100 шт.;
- транспортная тара - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

1.4. Масса чехла – не более 5г, масса чехла в защитном кожухе – не более 10г

1.5. Чехол поставляется стерильным и предназначен только для однократного 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 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**

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ПОМЕЩЕНИЕМ В СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ЧРЕСПИЩЕВЫЙ ДАТЧИК ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБЕЗЗАРАЖЕН И ОЧИЩЕН В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ ПО УХОДУ ЗА УЛЬТРАЗВУКОВЫМИ СИСТЕМАМИ И ЧРЕСПИЩЕВЫМИ 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.

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°C и влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C, среднегодовое – 60% при плюс 20°C; 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°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °C, среднегодовое – 75% при плюс 15 °C; 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 2.1.7.2790-10, 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 2.1.7.2790-10, 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 годности два года со дня стерилизации.

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 первоначального выпуска	19.12.2016
Дата утверждения оригинала	11.06.2019

Разработал: Боброва М.В.

Проверил: Гончаров Э.Ю.

Согласовано: Филиппов А.Н.

15.08.2019