

Директор

ООО «Полимерные изделия»



Р.А. Ахмадуллин

« 11 »

октября

2017 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
3872.6.566.008 ИП**

**НАКОНЕЧНИК МЕДИЦИНСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ
ИНСТИЛЛЯЦИОННЫЙ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ НИГ**

ТУ 9436-046-44942795-2006

2017

1. Наименование медицинского изделия.

Наконечник медицинский полимерный инстилляционный гинекологический НИГ по ТУ 9436-046-44942795-2006 (в дальнейшем – наконечник инстилляционный), исполнения согласно Таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнений	Обозначение документа
Наконечник медицинский полимерный инстилляционный гинекологический НИГ-3,5	3872.6.566.008
Наконечник медицинский полимерный инстилляционный гинекологический НИГ- 4,5	3872.6.566.008 - 01

2. Комплектность поставки.

Комплект поставки наконечников инстилляционных должен соответствовать указанному в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование исполнения	Обозначение документа	Количество
1. Наконечник инстилляционный одного исполнения в потребительской таре <u>Эксплуатационная документация</u>	Согласно таблице 1	1 шт.
2. Инструкция по применению	3872.6.566.008 ИП	1 экз. на групповую тару или 6 экз. на транспортную тару

					3872.6.566.008 ИП			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	НАКОНЕЧНИК МЕДИЦИНСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ ИНСТИЛЛЯЦИОННЫЙ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ НИГ Инструкция по применению	Лист	Лист	Листов
Разраб.	Давыдов Ф.Р.	Кириллов П.И.	11.10.17	11.10.17		А	2	6
Пров.	Кириллов П.И.					ООО «Полимерные изделия»		
Н. контр.								
Утв.	Александров Р.А.			11.10.17				

3. Назначение и область применения.

Наконечники инстилляционные предназначены для введения в полость матки лекарственных средств.

Наконечники инстилляционные предназначены для применения в медицинских лечебных учреждениях.

Область применения – гинекология.

Потенциальный пользователь: медицинский работник.

4. Описание медицинского изделия.

Наконечник инстилляционный представляет собой полимерную трубку с раструбом и ограничителем, с помощью которого можно легко регулировать глубину введения изделия. Наконечник инстилляционный имеет гладкую, атравматичную заходную часть, что позволяет легко и безболезненно проводить процедуры.

Наконечники инстилляционные выпускаются в двух исполнениях:

- с наружным диаметром трубки 3,5 мм (НИГ-3,5 – для нерожавших женщин),

- с наружным диаметром трубки 4,5 мм (НИГ-4,5 – для рожавших женщин).

Наконечник инстилляционный изготовлен из полиэтилена высокого давления. Раструб и ограничитель наконечника инстилляционного должны быть окрашены красителем.

Наконечник инстилляционный выпускается стерильным и является изделием для однократного использования. Способ стерилизации – газовый (окисью этилена).

Наконечник инстилляционный при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ 4.2, с ограничением температуры эксплуатации от плюс 10 до плюс 42°C.

5. Технические характеристики.

Схематическое изображение и линейные размеры, а также масса наконечников инстилляционных представлены в Приложении А настоящей инструкции.

6. Показания для применения медицинского изделия.

Применять согласно назначению для проведения лечебных процедур в соответствии с назначением в гинекологии.

7. Противопоказания (меры предосторожности) при применении медицинского изделия.

Эксплуатация наконечников инстилляционных с поврежденной упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.

Использовать наконечники инстилляционные непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Повторная стерилизация наконечников инстилляционных недопустима. Применять наконечники инстилляционные только по назначению. Не допускается повторное применение наконечников инстилляционных. Использованные наконечники инстилляционные после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 15).

Не использовать не по назначению.

8. Побочные эффекты.

При надлежащем использовании наконечников инстилляционных побочных эффектов не наблюдается.

9. Порядок применения

Наконечники инстилляционные должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом.

Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки.

Убедиться в действии срока годности наконечника инстилляционного.

С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.

Использовать в соответствии с предназначением. После проведения процедур использованный наконечник инстилляционный утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 15).

10. Срок службы (годности)

Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации.

11. Условия хранения и транспортирования.

Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

3872.6.566.008 ИП

Лист

4

Наконечники инстилляционные должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69.

Наконечники инстилляционные в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

12. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Неиспользованные наконечники инстилляционные специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

13. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности наконечника инстилляционного. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку. Проводить необходимые лечебные процедуры должен исключительно квалифицированный и подготовленный медицинский персонал.

При выборе исполнения наконечника инстилляционного учитывают тот факт рожавшая пациентка или нет.

Использовать наконечник инстилляционный непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Применять наконечник инстилляционный только по назначению (см. п. 3).

Повторная стерилизация наконечников инстилляционных недопустима.

Запрещается повторное применение наконечников инстилляционных.

Использованные наконечники инстилляционные после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 15).

Наконечники инстилляционные являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту наконечники не подлежат.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

3872.6.566.008 ИП

Лист

5

14. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие наконечника инстилляционного требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

15. Порядок осуществления утилизации.

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (эпидемиологически опасные отходы, класса Б).

Использованные наконечники инстилляционные относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.

Наконечники инстилляционные, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

16. Сведения о рекламациях.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Символы, наносимые на маркировку*:



Одноразовое
использование



Стерилизация
оксидом этилена



Не использовать
при повреждении
упаковки



Температурный
диапазон



Не допускать
воздействия
солнечного света



Хрупкое,
обращаться
осторожно



Беречь от влаги



Обратитесь к
инструкции по
применению



Не стерилизовать
повторно



Диапазон влажности



Апирогенно

* допускается нанесение соответствующих надписей.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия»
(ООО «Полимерные изделия»)

Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева,
д. 12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

www.polimizd.ru, E-mail: info@polimizd.ru.

Перечень применяемых стандартов

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

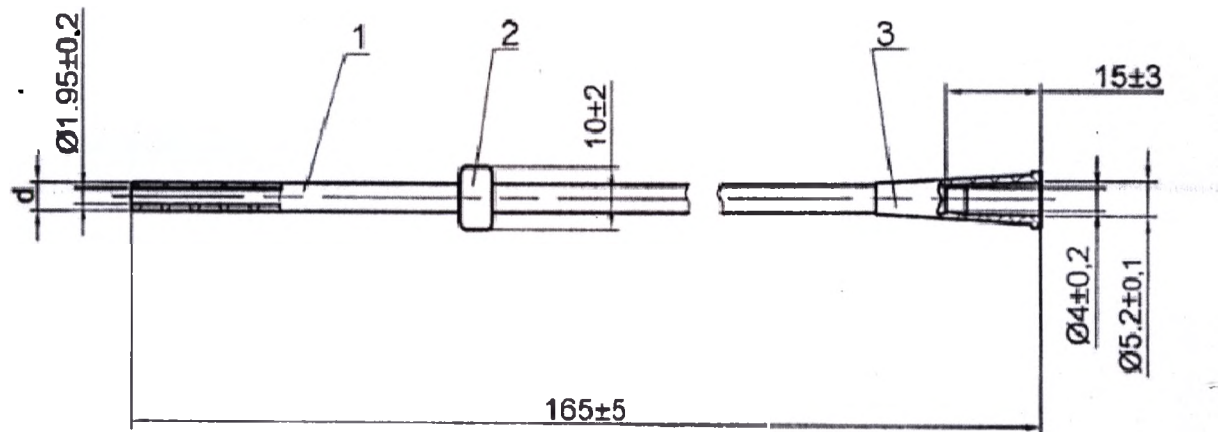
3872.6.566.008 ИП

Лист

7

Приложение А (справочное)

Схематическое изображение и габаритные размеры
наконечников инстилляционных



* Размер для справок.

1 - трубка, 2 - ограничитель, 3 - раструб.

Наименование	d, мм		Масса г. не более
	Номин.	Пред.откл.	
Наконечник медицинский полимерный инстилляционный гинекологический НИГ-3,5	3,5	$\pm 0,1$	3,0
Наконечник медицинский полимерный инстилляционный гинекологический НИГ-4,5	4,5		4,0

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

3872.6.566.008 ИП

Лист
8

Прошито и скреплено печатью

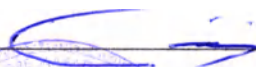
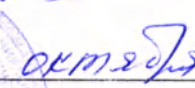
8 (восемь) листов

Директор

Ахмадуллин Р.А.



Директор
ООО «Полимерные изделия»

 Р.А. Ахмадуллин
 «»  2017 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
3872.8.128.020 ИП**

НАКОНЕЧНИК МЕДИЦИНСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ
АСПИРАЦИОННЫЙ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ПАГ
ТУ 9436-046-44942795-2006

2017

1. Наименование медицинского изделия.

Наконечник медицинский полимерный аспирационный гинекологический НАГ по ТУ 9436-046-44942795-2006 (в дальнейшем – наконечник аспирационный), исполнения согласно Таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнений	Обозначение документа
Наконечник медицинский полимерный аспирационный гинекологический НАГ-4,5	3872.8.128.020
Наконечник медицинский полимерный аспирационный гинекологический НАГ-6,0	3872.8.128.020 - 01

2. Комплектность поставки.

Комплект поставки наконечников аспирационных должен соответствовать указанному в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование исполнения	Обозначение документа	Количество
1. Наконечник аспирационный одного исполнения в потребительской таре <u>Эксплуатационная документация</u> 2. Инструкция по применению	Согласно таблице 1 3872.8.128.020 ИП	1 шт. 1 экз. на групповую тару или 6 экз. на транспортную тару

					3872.8.128.020 ИП				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	НАКОНЕЧНИК МЕДИЦИНСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ АСПИРАЦИОННЫЙ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ НАГ Инструкция по применению	Лист	Лист	Листов	
Разраб.		Хасратова Ф.Р.	Хасратова Ф.Р.	11.10.17		1			
Пров.		Кирякова Л.И.	Кирякова Л.И.	11.10.17			2	6	
Н. контр.						ООО «Полимерные изделия»			
Утв.		Ахмедов Р.А.	Ахмедов Р.А.	11.10.17					

3. Назначение и область применения.

Наконечники аспирационные предназначены для отсоса с помощью вакуума содержимого полости матки с целью прерывания беременности на ранних сроках: при задержке менструации не более 20 дней.

Наконечники аспирационные предназначены для применения в медицинских лечебных учреждениях.

Область применения – гинекология, общая хирургия.

Потенциальный пользователь: медицинский работник.

4. Описание медицинского изделия.

Наконечник аспирационный представляет собой полимерную трубку с прорезью на заходном конце. Наконечник аспирационный имеет гладкую, атравматичную заходную часть, что позволяет легко и безболезненно проводить процедуры.

Наконечники аспирационные выпускаются в двух исполнениях:

- с наружным диаметром трубки 4,5 (НАГ-4,5),
- с наружным диаметром трубки 6,0 мм (НАГ-6,0).

Наконечник аспирационный изготовлен из полиэтилена высокого давления.

Наконечник аспирационный выпускается стерильным и является изделием для однократового использования. Способ стерилизации – газовый (окисью этилена).

Наконечники аспирационные при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ 4.2, с ограничением температуры эксплуатации от плюс 10 до плюс 42°C.

5. Технические характеристики.

Схематическое изображение и линейные размеры, а также масса наконечников аспирационных представлены в Приложении А настоящей инструкции.

6. Показания для применения медицинского изделия.

Применять согласно назначению для проведения медицинских процедур в соответствии с назначением в гинекологии и общей хирургии.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

3872.8.128.020 ИП

Лист

3

7. Противопоказания (меры предосторожности) при применении медицинского изделия.

Эксплуатация наконечников аспирационных с поврежденной упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.

Использовать наконечники аспирационные непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Повторная стерилизация наконечников аспирационных недопустима. Применять наконечники аспирационные только по назначению. Не допускается повторное применение наконечников аспирационных. Использованные наконечники аспирационные после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 15). Не использовать не по назначению.

8. Побочные эффекты.

При надлежащем использовании наконечников аспирационных побочных эффектов не наблюдается.

9. Порядок применения.

Наконечники аспирационные должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом.

Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки.

Убедиться в действии срока годности наконечника аспирационного.

С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.

Использовать в соответствии с предназначением. После проведения процедур использованный наконечник аспирационный утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 15).

10. Срок службы (годности).

Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации.

11. Условия хранения и транспортирования.

Транспортировка может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

Наконечники аспирационные должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

3872.8.128.020 ИП

Лист

4

Наконечники аспирационные в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

12. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Неиспользованные наконечники аспирационные специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

13. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности наконечника аспирационного. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку. Проводить необходимые медицинские процедуры должен исключительно квалифицированный и подготовленный медицинский персонал. Выбор исполнения наконечника аспирационного зависит от целей медицинских манипуляций.

Использовать наконечник аспирационный непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Применять наконечник аспирационный только по назначению (см. п. 3).

Повторная стерилизация наконечников аспирационных недопустима.

Запрещается повторное применение наконечников аспирационных.

Использованные наконечники аспирационные после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 15).

Наконечники аспирационные являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту наконечники аспирационные не подлежат.

14. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие наконечника аспирационного требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

3872.8.128.020 ИП

Лист

5

15. Порядок осуществления утилизации.

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (эпидемиологически опасные отходы, класса Б).

Использованные наконечники аспирационные относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.

Наконечники аспирационные, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

16. Сведения о рекламациях.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Символы, наносимые на маркировку*:



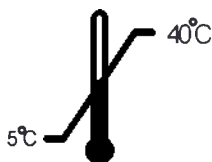
Одноразовое
использование



Стерилизация
оксидом этилена



Не использовать
при повреждении
упаковки



Температурный
диапазон



Не стерилизовать
повторно



Апирогенно



Не допускать
воздействия
солнечного света



Хрупкое,
обращаться
осторожно



Беречь от влаги



Обратитесь к
инструкции по
применению



Диапазон влажности

* допускается нанесение соответствующих надписей.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия»
(ООО «Полимерные изделия»)

Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

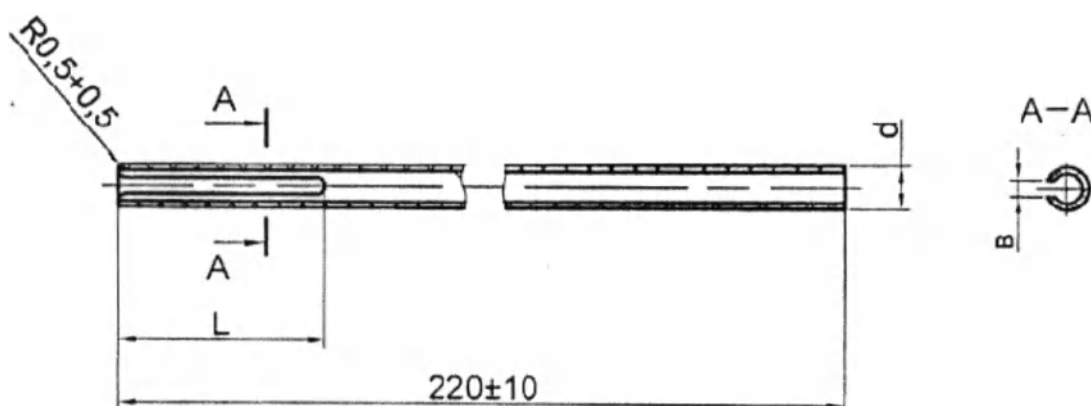
www.polimizd.ru, E-mail: info@polimizd.ru.

Перечень применяемых стандартов

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

Приложение А (справочное)

Схематическое изображение и габаритные размеры
наконечников аспирационных



Наименование	d, мм		в, мм		L, мм		Масса, г, не более
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	
Наконечник медицинский полимерный аспирационный гинекологический НАГ- 4,5	4,5		2		25		4,0
		±0,2		±0,8		±2,5	
Наконечник медицинский полимерный аспирационный гинекологический НАГ- 6,0	6,0		3		30		5,0

Прошито и скреплено печатью

8 (восемь) листов

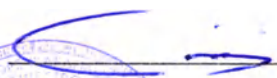
Директор

Ахмадуллин Р.А.



Директор

ООО «Полимерные изделия»

 Р.А. Ахмадуллин



«11» октября 2017 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
3872.8.128.055 ИП**

**НАКОНЕЧНИК МЕДИЦИНСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ
ДЛЯ КРУЖКИ ЭСМАРХА НКЭ**

ТУ 9436-046-44942795-2006

2017

1. Наименование медицинского изделия.

Наконечник медицинский полимерный для кружки Эсмарха НКЭ по ТУ 9436-046-44942795-2006 (в дальнейшем – наконечник для кружки Эсмарха), исполнения согласно Таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнений	Обозначение документа
Наконечник медицинский полимерный для кружки Эсмарха НКЭ 7х110 (детский)	3872.8.128.055
Наконечник медицинский полимерный для кружки Эсмарха НКЭ 8х165 (взрослый)	3872.8.128.055-01

2. Комплектность поставки.

Комплект поставки наконечников для кружки Эсмарха должен соответствовать указанному в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование исполнения	Обозначение документа	Количество
1. Наконечник для кружки Эсмарха одного исполнения в потребительской таре <u>Эксплуатационная документация</u> 2. Инструкция по применению	Согласно таблице 1 3872.8.128.055 ИП	1 шт. 1 экз. на групповую тару или 6 экз. на транспортную тару

					3872.8.128.055 ИП			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	НАКОНЕЧНИК МЕДИЦИНСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ ДЛЯ КРУЖКИ ЭСМАРХА НКЭ Инструкция по применению	Лит	Лист	Листов
Разраб.	Давыдова Ф.Р.	Хасяев	11.10.17	А			2	6
Пров.	Ириштова Л.И.		11.10.17					
Н. контр.								
Утв.	Асмазиев Р.А.		11.10.17					
						ООО «Полимерные изделия»		

3. Назначение и область применения.

Наконечник для кружки Эсмарха предназначен для проведения различных процедур: сиринцевания, промывания, опорожнения кишечника.

Наконечник для кружки Эсмарха предназначен для применения в медицинских лечебных учреждениях, а также для самостоятельного применения потребителем в домашних условиях, после консультации с медицинским персоналом.

Область применения – гинекология, проктология, общая хирургия.

Потенциальный пользователь: медицинский работник и потребитель.

4. Описание медицинского изделия.

Наконечник для кружки Эсмарха представляет собой полимерную анатомическую трубку с переходником, благодаря чему удобен для подсоединения к кружке Эсмарха. Наконечник имеет гладкую, атравматичную заходную часть, что позволяет легко и безболезненно проводить процедуры.

Наконечники для кружки Эсмарха выпускаются в двух исполнениях:

- с наружным диаметром 7 мм и длиной 110 мм (НКЭ 7х110 (детский)),
- с наружным диаметром 8 мм и длиной 165 мм (НКЭ 8х165 (взрослый)).

Наконечник для кружки Эсмарха изготовлен из полистирола.

Наконечник для кружки Эсмарха выпускается стерильным и является изделием для одноразового использования. Способ стерилизации – газовый (окисью этилена).

Наконечники для кружки Эсмарха при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ 4.2, с ограничением температуры эксплуатации от плюс 10 до плюс 42°C.

5. Технические характеристики.

Схематическое изображение и линейные размеры, а также масса наконечников для кружки Эсмарха представлены в Приложении А настоящей инструкции.

6. Показания для применения медицинского изделия.

Применять согласно назначению для проведения лечебных процедур в соответствии с назначением в общей хирургии, гинекологии, проктологии.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

3872.8.128.055 ИП

Лист

3

7. Противопоказания (меры предосторожности) при применении медицинского изделия.

Эксплуатация наконечников для кружки Эсмарха с поврежденной упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.

Использовать наконечники для кружки Эсмарха непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Повторная стерилизация наконечников для кружки Эсмарха недопустима. Применять наконечники для кружки Эсмарха только по назначению. Не допускается повторное применение наконечников для кружки Эсмарха. Использованные наконечники для кружки Эсмарха после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 15).

Не использовать не по назначению.

8. Побочные эффекты.

При надлежащем использовании наконечников для кружки Эсмарха побочных эффектов не наблюдается.

9. Порядок применения

Наконечники для кружки Эсмарха должны использоваться квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом или потребителем в случае самостоятельного применения в домашних условиях, после консультации с медицинским персоналом.

Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки.

Убедиться в действии срока годности наконечника для кружки Эсмарха.

С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.

Использовать в соответствии с предназначением. После проведения процедур использованные наконечники для кружки Эсмарха утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 15).

10. Срок службы (годности)

Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации.

11. Условия хранения и транспортирования.

Транспортировка может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на

Наконечники для кружки Эсмарха являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту наконечники для кружки Эсмарха не подлежат.

14. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие наконечника для кружки Эсмарха требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

15. Порядок осуществления утилизации.

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (эпидемиологически опасные отходы, класса Б).

Использованные наконечники для кружки Эсмарха относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.

При использовании в домашних условиях использованные наконечники для кружки Эсмарха помещаются в отдельный полиэтиленовый пакет и утилизируются как бытовые отходы.

Наконечники для кружки Эсмарха, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

16. Сведения о рекламациях.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Символы, наносимые на маркировку*:



Одноразовое
использование



Стерилизация
оксидом этилена



Не допускать
воздействия
солнечного света



Хрупкое,
обращаться
осторожно

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

3872.8.128.055 ИП

Лист

6



Не использовать
при повреждении
упаковки



Температурный
диапазон



Не стерилизовать
повторно



Апирогенно



Беречь от влаги



Обратитесь к
инструкции по
применению



Диапазон влажности

* допускается нанесение соответствующих надписей.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия»
(ООО «Полимерные изделия»)

Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.
12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

www.polimizd.ru, E-mail: info@polimizd.ru.

Перечень применяемых стандартов

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

					3872.8.128.055 III		Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			7

Приложение А (справочное)

Схематическое изображение и габаритные размеры
наконечников для кружки Эсмарха

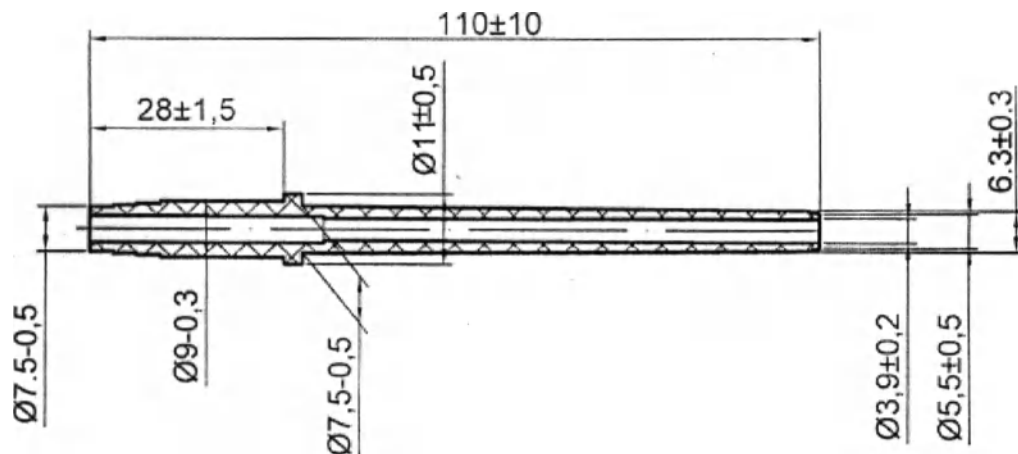


Рисунок 1. Наконечники медицинские полимерные для кружки Эсмарха НКЭ 7x110 (детский). Габаритные и основные размеры.

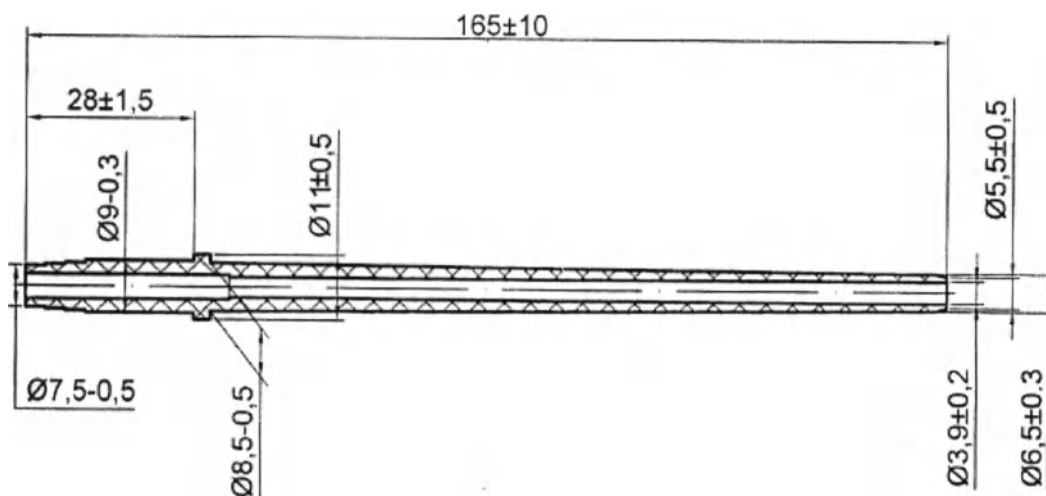


Рисунок 2. Наконечники медицинские полимерные для кружки Эсмарха НКЭ 8x165 (взрослый). Габаритные и основные размеры.

Наименование	Рис.	Масса, г, не более
Наконечник медицинский полимерный для кружки Эсмарха НКЭ 7x110 (детский).	3	4
Наконечник медицинский полимерный для кружки Эсмарха НКЭ 8x165 (взрослый).	4	6

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

3872.8.128.055 III

Лист

8

Прошито и скреплено печатью

8 (восемь) листов

Директор  Ахмадуллин Р.А.

