

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-
заявителя

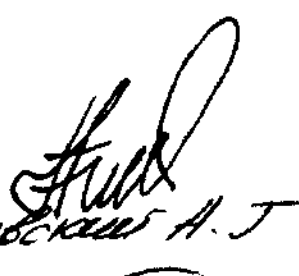

Киселева Т.О.
«14» декабря 2009г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Чехлов полимерных для ультразвуковых датчиков, датчиков температур, датчиков гамма с гелем и без геля, стерильных и нестерильных
(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ
8. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ
9. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, ЭКСПЛУАТИРУЮЩЕМУ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ

Должность руководителя ЛПУ 21.08.02 - Андриевский А.Т.
фамилия и инициалы,
проводящий медицинские испытания


Седух С.А.
Степанов С.О. (подпись)

дата 14.12.09
2009



1. НАЗНАЧЕНИЕ

Чехлы полимерные для проведения ультразвуковых исследований с гелем и без геля, стерильные и нестерильные служат для защиты ультразвуковых датчиков от загрязнений во время их использования.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Область применения. Применяются в урологии, гинекологии, кардиологии, гастроэнтерологии, при внутрисплетных операциях, в рентгенологии, при взятии биопсии.

Противопоказания. Не допускается использовать поврежденные пакеты, изделия с истекшим сроком годности.

Предостережения. Только для одноразового использования. Недопустимо применение при нарушении целостности индивидуальной упаковки.

Характеристики. Чехлы представляют собой покрытия разнообразной формы и размера, предназначены для ультразвуковых датчиков.

Стерилизация. Стерилизация с применением окиси этилена или радиационная.

Гарантия стерильности 3 года с момента стерилизации.

Индивидуальная упаковка Формованный блистер.

Транспортная упаковка Коробка из гофрокартона.

Количество изделий в транспортной упаковке в зависимости от вида чехлов на датчики ультразвука.

Сопроводительная документация Руководство по эксплуатации (групповое)

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать поврежденные пакеты с истекшим сроком годности.

4. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Перед использованием чехлов полимерных для ультразвуковых датчиков осматривают пакет, проверяя его герметичность и срок годности. Сверяют наименование чехла и датчик, на который планируется надеть данный чехол.

5. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- Перед изъятием чехла из пакета вымойте руки и наденьте стерильные перчатки.
- Вскройте упаковочный пакет и достаньте чехол.
- Наденьте чехол на датчик УЗИ и приступайте к исследованию.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Условия хранения: нет

Не допускается использовать поврежденные пакеты, изделия с истекшим сроком годности.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Каждая упаковка должна быть сложена и упакована в полиэтиленовую тару и запечатана. Продукцию необходимо упаковать по определенному количеству штук (в зависимости от размера упаковки) во внутреннюю картонную упаковку согласно руководству оператора или руководству по пользованию на верхней части продукта, а также маркировке продукта, приведенной на боковой стороне внутренней картонной упаковки.

Две внутренних картонных упаковки необходимо поместить внутри основной картонной упаковки и закрыть пленкой. Каждый конец основной картонной упаковки должен быть

отмечен специальной маркировкой продукта. Поставить один индикатор ЕТО в правом верхнем углу на конце основной картонной упаковки.

Каждая единица отгрузки должна быть упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения в вертикальном положении.

8. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

После использования покрытие снять с медицинского оборудования. Использованные покрытия должны быть подвергнуты обязательной дезинфекции. Для дезинфекции использовать рекомендованные к применению в медицинских учреждениях дезинфицирующие средства в концентрациях и времени экспозиции, указанных в соответствующих рекомендациях по их использованию.

Использованные продезинфицированные покрытия собрать в одноразовую герметичную упаковку желтой окраски (отходы класса Б, СанПиН 2.1.7.728-99).

При наличии специальных установок отходы утилизируются в печах крупных мусоросжигательных заводов, при отсутствии установок – после дезинфекции вывозятся на полигоны твердых бытовых отходов.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, ЭКСПЛУАТИРУЮЩЕМУ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ

Медицинский персонал во время работы с покрытиями должен соблюдать все правила по работе со стерильными изделиями.