

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный Инновационный внедренческий центр» Российская Федерация, город Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, д. 42, стр.1, эт. 0, пом. 149, раб. 7 Phone: +7 (383) 363-23-45, E-mail: info@pm-hm.ru		
Инструкция	КАРТРИДЖ ОДНОРАЗОВЫЙ К ИНГАЛЯТОРУ УЛЬТРАЗВУКОВОМУ ЦИФРОВОМУ VIVOSPIRO® PM&NM ДЛЯ ЖИДКИХ РАСТВОРОВ ПО ТУ 32.50.50-003- 01813706-2020, В СОСТАВЕ	Стр. 1 из 7
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «НП ИВЦ» О.Р. Абдиев 2020г.



ИНСТРУКЦИЯ

КАРТРИДЖ ОДНОРАЗОВЫЙ К ИНГАЛЯТОРУ УЛЬТРАЗВУКОВОМУ ЦИФРОВОМУ
VIVOSPIRO® PM&NM ДЛЯ ЖИДКИХ РАСТВОРОВ ПО ТУ 32.50.50-003-01813706-2020, В
СОСТАВЕ

ООО «НП ИВЦ», ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ.

Оглавление

1. Общие сведения	3
2. Подготовка картриджа к выполнению процедуры.....	4
3. Основные технические характеристики и чертежи.....	5
4. Техническое обслуживание и ремонт	5
5. Стерильность	5
6. Утилизация.....	6
7. Срок годности	6
8. Символы, используемые на оборудовании, его элементах и упаковке.....	6
9. Условия транспортирования и хранения.....	6
10. Гарантийные обязательства.....	6

1. Общие сведения

Наименование изделия

Картридж одноразовый к ингалятору ультразвуковому цифровому VivoSpiro® PM&HM для жидких растворов по ТУ 32.50.50-003-01813706-2020, в составе: (далее по тексту – картридж)

1. Картридж одноразовый к ингалятору ультразвуковому цифровому VivoSpiro® PM&HM для жидких растворов по ТУ 32.50.50-003-01813706-2020.

2. Инструкция.

Назначение изделия: Пластиковый контейнер, который предназначен для упаковки, хранения и загрузки жидких растворов в ингалятор. Изделие одноразового использования.

Область применения изделия: общая практика медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и на дому.

Показания к применению изделия: Респираторная терапия при лечении широкого круга заболеваний у взрослых и детей (например, заболеваний верхних и нижних дыхательных путей, профилактика бронхо-лёгочных осложнений после торакальных хирургических вмешательств, инфекционно-воспалительных заболеваний, в том числе при сопутствующих неспецифических формах респираторных инфекций, острых и хронических аллергических реакций, бронхиальной астмы, ХОБЛ, бронхообструктивного синдрома, стенозирующего ларинготрахеита, риносинусита, лёгочной гипертензии и других сердечно-сосудистых заболеваний, нейродегенеративных расстройств, для подавления или снижения рвотного рефлекса, для обезболивания, для снятия местной воспалительной реакции, в т.ч. при фиброзе, в педиатрической практике).

Целью терапии является достижение максимального местного терапевтического эффекта в дыхательных путях при незначительных проявлениях или отсутствии побочных явлений.

Противопоказания к применению изделия:

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие, к жидкому раствору или противопоказания к лекарственному препарату, зарегистрированному на территории РФ, которое рекомендуется / назначается лечащим врачом.

Информация о лекарственном препарате указана в приложении к настоящей инструкции. Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с противопоказаниями, указанными в инструкции к лекарственному препарату.

Условия применения: пользователем изделия является медицинский персонал соответствующей квалификации, а также индивидуальные пользователи (пациенты) после консультации с квалифицированным медицинским работником.

Применение изделия осуществляется по рекомендации / по направлению врача.

Описание изделия: Картридж представляет собой пустой пластиковый контейнер с запаиваемой защитной пленкой сверху. Заполнение картриджа допускается исключительно лекарственными препаратами, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ в предписанной дозировке. Электронная метка на картридже отражает информацию о жидком растворе или лекарственном препарате, которым заполнен картридж. ! Объем дозы жидкого раствора лекарственного препарата должен быть определен лечащим врачом.

Картридж (Рисунок 1):

1- корпус cartridges

2 – защитная пленка

3 – эл. метка с информацией

4, 5 – уплотнители, предотвращающие вытекание жидкости после установки cartridges в модуль генерации

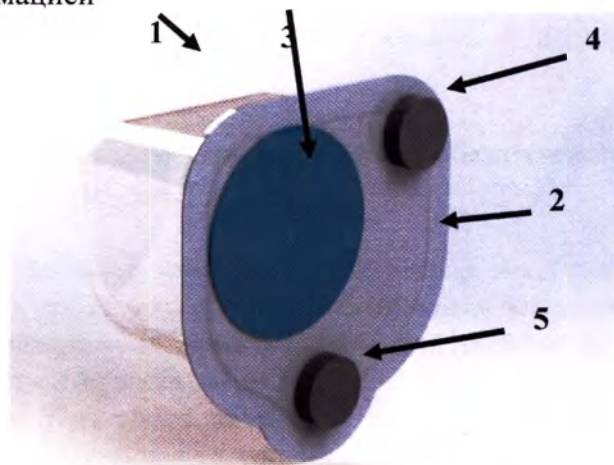


Рисунок 1 – Картридж

Картридж совместим с медицинским изделием «Ингалятор ультразвуковой цифровой VivoSpiro® PM&HM модель "MVS01" с принадлежностями по ТУ 26.60.13-002-01813706-2020» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11140). Принцип работы ингалятора указан в Руководстве по эксплуатации Ингалятора ультразвукового цифрового VivoSpiro® PM&HM, которое поставляется совместно с ингалятором. (далее по тексту - Руководство по эксплуатации ингалятора).

Установка cartridges. Модуль генерации в открытом положении. (Рисунок 2):

6- отсек установки cartridges. Вид установленного cartridges

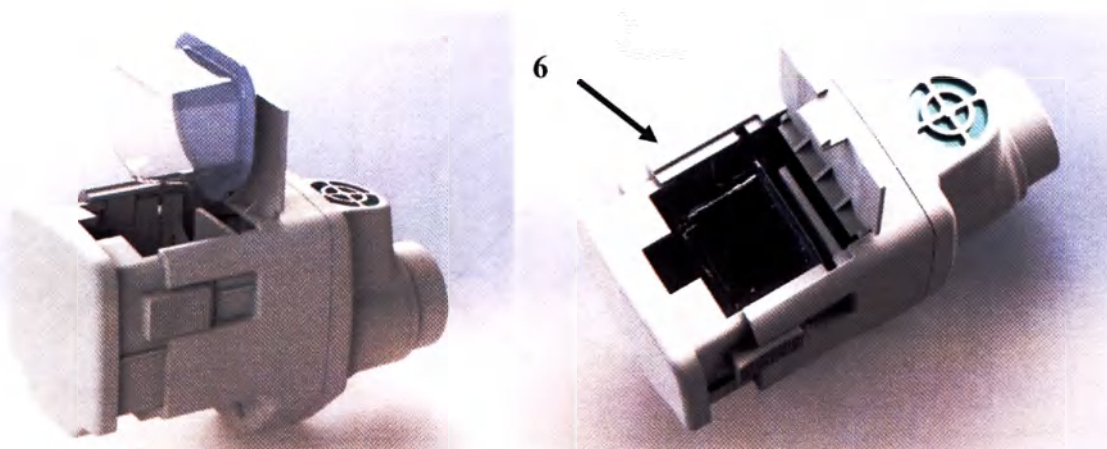


Рисунок 2 - Установка cartridges. Модуль генерации в открытом положении.

2. Подготовка cartridges к выполнению процедуры

2.1. Установка cartridges

- 1) Откройте крышку отсека для установки cartridges (6);

- 2) Убедитесь, что подвижный элемент, направляющий картридж переведен в крайнее положение от сменного узла с мембраной;
- 3) Установите картридж в отсек для картриджа;
- 4) Закройте крышку отсека для установки картриджа;

2.2. Проверка подлинности картриджа, факт использования картриджа (электронная метка должна содержать о жидком растворе или лекарственном препарате: 1. Код партии; 2. Уникальный код; 3. Дата выпуска. 4. Срок годности.

Информация с метки считывается модулем генерации и проверяется с помощью ПО VivoSpiro® Clinic Software.

2.3. По завершении ингаляции картридж подлежит обязательной утилизации. Повторное его использование не предусмотрено.



В случае изъятия картриджа из модуля генерации во время выполнения ингаляции, процедура будет автоматически завершена. При этом картридж будет считаться использованным и при попытке повторного использования такого картриджа запуск процедуры будет блокирован. В случае отключения питания процедура завершается. При этом картридж будет считаться использованным и при попытке повторного использования такого картриджа запуск процедуры будет блокирован.

Рекомендуется производить очистку ингалятора перед сменой жидкого раствора / лекарственного препарата или через каждые 5 ингаляций (в том числе, при проведении ингаляций одним лекарственным препаратом) и после окончания финальной процедуры.

Очистка ингалятора производится при помощи запуска Сервисного режима ингалятора.

! Запуск сервисного режима ингалятора (см. Руководство по эксплуатации ингалятора) производится с картриджем, наполненным водой для инъекций.

3. Основные технические характеристики и чертежи.

Емкость	10 мл
Масса	1,23 г ± 0,05 г
Габаритные размеры, мм	

4. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрено.

5. Стерильность

Изделие поставляется нестерильным, не подвергается стерилизации.

6. Утилизация

Изделие относится к классу опасности Б. По истечении срока годности должен быть утилизирован в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.7.2790-10.

7. Срок годности

Срок годности изделия не ограничен. После наполнения жидким раствором или лекарственным препаратом, срок годности картриджа ограничивается сроком годности раствора/лекарственного препарата, который установлен для данного раствора / лекарственного препарата согласно законодательной базе РФ.

8. Символы, используемые на оборудовании, его элементах и упаковке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт		Код партии изделия
	Производитель изделия		Ознакомьтесь с инструкцией
	Запрет на повторное применение		

9. Условия транспортирования и хранения

Условия транспортировки пустого изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. После транспортировки в условиях отрицательных температур изделие перед эксплуатацией должно быть выдержано в нормальных условиях не менее 12 ч.

Температура: +10 до +35°C. Относительная влажность 80 % при температуре +25°C.

Пустые изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

Условия транспортировки и хранения заполненного изделия указаны в Приложении к инструкции.

10. Гарантийные обязательства

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный Инновационный внедренческий центр» принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий, указанных в технической и эксплуатационной документации.

Разработчик/Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный Инновационный внедренческий центр» (ООО «НП ИВЦ») ИНН 5402017437

Адрес места нахождения: 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, д. 42, стр.1, эт. 0, пом. 149, раб. 7
e-mail: info@rpm-hm.ru

Адрес места производства

Адрес места нахождения: 630132, г. Новосибирск, Железнодорожный район, ул. Красноярская, дом 40, этаж 1, помещения 18, 2.

Макет приложения к инструкции.

Информация предоставляется производителем зарегистрированного в установленном порядке на территории РФ лекарственного препарата и может отличаться от заявленного макета.

Информация о лекарственном препарате:

Название ЛС: _____

Состав: _____

Назначение: _____

Область применения: _____

Показания: _____

Противопоказания: _____

Условия применения: _____

Срок годности: _____

Условия транспортировки и хранения: _____

Прошито и пронумеровано
7 (семь) _____ листа/ов

Генеральный директор
ООО «ИТИВЦ»
_____ О.Р. Абдиев

