

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»
В. Д. Щербаков
«10» мая 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ДРЕНАЖ АСПИРАЦИОННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
ТПВС 940220.012

2021

Инструкция по применению ТПВС 940220.012

«Дренаж аспирационный одноразовый стерильный» (далее – «Дренаж») изготовлен по ТУ 32.50.13-088-40686779-2018.

1. Область применения

Общая хирургия (в отделениях больниц абдоминальной хирургии и онкохирургии).

2. Назначение

Для дренирования ран и полостей малого таза, в частности при брюшно-анальных, внутрибрюшных резекциях по поводу рака прямой кишки, расширенных гинекологических и урологических операций.

Дренаж предназначен для однократного применения! Повторная дезинфекция и стерилизация не допускаются! Не использовать при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки!

3. Комплектность

Таблица 1 – Комплектность поставки Дренажа

Наименование	Кол-во, шт.
Дренаж	См. примечание
Инструкция по применению ТПВС 940220.012	1 (в групповую упаковку)

Примечание – Количество Дренажей определяется потребителем при заказе.

4. Описание

4.1 Внешняя, внутренняя трубки и фиксатор Дренажа должны быть изготовлены из трубки полимерной медицинской ТУ 9398-041-18037666-2008 (производства АО «МедСил», Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03909 от 03.10.2017 г.). Фиксатор приклеен к внутренней трубке клеем «Циклогексанон (пимелинкетон) Чистый по ТУ 2633-011-44493179-98» (производства АО «ЭКОС-1», Россия).

4.2 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 2а согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

4.3 Дренаж изготавливается в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 32°C до 42°C.

5. Маркировка

5.1 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки Дренажа содержит:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение технических условий: ТУ 32.50.13-088-40686779-2018;

- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением даты изготовления;
- символ «Использовать до...» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением даты окончания срока годности;
- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением номера партии;
- символ «Не стерилизовать повторно» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Стерилизация оксидом этилена» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии);
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением соответствующих значений температур хранения Дренажа;
- надпись «Нетоксично».

5.2 Маркировка групповой упаковки Дренажа содержит:

- все, что изложено в п.5.1;
- количество индивидуальных потребительских упаковок в групповой упаковке;
- номер и дату регистрационного удостоверения (после регистрации).

5.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков, соответствующих значениям «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

5.4 Символы, используемые в маркировке индивидуальной потребительской и групповой упаковок Дренажа, в транспортной маркировке, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Символы, используемые в маркировке

Изображение символа	Наименование символа	Нормативный документ
	Дата изготовления	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	Использовать до...	
	Код партии	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Не стерилизовать повторно	
	Не использовать при повреждении упаковки	
	Запрет на повторное применение	

	Температурный диапазон	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
	Знак соответствия	ГОСТ Р 50460-92
	Хрупкое. Осторожно	ГОСТ 14192-96
	Беречь от влаги	
	Беречь от солнечных лучей	

6. Упаковка

Дренаж упакован в индивидуальную потребительскую упаковку по ГОСТ ISO 11607-2011, групповую упаковку и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка изготовлена из материала упаковочного в рулонах для медицинской паровой, газовой и плазменной стерилизации производства SOGEVA S.r.l., Италия, по РУ № ФСЗ 2008/00030 от 25.07.2018 г.

Групповая упаковка - коробка, изготовленная из картона по ГОСТ 7933-89 по чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

Транспортная тара - из гофрокартона по ГОСТ 9142.

7. Подготовка к работе и использование

7.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

7.2 Проверить целостность упаковки, срок годности Дренажа.

7.3 Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием - потянуть в разные стороны свободные концы упаковки.

7.4 Аккуратно извлечь Дренаж.

7.5 Использовать Дренаж в соответствии с его назначением.

7.6 Дренаж должен быть утилизирован после его применения.

8. Меры предосторожности и противопоказания

8.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности: Дренаж должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Не деформировать Дренаж во избежание нарушения целостности индивидуальной потребительской упаковки.

8.2 Среди побочных эффектов возможна аллергическая реакция организма.

8.3 Противопоказанием является индивидуальная непереносимость полимерного материала Дренажа.

9. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.
Повторная стерилизация не допускается!

10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Дренаж при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150.

Дренаж при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов, соответствующих температуре от -40 °С до +40 °С, относительной влажности 100 % при температуре +25 °С.

Дренаж при хранении должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для группы 1(Л) по ГОСТ 15150, температура от +5 °С до +40 °С, относительная влажность 80 % при температуре +25 °С.

Дренаж, упакованный в транспортную тару, должен быть устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, должны выдерживать вибрационные нагрузки: диапазон частот от 10 до 55 Гц амплитудой перемещения 0,35 мм и ударные нагрузки: с ускорением 100 (10) мс⁻² (g) длительностью 16 мс., при этом не допускается произвольное перемещение и повреждение упаковки.

11. Утилизация

Утилизацию Дренажа следует производить в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении в соответствии с действующим законодательством. Материалы не пригодны для переработки.

Дренаж не наносит вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при утилизации.

12. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие Дренажа требованиям технических условий ТУ 32.50.13-088-40686779-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок годности – 3 года с даты стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Дренаж согласно п.11.

13. Рекламации

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, а/я 112; факс.+7(843) 564-82-42, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

В данном документе прошито и скреплено печатью

5 (пять) листа(ов)

Ген.директор В.Д. Щербаков

