

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРОТЕКТОРА ДЛЯ МИНИИНВАЗИВНЫХ ОПЕРАЦИЙ «МЕДИНЖ»

1 Описание изделия

Протектор для миниинвазивных операций «МЕДИНЖ» (далее – «протектор») изготовлен в виде двух силиконовых колец, связанных между собой силиконовой мембраной. Кольца протектора имеют в своем составе элемент, сделанный из упругого сплава. Внешний вид протектора приведен на рисунке 1.



Рисунок 1

Протектор изготавливается двух исполнений: с внутренним диаметром 40 мм и 60 мм.

Габаритные размеры протектора с внутренним диаметром 40 мм: диаметр большого кольца – 95 мм, диаметр малого кольца – 80 мм, внутренний диаметр 40 мм, высота 37 мм, масса – 29 г.

Габаритные размеры протектора с внутренним диаметром 60 мм: диаметр большого кольца – 115 мм, диаметр малого кольца – 100 мм, внутренний диаметр 60 мм, высота 37 мм, масса – 41 г.

Протектор стерилизован газовым методом (оксидом этилена).

Условное обозначение протектора составляется из индексов по следующей структуре:

Протектор для миниинвазивных операций "МЕДИНЖ", D мм ТУ 9434-020-27771122-2014

внутренний диаметр

2 Показания к применению

Протектор предназначен для применения в хирургии для обеспечения доступа к грудной полости при миниинвазивных хирургических операциях.

Протектор предназначен для применения в условиях лечебных медицинских учреждений в соответствии с правилами, утвержденными в медицинских учреждениях.

Протектор облегчает проведение операции и сокращает время операционного вмешательства.

3 Противопоказания

Противопоказаний для применения протектора не выявлено.

4 Побочные действия

Побочных действий при применении протектора не выявлено.

5 Рекомендации по использованию изделия

Протектор необходимо использовать в соответствии с современными требованиями общей хирургии. Настоящая инструкция дает руководство, но не устраняет потребности в обучении использования данного устройства и выполнения миниинвазивных операций.

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с протектором:

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий

– запрещается чрезмерное растягивание протектора.

6 Использование изделия

6.1 Протектор поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения изделие сохраняет стерильность.

**ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ
УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА
ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
ПРОТЕКТОРА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

**ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ ПРОТЕКТОРА ВСКРЫТЬ НЕ-
ПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.**

6.2 Вскрыть индивидуальную тару (пакет) протектора, подходящего размера, путем разъединения сварочного шва. Для удобства вскрытия с одной стороны пакета оставлены участки для захвата пальцами.

6.3 Подготовить протектор для установки, для этого:

- сжать нижнее кольцо в центральной части;
- вывернуть один край нижнего кольца через верхнее кольцо, согласно рисунку 2.



Рисунок 2

6.4 Установить протектор в грудную полость, для этого:

- медленно вставить край гибкого кольца в грудную полость пациента;
- аккуратно расправить все кольцо в грудной полости;
- если вставить протектор затруднительно, то сделать более широкий разрез. Не использовать протектор, если его установка затруднительна;
- проверить надежность фиксации силиконового кольца.

6.5 После проведения миниинвазивной операции удалить все инструменты и принадлежности используемые в ходе проведения операции.

6.6 Извлечь из грудной полости протектор, для этого:

- протянуть руку через силиконовое кольцо;
- извлечь кольцо из грудной полости, вывернув его через верхнее кольцо.

6.7 В случае, если герметичная упаковка протектора (пакет) была вскрыта, а протектор по каким-либо причинам не был использован, т.е. был расстерилизован, то **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПО-
ВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОТЕКТОРА!**

7 Форма поставки

Протектор поставляется в индивидуальной потребительской упаковке, состоящей из герметично запаянного пакета для газовой стерилизации и картонной коробки, куда также вложена инструкция по применению.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Протектор упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте

данного вида в соответствии с группой 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 – не значительное).

8.2 Протектор следует хранить в транспортной таре в отапливаемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

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, как медицинские отходы класса Б.

9.2 Упаковка протектора, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, как медицинские отходы класса А.

10 Гарантии изготовителя

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие протектора требованиям технических условий ТУ 9434-020-27771122-2014 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок годности изделия – пять лет.

10.3 Предприятие «МедИнж» не может дать явную или подразумеваемую гарантию на качество результатов проведения миниинвазивной операции.

Поэтому ЗАО НПП «МедИнж» не принимает на себя какую-либо ответственность за последствия, вытекающие из применения протектора.

11 Свидетельство о приемке

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие изделия порядковому номеру _____, внутренний диаметр _____ мм требованиям технических условий ТУ 9434-020-27771122-2014 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Дата выпуска _____

Место печати _____

Дата утверждения оригинала 05.02.2014

Производитель: ЗАО НПП «МедИнж»

Почтовый адрес: 440004, Россия, Пенза, Центральная, 1, а/я 2913, тел.(8412)38-09-59

Разработал: Боброва М.В.

Проверил: Филиппов А.Н.

Согласовано: Гончаров Э.Ю.

05.02.2014