

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
АО «НПП «ИНТЕРОКО»
В.П. Морозов
(подпись)
М.П.
«31» января 2023 г.



Инструкция по применению

Соединитель для дыхательного контура одноразового использования
по ТУ 32.50.21-009-73064893-2021 в вариантах исполнения

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе	6
3	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	6
4	Условия применения медицинского изделия	6
5	Принцип действия	6
6	Показания к применению	7
7	Противопоказания к применению	7
8	Возможные побочные действия	7
9	Меры предосторожности / Требования безопасности.	7
10	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	7
11	Методы и условия стерилизации и дезинфекции	8
12	Установка и способ применения	8
13	Требования безопасности / меры предосторожности	9
14	Возможные риски при использовании	9
15	Обслуживание и ремонт	9
16	Комплектность	10
17	Упаковка	10
18	Маркировка	10
19	Условия эксплуатации	11
20	Хранение	11
21	Транспортирование	11
22	Срок годности	11
23	Гарантийные обязательства	11
24	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	12
25	Контактная информация	12
26	Перечень применяемых национальных стандартов	12
	Приложение А: Манипуляционные символы, указанные на упаковке.	13

1. **Наименование медицинского изделия** - Соединитель для дыхательного контура одноразового использования ТУ 32.50.21-009-73064893-2021 в вариантах исполнения (далее по тексту Соединитель, Изделие).

Нормативный документ: ТУ 32.50.21-009-73064893-2021

Наименования вариантов исполнения медицинского изделия*

Соединитель прямой гофрированный*

Соединитель прямой гофрированный 170 мм, 15М-15F/22М

Соединитель прямой гофрированный 170 мм, 22F-15F/22М

Соединитель прямой гофрированный 170мм, 15М-15М

Соединитель прямой гофрированный 230 мм, 15М-15F/22М

Соединитель прямой гофрированный 230 мм, 22F-15F/22М

Соединитель прямой гофрированный 230мм, 15М-15М

Соединитель прямой гофрированный растяжимый*

Соединитель прямой гофрированный растяжимый 170 мм, 15М-15F/22М

Соединитель прямой гофрированный растяжимый 170 мм, 22F-15F/22М

Соединитель прямой гофрированный растяжимый 170мм, 15М-15М

Соединитель прямой гофрированный растяжимый 230 мм, 15М-15F/22М

Соединитель прямой гофрированный растяжимый 230 мм, 22F-15F/22М

Соединитель прямой гофрированный растяжимый 230мм, 15М-15М

Соединитель прямой гладкоствольный

Соединитель прямой гладкоствольный 170 мм, 15М-15F/22М

Соединитель прямой гладкоствольный 170 мм, 22F-15F/22М

Соединитель прямой гладкоствольный 170мм, 15М-15М

Соединитель прямой гладкоствольный 230 мм, 15М-15F/22М

Соединитель прямой гладкоствольный 230 мм, 22F-15F/22М

Соединитель прямой гладкоствольный 230мм, 15М-15М

Соединитель угловой гофрированный *

Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 15М-15F/22М

Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 22F-15F/22М

Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 15М-15F/22М

Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 22F-15F/22М

Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 15М-15F/22М, с портом 9,5мм

Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 22F-15F/22М, с портом 9,5мм

Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 15М-15F/22М, с портом 9,5мм

Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 22F-15F/22М, с портом 9,5мм

Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 15М-15F/22М, с портом Луер-Лок

Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 22F-15F/22М, с портом Луер-Лок

Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 15М-15F/22М, с портом Луер-Лок

Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 22F-15F/22М, с портом Луер-Лок

Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 15М-15F/22М, с портом Луер-Лок
сборный

Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 22F-15F/22М, с портом Луер-Лок
сборный

Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 15М-15F/22М, с портом Луер-Лок
сборный

Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 22F-15F/22М, с портом Луер-Лок
сборный

Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 15М-15F/22М, шарнирный

Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 22F-15F/22M, шарнирный
 Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 15M-15F/22M, шарнирный
 Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 22F-15F/22M, шарнирный
 Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 15M-15F/22M, шарнирный, с портом 9,5мм
 Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 22F-15F/22M, шарнирный, с портом 9,5мм
 Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 15 M-15F/22M, шарнирный, с портом 9,5мм
 Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 22F-15F/22M, шарнирный, с портом 9,5мм
 Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 15M-15F/22M, шарнирный, 9,5мм флиптоп
 Соединитель угловой гофрированный 170 мм, 22F-15F/22M, шарнирный, 9,5мм флиптоп
 Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 15M-15F/22M, шарнирный, 9,5мм флиптоп
 Соединитель угловой гофрированный 230 мм, 22F-15F/22M, шарнирный, 9,5мм флиптоп

Соединитель угловой гофрированный растяжимый*

Соединитель угловой гофрированный растяжимый 170 мм, 15M-15F/22M
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 170 мм, 22F-15F/22M
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 230 мм, 15M-15F/22M
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 230 мм, 22F-15F/22M
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 170 мм, 15M-15F/22M, с портом 9,5мм
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 170 мм, 22F-15F/22M, с портом 9,5мм
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 230 мм, 15M-15F/22M, с портом 9,5мм
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 230 мм, 22F-15F/22M, с портом 9,5мм
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 170 мм, 15M-15F/22M, с портом Луер-Лок
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 170 мм, 22F-15F/22M, с портом Луер-Лок
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 230 мм, 15M-15F/22M, с портом Луер-Лок
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 230 мм, 22F-15F/22M, с портом Луер-Лок
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 170 мм, 15M-15F/22M, с портом Луер-Лок сборный
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 170 мм, 22F-15F/22M, с портом Луер-Лок сборный
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 230 мм, 15M-15F/22M, с портом Луер-Лок сборный
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 230 мм, 22F-15F/22M, с портом Луер-Лок сборный
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 170 мм, 15M-15F/22M, шарнирный
 Соединитель угловой гофрированный растяжимый 170 мм, 22F-15F/22M, шарнирный

9,5мм

Соединитель угловой гладкоствольный 170 мм, 15М-15F/22М, шарнирный, 9,5мм флиптоп

Соединитель угловой гладкоствольный 170 мм, 22F-15F/22М, шарнирный, 9,5мм флиптоп

Соединитель угловой гладкоствольный 230 мм, 15М-15F/22М, шарнирный, 9,5мм флиптоп

Соединитель угловой гладкоствольный 230 мм, 22F-15F/22М, шарнирный, 9,5мм флиптоп

Соединитель угловой жесткий

Соединитель угловой жесткий 15М-15F/22М

Соединитель угловой жесткий 15М-15F/22М, с портом Луер-Лок

Соединитель угловой жесткий 15М-15F/22М, шарнирный

Соединитель угловой жесткий 15М-15F/22М, шарнирный, 9,5мм флиптоп

Все изделия могут укомплектовываться тест колпачком.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

АО «НПП «ИНТЕРОКО»

140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, поселок Тураево, тер промзона Тураево, строение 8, здание 121, тел.: (495) 552 47 66, 555 45 88, email: info@interoko.ru

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.

Соединитель предназначен для подключения дыхательного контура (например, анестезиологического дыхательного контура или дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких) или аппарата ручной вентиляции легких к анестезиологической маске, эндотрахеальной трубке, трахеостомической трубке, ларингеальной маске и другим надгортанным устройствам для повышения мобильности края дыхательного контура на стороне пациента.

4. Условия применения медицинского изделия.

Область применения – искусственная вентиляция легких, ингаляционная анестезия.

Условия применения – операционные отделения, реанимационные отделения, палаты интенсивной терапии, на дому (по рекомендации врача, под контролем квалифицированного персонала), в транспортных средствах скорой медицинской помощи. Соединитель предназначен для использования квалифицированным (обученным) медицинским персоналом, а также на дому (по рекомендации врача, под контролем квалифицированного персонала).

Потенциальные потребители: пациенты, нуждающиеся в подаче воздушно-кислородной и анестезиологической смеси, ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких: для повышения мобильности края дыхательного контура на стороне пациента.

5. Принцип действия медицинского изделия.

Соединитель подключает дыхательный контур анестезиологической «рабочей станции», аппарата искусственной вентиляции легких или аппарата ручной вентиляции легких к анестезиологической маске, эндотрахеальной трубке, трахеостомической трубке, ларингеальной маске и другим надгортанным устройствам для повышения мобильности края контура на стороне пациента. И, таким образом, соединитель является частью респираторного оборудования, которое замещает функцию легких, обеспечивает подачу кислорода и вдыхаемых газов пациенту, выводит двуокись углерода (CO₂), увлажняет вдыхаемую смесь и предотвращает аккумуляцию нежелательных или токсичных продуктов обмена, сохраняя постоянным газовый состав альвеол. Соединитель,

содержащий порт для аспирации, дает возможность проведения санации трахеобронхиального дерева и бронхоскопии без отсоединения дистального конца дыхательного контура. Соединитель, содержащий порт Луер-Лок, позволяет проведение капнометрии и капнографии*.

Капнометрия — это измерение уровня углекислого газа во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси во время дыхательного цикла пациента при помощи инфракрасной спектроскопии, а также предоставление полученной информации в графическом виде (капнографии). Через специальный порт небольшая порция газа пассивно (за счет давления в дыхательном контуре) транспортируется в специальное устройство анализа, и таким образом обеспечивается непрерывный и неинвазивный мониторинг вентиляции легких у пациентов. Это позволяет оперативно выявить изменение объема появления аномального объема углекислого газа.

6. Показания к применению медицинского изделия.

Необходимость для создания повышенной мобильности края дыхательного контура на стороне пациента при подаче воздушно-кислородной и анестезиологической смеси во время ингаляционной анестезии и проведении искусственной вентиляции легких.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Аллергия реакция или непереносимость материалов, входящие в состав изделия.

8. Возможные побочные воздействия:

- Аллергическая реакция материалы, входящие в состав медицинского изделия.
- Асфиксия вследствие обтурации соединителя мокротой, инородным телом или конденсатом.
- Другие побочные действия при применении медицинского изделия связаны не напрямую с применением соединителя, а с нарушением требований безопасности.

9. Меры предосторожности к применению медицинского изделия.

- Соединитель является одноразовым медицинским изделием.
- Соединитель должен применяться только квалифицированным (обученным) медицинским персоналом, а также на дому (по рекомендации врача) под контролем квалифицированного персонала.
- При использовании соединителя для замещения функции легких всегда иметь резервный экземпляр изделия.
- Соединять изделие с соответствующими коническими коннекторами притирая их надежно.
- Контролировать образование конденсата, вовремя его эвакуировать.
- Контролировать попадание инородных тел или мокроты в соединитель, во избежание обтурации соединителя.

10. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.

Коннектор.

Прямой или угловой коннектор необходим для подключения соединителя и совместимых комплектующих: дыхательный контур, дыхательный фильтр, анестезиологическая маска, эндотрахеальная трубка, трахеостомическая трубка, ларингеальная маска, другие надгортанные устройства и прочее. Проксимальный (аппаратный) коннектор имеет прямую форму и 22 мм охватывающий или 15 мм охватываемый диаметр. Дистальный коннектор (сторона пациента) имеет прямую или угловую форму и 22 мм охватываемый или 15 мм охватывающий диаметр, в угловом варианте исполнения может иметь дополнительно шарниры и порты для аспирации и порт типа Луер-Лок.

Порт Луер-Лок.

Дистальный коннектор (сторона пациента) соединителя может иметь штекерный разъем типа Луер-Лок конусностью 6 %, который используется для подключения капнографа к изделию с помощью линии мониторинга углекислого газа.

Порт для аспирации.

Дистальный коннектор (сторона пациента) соединителя может иметь порт для аспирации, который дает возможность проведения санации трахеобронхиального дерева и бронхоскопии без отсоединения дистального конца дыхательного контура от интерфейса пациента (эндотрахеальная трубка, трахеостомическая трубка, ларингеальная маска, другие надгортанные устройства и прочее).

Гибкая трубка.

Гибкая трубка (средняя часть) предназначена для использования при проведении дыхательных газов во время дыхательного цикла, как правило, в процессе при проведении искусственной вентиляции легких или ингаляционной анестезии. Длина гибкой трубки не превышает 200 мм, по вариантам исполнения гибкие трубки могут быть гофрированными, гофрированными растяжимыми и гладкоствольными. Внутренний диаметр должен быть в диапазоне 11-19 мм.

11. Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Соединитель является стерильным медицинским изделием, предназначен для однократного применения.

Метод стерилизации – этиленоксидом в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Концентрация (575-600) мг/л, время экспозиции (350-370) мин.

12. Установка и способ применения.

Способ применения.

- Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.
- Осмотрите упаковку, убедитесь в отсутствии её повреждений или инородных тел, загрязнений.
- Проверьте наличие индивидуальной маркировки и убедитесь в том, что срок годности изделия не истек.
- Вскройте упаковку, осмотрите и проведите визуальную проверку целостности, а также на отсутствие посторонних предметов.
- Извлеките изделие из упаковки.
- Присоедините проксимальный (аппаратный) коннектор к дыхательному контуру (или дыхательному контуру с дыхательным фильтром при его наличии).
- После присоединения к дыхательному контуру (или дыхательному контуру с дыхательным фильтром при его наличии), подключенному к анестезиологической «рабочей станции» или аппарату искусственной вентиляции легких при необходимости и наличии технической возможности проведите соответствующие тесты оборудования на герметичность, комплайнс, компенсацию утечек и прочее.
- Присоедините дистальный коннектор (сторона пациента) к интерфейсу пациента: анестезиологической маске, эндотрахеальной трубке, трахеостомической трубке, ларингеальной маске или другим надгортанным устройствам.
- Начните или продолжите вентиляцию.
- При наличии порта Луер-Лок присоедините линию мониторинга углекислого к капнографу.

- При наличии порта для аспирации при необходимости выполните санацию трахеобронхиального дерева или бронхоскопию.
- Следует своевременно удалять любой конденсат в изделии.
- Замену изделия необходимо производить в соответствии с установленным в медицинском учреждении порядком очистки и дезинфекции или на основании его непригодности к дальнейшему использованию по назначению.
- Рекомендуется использование изделия однократного применения в течение не более 168 часов.
- Не следует без особых показаний (явное загрязнение, нарушение функционирования и т.п.) производить замену изделия исходя только из продолжительности его применения при использовании изделия у того же самого пациента.
- Соединитель при использовании вне пределов ЛПУ (например, при использовании респираторного оборудования в домашних условиях) применяются на одном пациенте.

Выбор длины.

Выбор длины соединителя обуславливается степенью потребности в мобильности края дыхательного контура на стороне пациента при проведении искусственной вентиляции легких и ингаляционной анестезии. Вариации длины соединителя: 170 мм и 230 мм. Выбор конфигурации дистального коннектора соединителя диктуется потребностями в мониторинговании, проведении диагностических и лечебных процедур пациенту.

13. Требования безопасности к применению медицинского изделия.

- Соединитель является одноразовым медицинским изделием.
- Перед применением соединителя убедиться в целостности индивидуальной упаковки.
- Не применять медицинское изделие при нарушении целостности упаковки. Качество изделия гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.
- Не применять медицинское изделие при наличии визуальных дефектов.
- Не применять медицинское изделие после истечения срока годности.
- Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации и дезинфекции для повторного применения.
- Использовать при применении изделия исправную следящую аппаратуру, в соответствии с принятыми стандартами и рекомендациями.
- Соблюдать рекомендации, инструкции и требования безопасности по использованию медицинского оборудования (анестезиологические аппараты, аппараты искусственной вентиляции легких, капнографы, аппараты ручной вентиляции легких и прочее) и других медицинских изделий (дыхательные контуры и фильтры, анестезиологические маски, эндотрахеальные и трахеостомические трубки, ларингеальные маски, другие надгортанные устройства и прочее), с которым используются соединитель.
- Не использовать медицинское изделие повторно или у других пациентов во избежание развития перекрестного инфицирования.

14. Возможные риски при использовании.

- Обтурация просвета соединителя несвоевременно удаленным конденсатом, мокротой.
- Другие риски при применении медицинского изделия связаны не напрямую с их применением, а с нарушением мер предосторожности и требований безопасности.

15. Обслуживание и ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

16. Комплектность.

Наименование	№	Комплектация
1. Соединитель для дыхательного контура одноразового использования по ТУ 32.50.21-009-73064893-2021 в вариантах исполнения	1	Соединитель одного варианта исполнения в потребительской упаковке – 1 шт.
	2	Инструкция по применению (для потребителей) – 1 шт. на транспортную упаковку.

17. Упаковка.

Соединитель в количестве 1 шт. упакован в потребительскую упаковку.

Соединитель, в потребительской упаковке, укладывают в транспортную упаковку – ящики из гофрированного картона

18. Маркировка.

Маркировка медицинского изделия должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.21-009-73064893-2021, быть четкой и разборчивой при нормальном или скорректированном до нормального зрения. Маркировка на потребительской упаковке должна быть постоянной и несмываемой. В маркировке соединителя могут быть применены символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

18.1. На потребительскую упаковку должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия (надпись);
- вариант исполнения (надпись);
- однократного применения (надпись);
- изготовитель (символ, надпись: наименование, адрес, телефон);
- место изготовления (наименование, адрес);
- логотип предприятия (символ);
- стерилизация оксидом этилена (символ);
- нетоксично (надпись «нетоксично»);
- не стерилизовать повторно (символ);
- не использовать при повреждении упаковки (символ);
- код партии (символ, надпись);
- номер по каталогу (символ, надпись);
- дата изготовления (символ, надпись);
- использовать до (символ, надпись);
- обратитесь к инструкции по применению (символ);
- сведения о пределах температурного диапазона хранения (символ);
- штрих-код (символ);
- QR-код (символ);
- номер и дата регистрационного удостоверения (надпись).

18.2. Транспортная маркировка изделия, должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование варианта исполнения;
- код партии;
- номер по каталогу;
- наименование и адрес изготовителя, принимающего претензии потребителей;
- наименование и адрес места производства;
- количество изделий;
- дата изготовления;
- дата истечения срока годности;

- условия хранения (сведения о температурном диапазоне хранения, сведения о диапазоне влажности);
- штрих-код;
- масса брутто, кг;
- «Стерилизовано оксидом этилена» (надпись);
- «Стерильно», «Нетоксично» (надпись);
- «Штамп ОТК» (надпись);
- «Сделано в России» (надпись);
- номер и дата регистрационного удостоверения

18.3. На транспортную упаковку могут быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле» (не более 8 ярусов), «Беречь от солнечных лучей», «Верх», «Предел штабелирования по массе» (25 кг) по ГОСТ 14192. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

19. Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях и на улице в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от + 32 °С до + 42 °С;
- температура воздуха: от + 10 °С до + 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

20. Хранение

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте. Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от + 5 °С до + 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80 %;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

21. Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от – 5 °С до + 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95 %;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

22. **Срок годности** с даты изготовления – 3 года с даты изготовления.

23. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделия, подвергаемого повторной обработке или стерилизации, используемого повторно, подвергаемого воздействию климатических и механических факторов при

транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

24. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в стране обращения на момент утилизации.

Соединитель, не использованный по назначению, с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Соединитель, использованный по назначению, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Соединитель, использованный по назначению во фтизиатрии, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса В по СанПин 2.1.3684 (эпидемиологически опасные отходы).

25. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу: АО «НПП «ИНТЕРОКО», 140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, поселок Тураево, тер промзона Тураево, строение 8, здание 121, тел.: (495) 552 47 66, 555 45 88, email: info@interoko.ru

В случае утери данной инструкции и/или возникновении необходимости ознакомления с инструкцией по применению (для специалистов) потребитель может обратиться по e-mail: info@interoko.ru

26. Перечень применяемых национальных стандартов

Отсутствуют национальные стандарты на территории РФ предъявляющие требования к соединителю для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

Приложение А: Манипуляционные символы, указанные на упаковке.

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена

	Не допускать воздействия солнечного цвета
	Беречь от влаги
	Верх
25 kg max 	Предел штабелирования по массе (25 кг)
	Предел по количеству ярусов в штабеле (не более 8 ярусов)



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 14 лист(ов)

Директор АО «НПП «ШТЕРОКО»
Морозов В.П.

« 01 » 20 01 г.