ТЮМЕНЬ ООО "МИМ"
Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, 85. Стр. 1

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ГОРОД ТЮМЕНЬ ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ «МИМ»

27.08.2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(ТВНЛ.943134.026 ИП)

Введение

Настоящая инструкция по применению регламентирует порядок применения медицинского изделия "**Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ».**

Данная инструкция выпускается впервые.

Производитель медицинского изделия – Общество с ограниченной ответственностью «МИМ» (ООО «МИМ»), расположено по адресу: 625026, Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная , дом 85, стр. 1, тел. 8(3452) 40-06-26, e-mail: ooo_mim@bk.ru

"Наконечник медицинский для аспирации и ирригации " (в дальнейшем наконечник) предназначен с учётом исполнения для: присоединения к аспирационной системе через дистальный конец аспирационной трубки и используется для отсасывания различных жидкостей из естественных и хирургических полостей, а также для введения лекарственных препаратов и жидкостей в организм пациента в лечебных учреждениях.

Потенциальными потребителями наконечников медицинских являются медицинские работники стационарных и амбулаторных лечебных учреждений, службы скорой помощи и МЧС, фельдшерско-акушерских пунктов.

По функциональными характеристиками наконечник должен быть стерильным, однократного применения, иметь индивидуальную потребительскую упаковку.

Наконечник противопоказан к применению с истекшим сроком годности и в нарушенной (повреждённой) потребительской упаковке. Недопустимо повторное применение наконечника, а также его повторная стерилизация.

Медицинским показанием к применению наконечника является удаление из естественных и хирургических полостей (эксудата, крови, лимфотической жидкости), а также орошение и промывание (очищение) естественных полостей и кишечника..

Противопоказаний к применению наконечника по медицинским показателям нет.

Побочных действий (эффектов) при применении «Наконечника медицинского» у пациентов не выявлено.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 Техническое описание и характеристики

Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ

Наконечник выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭТ1;

2. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭТ2;

3. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭМ1;

4. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭМ2;

5. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения И1;

6. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения И2;

7. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Т1;

8. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Т2;

9. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Я1;

10. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Я2 в составе:

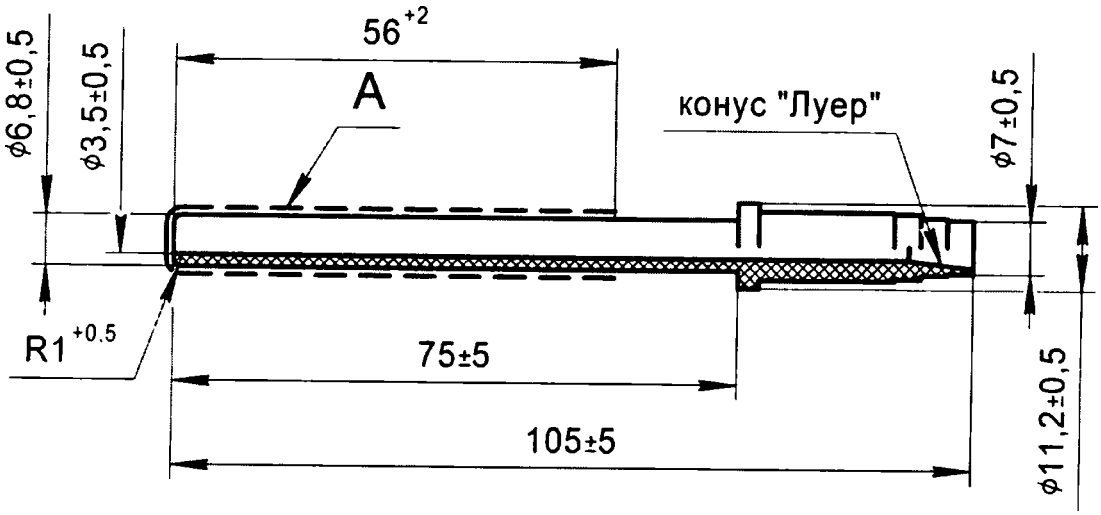
- наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Я1;

- удлинитель медицинский исполнение 3 РУ № РЗН 2017/5643.

Номер исполнения должен быть указан в обозначении.

1.1.1 Основные размеры вариантов исполнений наконечника приведены на рисунках 1-10.

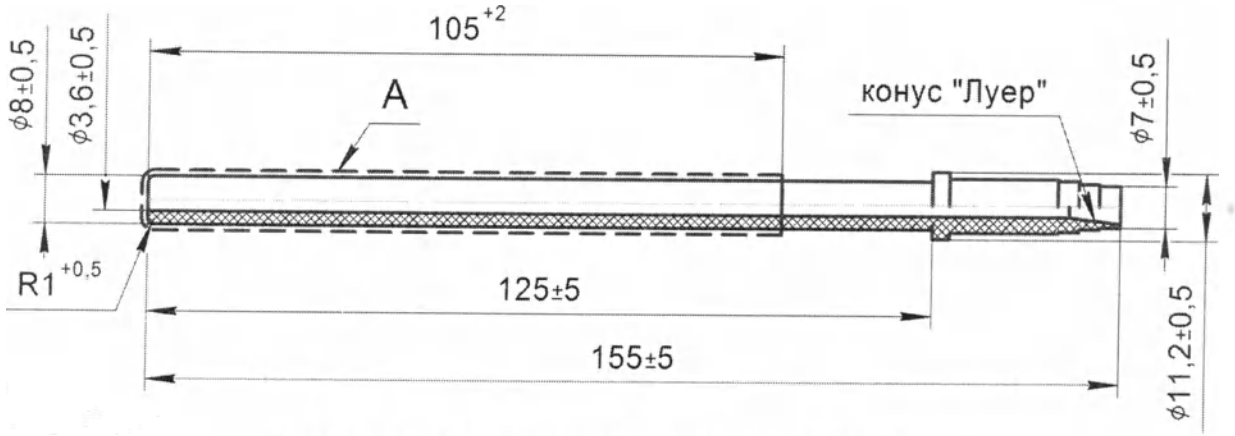
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



А – поверхность, предназначенная для контакта с пациентом.

Примечание. Рисунок не определяет конструкцию.

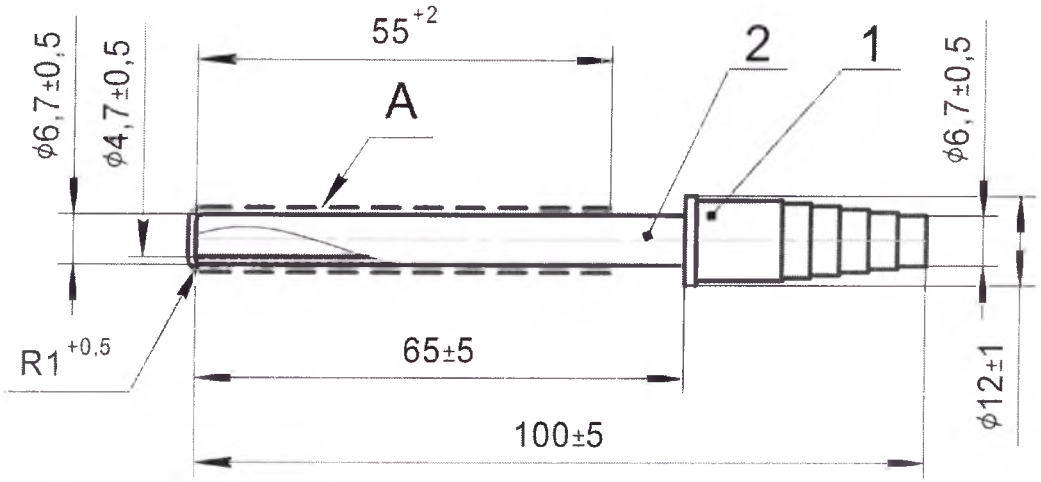
Рисунок 1 – Основные размеры наконечника вариант исполнения ЭТ1.



А – поверхность, предназначенная для контакта с пациентом.

Примечание. Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 2 – Основные размеры наконечника вариант исполнения ЭТ2.

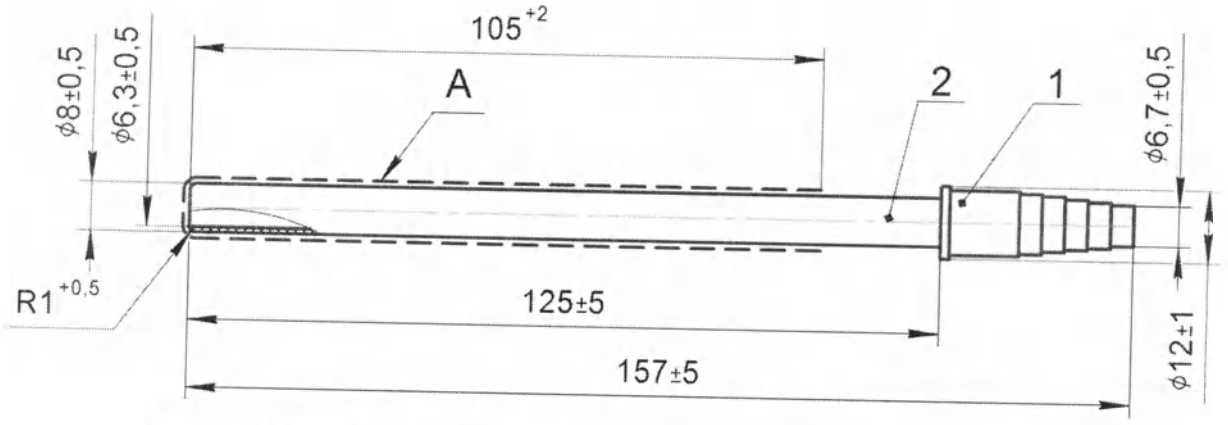


1 – корпус; 2 – трубка; А – поверхность, предназначенная для контакта с пациентом.

Примечание. Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 3 – Основные размеры наконечника вариант исполнения ЭМ1.

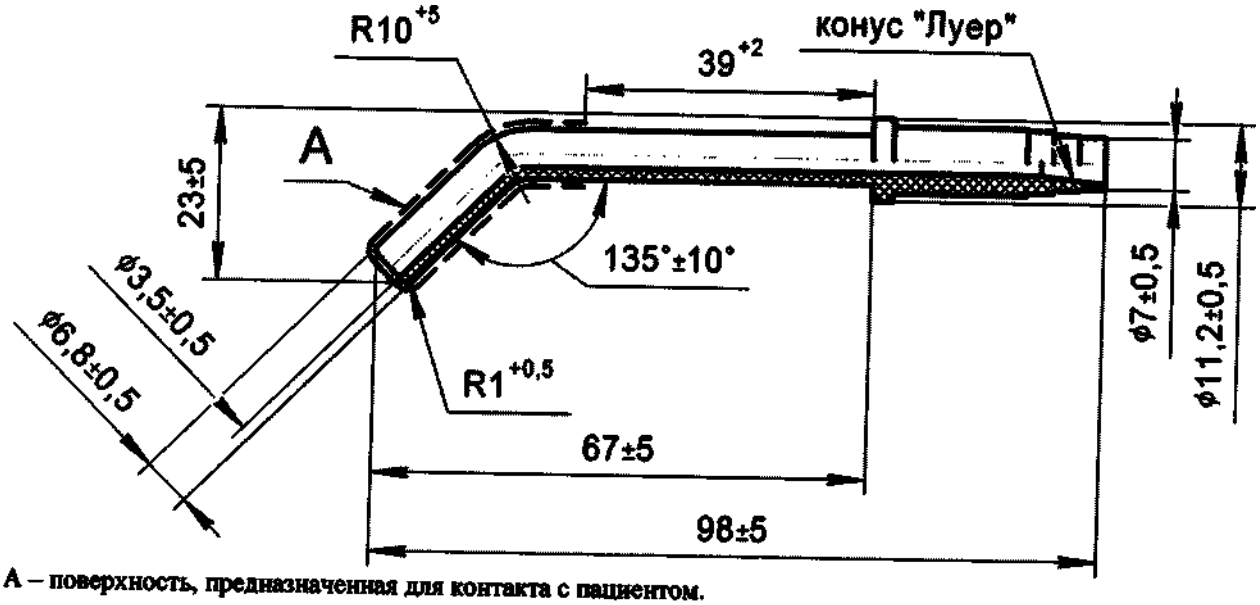
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 – корпус; 2 - трубка; А – поверхность, предназначенная для контакта с пациентом.

Примечание. Рисунок не определяет конструкцию.

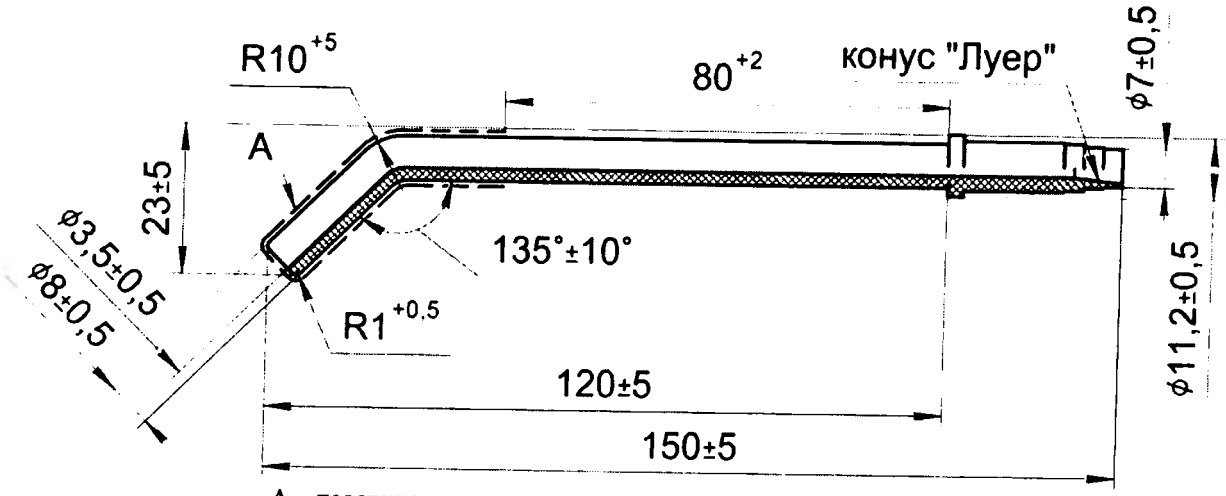
Рисунок 4 – Основные размеры наконечника вариант исполнения ЭМ2.



А – поверхность, предназначенная для контакта с пациентом.

Примечание. Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 5 – Основные размеры наконечника вариант исполнения И1.

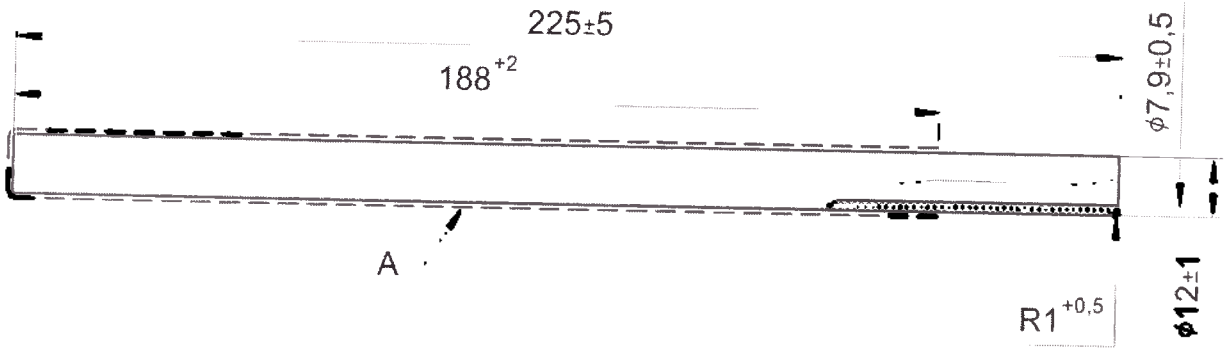


А – поверхность, предназначенная для контакта с пациентом.

Примечание. Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 6 – Основные размеры наконечника вариант исполнения И2.

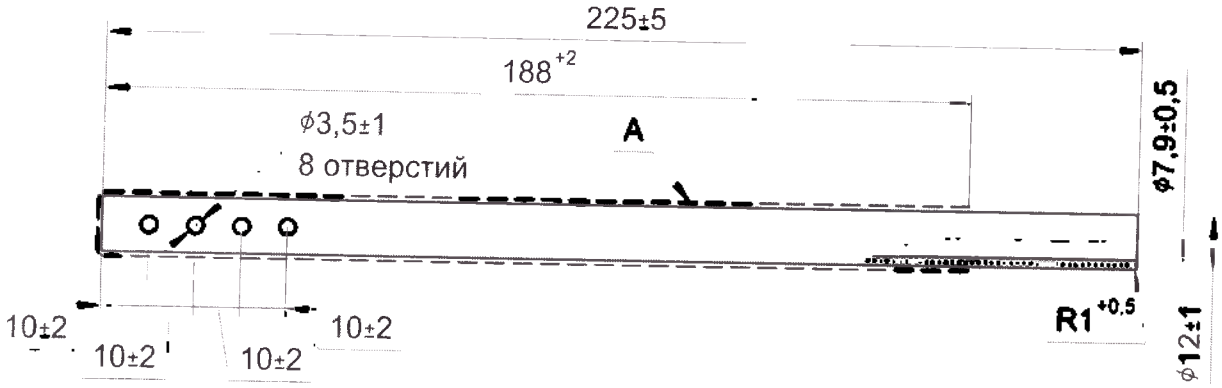
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



А – поверхность, предназначенная для контакта с пациентом.

Примечание. Рисунок не определяет конструкцию.

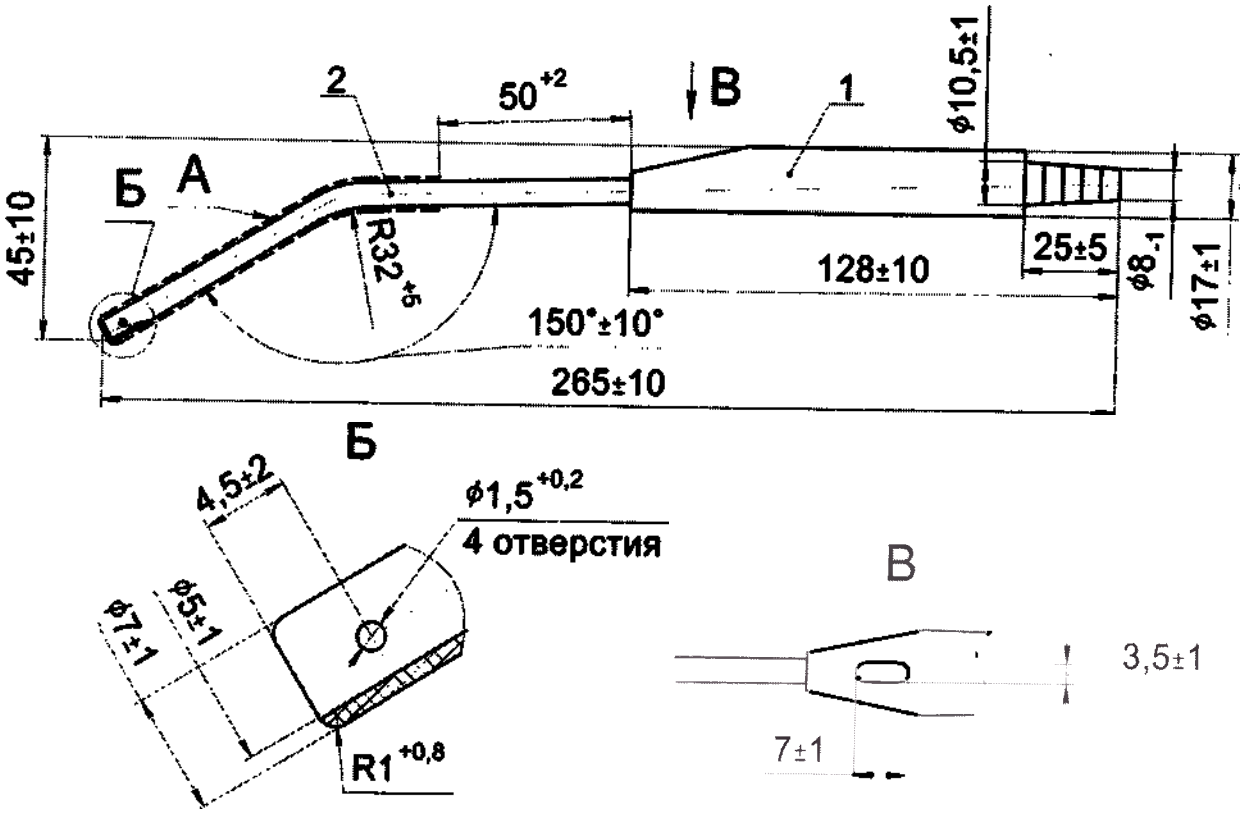
Рисунок 7 – Основные размеры наконечника вариант исполнения Т1.



А – поверхность, предназначенная для контакта с пациентом.

Примечание. Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 8 – Основные размеры наконечника вариант исполнения Т2.

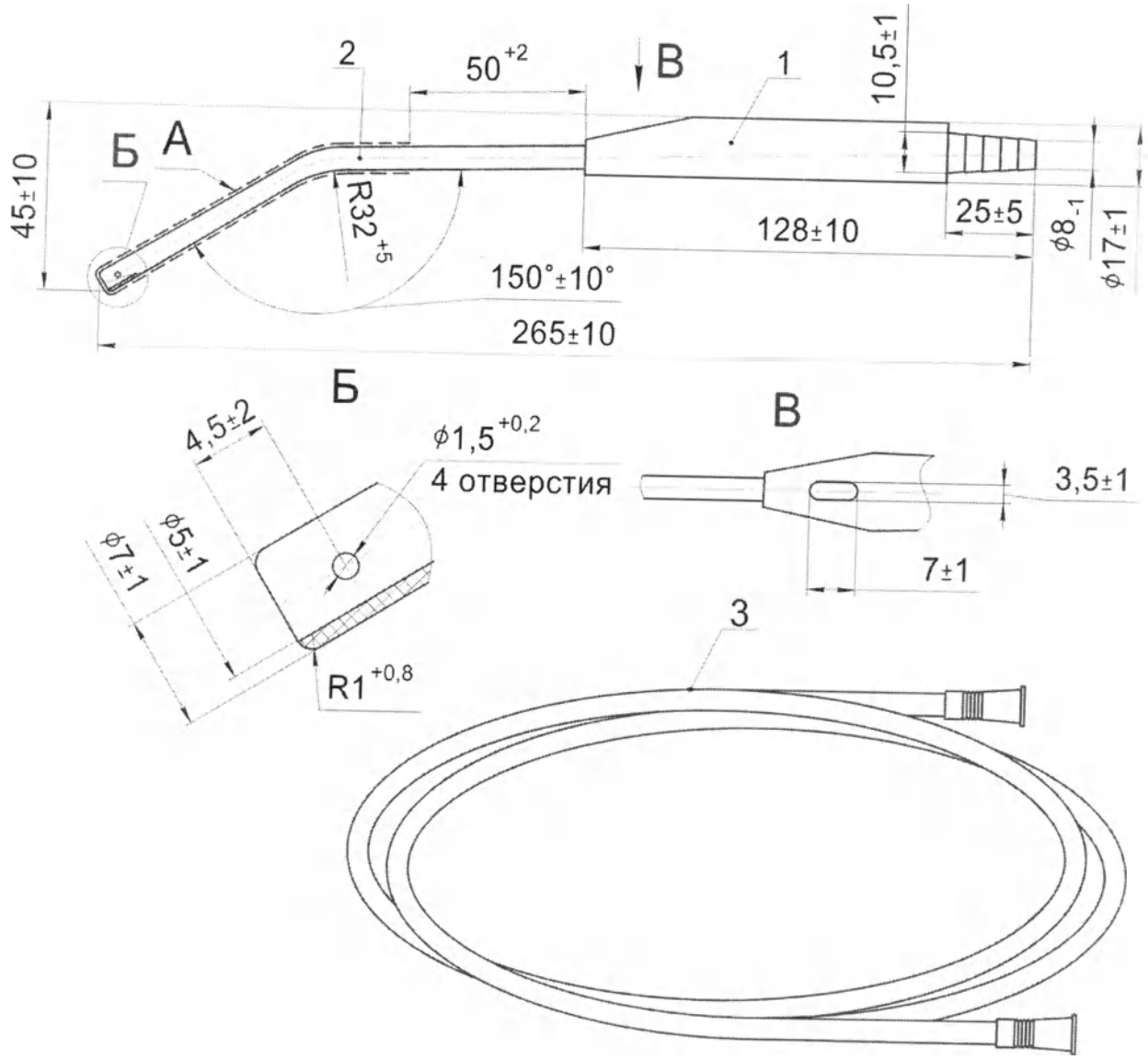


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 – корпус; 2 – трубка; А – поверхность, предназначенная для контакта с пациентом.

Примечание. Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 9 – Основные размеры наконечника вариант исполнения Я1.



1 – корпус; 2 – трубка; 3 – удлинитель медицинский однократного применения исполнение 3, 6,0х3500 мм, РУ № РЗН 2017/5643; А – поверхность, предназначенная для контакта с пациентом.

Примечание. Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 10 – Основные размеры наконечника вариант исполнения Я2.

Масса наконечника должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1 – Масса наконечника

– Исполнение наконечника	– Масса, г, не более
– ЭТ1, ЭТ2, И1 и И2	– 8
– ЭМ1 и ЭМ2	– 10
– Т1 и Т2	– 25
– Я1 и Я2	– 210

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Наконечник применяется только для медицинских целей.

1.3 Наконечник при эксплуатации устойчив к воздействии температуры от 32°С до 42°С.

1.4 В производстве МИ «Наконечник медицинский» использованы национальные стандарты:

ТВНЛ.943134.026 ТУ «Наконечник медицинский».

ГОСТ 166-89 «Штангенциркули. Технические условия»

ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»

ГОСТ 7568-88 «Этилена окись. Технические условия»

ГОСТ 9481-2001 «Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия»

ГОСТ 10354-82 «Плёнка полиэтиленовая. Технические условия»

ГОСТ 13841-95 «Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия»

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»

ГОСТ 18251-87 «Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия»

ГОСТ 28498-90 «Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические условия. Методы испытаний»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,

ГОСТ Р 53228-2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания»

ГОСТ Р ИСО 2859-1- 2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными»,

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

ГОСТ ISO 10993-7-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»,

ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»,

ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена»

ГОСТ ISO 11135-2017 с 01.09.2018 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»

ГОСТ ISO 11138-2-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена»

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации».

ISO 80369-7:2016E «Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Connectors for intravascular or hypodermic applications»

ТУ 6-01-1208-79 «Пластикат поливинилхлоридный экструзионный медицинского назначения»

ТУ 6-09-3686-77 «Тетрагидрофуран, стабилизированный 0,01% гидрохинона, чистый»

ТУ 25-1894.003-90 «Секундомеры механические»

ТУ 2211-143-05766801-2007 «Полипропилен ТП»

ТУ 2211-001-76332549-2012 «Полипропилен марки "Полиом"»

ТУ 2243-001-23124265-2000 «Концентраты "БАСКО"»

ТУ 2243-040-10641390-2007- «Пластикат на основе пластифицированного поливинилхлорида для экструзионных и литьевых изделий»

ТУ 2243-012-10641390-2001 «Пластикат медицинский»

ТУ 2245-001-20649145-2014 «Пленка соэкструзионная трехслойная на основе полиолефинов»

ТУ 2245-378-05761910-2005 «Пленки соэкструзионные с барьерными свойствами "Пластиплен"»

ТУ 9398-001-69745848-2011 «Пакеты и рулоны "Клинипак" для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации»

ТУ 9467-003-00279054-2011 «Бумага для упаковки медицинских изделий БГС 60»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СанПиН 2.1.7.2790--10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Методы биологического контроля: «Стерильность (ОФС.1.2.4.0003.15)», «Пирогенность (ОФС.1.2.4.0005.15)»,

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»,

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропиленбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов разного состава»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов разного состава»

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»

1.5 Комплект поставки наконечника медицинского:

1.5.1 Состав изделия, принадлежности и комплект поставки наконечника должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность наконечника

Наименование комплектующих изделий	Количество шт.
Медицинское изделие	
Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ:	1
Варианты исполнения:	
1. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭТ1;	
2. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭТ2;	
3. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭМ1;	
4. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭМ2;	
5. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения И1;	
6. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения И2;	
7. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Т1;	
8. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Т2;	
9. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Я1;	
10. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Я2 в составе: - наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Я1; - удлинитель медицинский исполнение 3 РУ № РЗН 2017/5643.	
Эксплуатационная документация	
– инструкция по применению	1 шт. на транспортную упаковку

Дополнительных принадлежностей не предусмотрено.

2 Форма выпуска

2.1 Наконечник выпускается в потребительской упаковке. Потребительская упаковка с вложенным наконечником должна быть целостна.

На потребительской упаковке наконечника указано:

– наименование страны изготовителя;

– наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;

– обозначение наконечника (наименование, вариант исполнения и обозначение технических условий);

– надписи "стерильно", "нетоксично", "апирогенно";

– вид стерилизации;

– номер партии;

– год (4 цифры) и месяц (2 цифры) срока годности;

– сведения об однократности применения, указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

2.2 Наконечник стерилен, стерилизован окисью этилена.

2.3 Материалы упаковки для обеспечения качественной стерилизации окисью этилена имеют следующие характеристики:

Плотность материала упаковки: бумага – не менее 0,70 г/см³.

Прочность материала упаковки при растяжении: плёнка – в продольном и поперечном направлениях не менее 25000 кПа.

Относительное удлинение материала упаковки при разрыве: плёнка-в продольном и поперечном направлениях не менее 250%.

Толщина материала упаковки: плёнка – от 0,100±5% мм до 0,150±5% мм.

Абсолютное сопротивление продавливаемости материала упаковки: бумага – не менее 160 кПа.

Разрушающее усилие материала упаковки: бумага в машинном направлении – не менее 6(59) г(Н).

Воздухопроницаемость материала упаковки: бумага – 20÷50 с.

Сопротивление отрыву материала упаковки: плёнка (сварка с бумагой), не менее 1,3 Н/15 мм.

Ширина сварного шва-не менее 4 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Меры безопасности

3.1 Запрещается использовать наконечник из повреждённой потребительской упаковки или с истекшим сроком годности - он подлежит утилизации (уничтожению).

Повторная стерилизация наконечника недопустима.

3.2 Не допускается повторное использование наконечника.

3.3 После использования, наконечник подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских изделий класса Б.

4 Порядок применения

4.1 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки наконечника.

4.2 Убедиться в действии срока годности наконечника.

4.3 Вскрыть потребительскую упаковку, извлечь наконечник.

4.4 Использовать наконечник согласно методики лечения определённой лечащим врачом следующим образом:

Вариант исполнения ЭТ1 и ЭТ2 - наконечники медицинские для аспирации (отсасывания), вливаний (для кружки Эсмарха) и микроклизм для детей и взрослых. Наконечник представляет собой прямую трубку с ребристым коннектором для присоединения аспирационных (отсасывающих) трубок (удлинителей) или трубки от кружки Эсмарха. Во внутренней части ребристый коннектор имеет конус «Луер» для возможности соединения со шприцем, имеющим конус «Луер слип». Наконечники изготовлены из полипропилена, имеют одно и тоже функциональное назначение и отличаются между собой размерами. Данные наконечники работают следующим образом:

- наконечник, соединённый с отсасывающей трубкой (удлинителем) и подключённый к аспирационному (вакуумному) аппарату обеспечивает отсос жидкости из различных полостей организма пациента, в т. ч. и хирургических полостей;
- наконечник, соединённый с подающей трубкой кружки Эсмарха, обеспечивает подачу (введение) лекарственных препаратов и жидкостей в организм пациента для кишечных промываний, лекарственных орошений и т.д.;
- наконечник, соединённый со шприцем, обеспечивает как удаление (отсос) различных жидкостей из малых полостей организма пациента (ухо, нос и т. д.), так и введение в них малых доз (микроклизм) лекарственных препаратов.

Лечебная процедура проводится медицинским персоналом в соответствии с методикой лечения или исследования.

Вариант исполнения - ЭМ1 и ЭМ2 - наконечники медицинские для аспирации (отсасывания), вливаний (для кружки Эсмарха) и микроклизм для детей и взрослых. Наконечник представляет собой гибкую прямую трубку с ребристым коннектором для присоединения аспирационных (отсасывающих) трубок (удлинителей) или трубки от кружки Эсмарха. Наконечники изготовлены из ПВХ, имеют одно и тоже функциональное назначение и отличаются между собой размерами. Данные наконечники работают следующим образом:

- наконечник, соединённый с отсасывающей трубкой (удлинителем) и подключённый к аспирационному (вакуумному) аппарату обеспечивает отсос жидкости из различных полостей организма пациента, в т. ч. и хирургических полостей;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- наконечник, соединённый с подающей трубкой кружки Эсмарха, обеспечивает подачу (введение) лекарственных препаратов и жидкостей в организм пациента для кишечных промываний, лекарственных орошений и т.д.

Лечебная процедура проводится медицинским персоналом в соответствии с методикой лечения или исследования.

Вариант исполнения И1 и И2 - наконечники медицинские для аспирации (отсасывания), вливаний (для кружки Эсмарха) и микроклизм для детей и взрослых. Наконечник представляет собой изогнутую трубку с ребристым коннектором для присоединения аспирационных (отсасывающих) трубок (удлинителей) или трубки от кружки Эсмарха. Во внутренней части ребристый коннектор имеет конус «Луер» для возможности соединения со шприцем, имеющим конус «Луер слип». Наконечники изготовлены из полипропилена, имеют одно и тоже функциональное назначение и отличаются между собой размерами. Данные наконечники работают следующим образом:

- наконечник, соединённый с отсасывающей трубкой (удлинителем) и подключённый к аспирационному (вакуумному) аппарату обеспечивает отсос жидкости из различных полостей организма пациента, в т. ч. и хирургических полостей;
- наконечник, соединённый с подающей трубкой кружки Эсмарха, обеспечивает подачу (введение) лекарственных препаратов и жидкостей в организм пациента для кишечных промываний, лекарственных орошений и т.д.;
- наконечник, соединённый со шприцем, обеспечивает как удаление (отсос) различных жидкостей из малых полостей организма пациента (ухо, горло, нос и т. д.), так и введение в них малых доз (микроклизм) лекарственных препаратов.

Лечебная процедура проводится медицинским персоналом в соответствии с методикой лечения или исследования.

Вариант исполнения Т1 и Т2 - наконечники медицинские для аспирации (отсасывания) и вливаний (орошения). Наконечник представляет собой трубку, изготовлены из ПВХ, имеют одно и тоже функциональное назначение и отличаются между собой количеством отверстий. Данные наконечники работают следующим образом:

- наконечник Т1, соединённый с отсасывающей трубкой (удлинителем) подключённой к аспирационному (вакуумному) аппарату обеспечивает отсос жидкости из хирургических полостей;
- наконечники Т1 или Т2, соединённые с подающей трубкой (удлинителем) подключённой к установке любого типа для подачи лекарственных растворов обеспечивают ректальное и вагинальное орошение при бальнеолечении и грязелечении

Лечебная процедура проводится медицинским персоналом в соответствии с методикой лечения или исследования.

Вариант исполнения Я1 и Я2 - наконечники медицинские для аспирации (отсасывания) типа Янкауэр. Наконечник Я1 представляет собой изогнутую трубку с ручкой, имеющей отверстие вакуум-контроля и ребристый коннектор для соединительной трубки (удлинителя). Наконечник Я2 – это наконечник Я1 вместе с отсасывающей трубкой (удлинителем). Наконечники имеют одно и тоже функциональное назначение и отличаются между собой комплектом поставки. Данные наконечники работают следующим образом:

- наконечник Я1 соединённый с отсасывающей трубкой (удлинителем) подключённой к аспирационному (вакуумному) аппарату, а наконечник Я2 подключённой к аспирационному (вакуумному) аппарату обеспечивают отсос жидкости из хирургических полостей. Наконечник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

начинает работать в тот момент когда хирург пальцем перекрывает отверстие вакуум-контроля на ручке наконечника. Величина перекрытия отверстия пальцем определяет силу всасывания наконечника Янкауэр. Когда хирург открывает отверстие вакуум-контроля полностью наконечник (отсос) не работает.

Лечебная процедура проводится медицинским персоналом в соответствии с методикой лечения или исследования.

4.5 После использования, наконечник подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских изделий класса Б.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Наконечник транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур наконечники в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

5.2 Наконечник в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 2, условия транспортирования наконечника – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

5.3 Хранить наконечник в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°С до +40°С и относительной влажностью 80% при 25°С.

5.4 Срок хранения наконечника не выше срока годности, указанного на упаковке.

6 Гарантийные обязательства

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует стерильность наконечника в течении 5 лет от даты стерилизации, при сохранении целостности потребительской упаковки, соблюдении условий транспортирования и хранения по разделу 5.

6.2 Предприятие-изготовитель гарантирует качественную работу наконечника, целостность потребительской упаковки при соблюдении условий транспортирования и хранения по разделу 5 и недопущения попадания влаги на упаковку.

7 Требования охраны окружающей среды (утилизация)

7.1 После использования, наконечник подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских изделий класса Б.

8 Порядок предъявления рекламации

8.1 Рекламация, с приложением упаковочного листа, в установленном порядке предъявляется по адресу – Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, 85, стр. 1, ООО "МИМ". Тел 8 (3452) 40-13-63.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано 13

(тринадцать) листов

Генеральный директор ООО «МИМ»

_____ В.А.Чикризов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU