



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи)"

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),
Adress: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,
Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.ru
(Медерен Неотех ЛТд.
ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,
Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.ru).

СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"TMT TYBBI MEDIKAL MALZEMELERI SAN. VE TIDJ. A. Ş." TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. VE TİC. A. Ş, Адрес: Фатих мах.1188 сок. No.14 Сарнич-Газиэмир-Измир, Турция.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла для эпидуральной анестезии MEDEREN, Tuohy (Туохи).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

REF	Размер, G	Длина, мм	Тип павильона
T1690	16	90	Стандартный
TP1880	18	80	Petals
TP1890	18	90	Petals

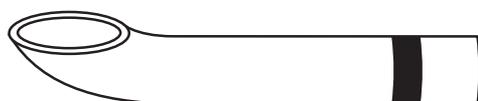
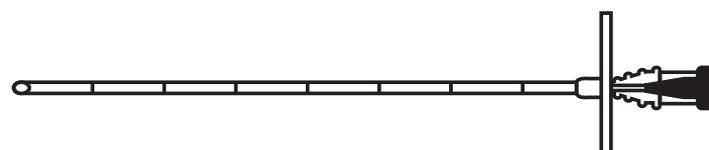


Рис. 1. Заточка иглы Tuohy (Туохи)



Стандартный



Petals

Рис. 2. Типы павильонов иглы для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи)

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Используется для инъекции анестетика в эпидуральную полость при применении местной анестезии.

КЛАССИФИКАЦИЯ

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС, изделиям присвоен класс безопасности 2а.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед работой с иглами необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
2. Иглы предназначены для использования врачом-специали-

стом.

3. Иглы предназначены для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
4. Вскрытие стерильной упаковки игл необходимо производить непосредственно перед применением.
5. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
6. Не использовать после истечения срока годности.
7. При использовании игл необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Проведите гигиеническую антисептику рук. Наденьте перчатки.
2. Выберите необходимый размер изделия.
3. Проверьте срок годности и герметичность упаковки, откройте упаковку и извлеките иглу.
4. Снимите предохранительный колпачок, осмотрите трубку и острие иглы на отсутствие повреждений.
5. Введите местный анестетик внутривенно, подкожно и в подлежащие ткани.
6. Введите иглу в эпидуральное пространство, следуя специальным методикам идентификации эпидурального пространства. При этом обратите внимание на глубину расположения эпидурального пространства, используя маркировку на игле.
7. Если предполагается использование эпидурального катетера, введите катетер маркированной частью в иглу, используя направляющий, если это необходимо. Проведите катетер в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы.
8. Осторожно извлеките иглу, зафиксировав положение катетера.
9. После завершения использования утилизируйте иглу.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОКИ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделие стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования игл при минусовых температурах, следует их распаковать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Иглы применяются в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Иглы применяются у пациентов с температурой тела от плюс 32°C до плюс 42 °C.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортируются иглы всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

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

ХРАНЕНИЕ

Хранение игл осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение игл должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие игл 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 изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых 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 игл.

Срок годности игл – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения по назначению иглы должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки иглы должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением игл, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел.: +7 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

НА УПАКОВКУ НАНЕСЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ МАНИПУЛЯЦИОННЫЕ СИМВОЛЫ:

Символ	Значение символа
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно

	Сведения о производителе
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон (для индивидуальной и групповой упаковки от плюс 5°C до плюс 35°C, для транспортной упаковки от минус 5°C до плюс 50°C)
	Не содержит латекс
	Апирогенно
	Не токсично
	Особая утилизация
	Знак добровольной сертификации PCT

Рег. Уд.: № РЗН 2018/7730 от 27.08.2019
Дата последней редакции: 30.05.23

