



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "МиниМед"

Азбукин В.Р.

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Планшет для определения групп крови П-50»
ТУ 9464-020-29508133-2016

Информация об изделии

Наименование

Планшет для определения групп крови П-50

Обозначение

«Планшет П-50» ТУ 9464-020-29508133-2016

Производитель

Юридический адрес: ООО «МиниМед», Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17а

Тел/факс: (4832) 92-24-54, -59, -61

E-mail: info@minimed.ru

Описание и работа

Краткие сведения о медицинском изделии

Планшет П-50 предназначен для определения групп крови методом прямой реакции агглютинации и проведения проб на совместимость донора и реципиента.

Область применения – лаборатории медицинских учреждений, диагностических центров и медицинские научно-исследовательские институты.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ Р 31508.

Технические параметры и характеристики

1. Габаритные размеры изделия:

- длина: $290 \pm 5,0$ мм;
- ширина: $190 \pm 5,0$ мм;
- толщина: $3,5 \pm 0,5$ мм.

2. Конфигурация изделия – 10 строк по 5 лунок в каждой (50 лунок). Каждая лунка имеет овальную форму, слегка вогнутую поверхность и выступающий бортик по окружности лунки. Бортики по окружности лунки надежно защищают от случайного перемешивания жидких материалов между отдельными лунками.

Габаритный размер (внутренний) лунки:

- длина: $20 \pm 1,0$ мм;
- ширина: $14 \pm 1,0$ мм;
- глубина: $1,5 \pm 0,5$ мм.

3. Лунки маркированы на полях цифровой маркировкой (по длинной стороне отлиты цифры от 1 до 10, по короткой – I (0), II (A), III (B), IV (AB)). Дополнительный ряд лунок не маркирован и предназначен для дополнительного анализа крови донора и реципиента на совместимость.

4. Масса изделия, г, не более – 80 г.

5. Изделие изготовлено из ударопрочного полистирола УПМ-0508 по ГОСТ 28250.

6. Изделие многократного применения устойчиво к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, предстерилизационной очистке ручным способом и стерилизации химическим методом по МУ 287-113.

7. Средний срок службы – 1 год.

Комплектность поставки

Комплект поставки одного наименования осуществляется согласно таблице:

Вариант поставки	Комплектность
Поштучно (в потребительской упаковке)	Изделие в индивидуальной упаковке из полиэтиленовой пленки Этикетка
Одно транспортное место	100 штук изделий, каждое из которых в индивидуальной упаковке из полиэтиленовой пленки Инструкция по применению – 1 штука на транспортную упаковку Ярлык на транспортную упаковку

Меры предосторожности

При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила работы с изделиями из пластмассы и правила по работе с кровью, в соответствии с действующими нормами для медицинского персонала в лаборатории, утвержденными в установленном порядке.

При эксплуатации во время работы необходимо применять средства индивидуальной защиты (в том числе, перчатки одноразовые латексные или нитриловые).

Не допускается хранить или использовать изделие вблизи источников открытого огня.

В процессе эксплуатации избегать попадания прямых солнечных лучей.

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию изделия проводить в специальном помещении с естественной или искусственной (приточно-вытяжной) вентиляцией в соответствии с требованиями МУ 287-113.

Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

На каждом изделии нанесено наименование предприятия-изготовителя и цифровая маркировка лунок в соответствии с техническими требованиями.

Каждое изделие упаковано в полиэтиленовую пленку с одной этикеткой внутри, на которой указана информация: товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес; адрес производства; наименование медицинского изделия; обозначение технических условий; номер Регистрационного удостоверения; номер партии и дата изготовления; назначение медицинского изделия; основные технические характеристики, включающие габаритные размеры, материал, стойкость к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации; условия транспортирования и хранения; инструкция по эксплуатации; гарантийные обязательства.

Упакованные в пленку изделия уложены в ящики из гофрированного картона (одно транспортное место) в количестве 100 штук и не имеют свободного перемещения внутри.

На каждое грузовое место нанесены манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи. На каждое транспортное место наклеен ярлык, содержащий информацию: товарный знак предприятия-изготовителя, его наименование и юридический адрес; наименование изделия; обозначение ТУ; номер Регистрационного удостоверения; количество изделий, шт.; номер партии и дата изготовления; фамилия или условные номера контролера / упаковщика.

Транспортирование и хранение

Изделия должны транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки, действующими на каждом виде транспорта, и ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Высота штабелирования не более – 4 рядов.

Срок хранения – 3 года.

Эксплуатация медицинского изделия

Противопоказания к применению

При использовании изделия по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений к применению нет.

Подготовка изделия к работе

Изделие полностью готово к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует.

Порядок работы изделия

Планшет извлечь из упаковки.

Внести в лунку соответствующий маркировке реагент – около 0,1 мл. Рядом с реагентом нанести одну каплю (0,02 - 0,05 мл) исследуемой крови.

Смешать чистой стеклянной палочкой или покачивающими движениями каплю исследуемой крови с реагентом таким образом, чтобы смесь была равномерно распределена по всей площади лунки.

Дальнейшее наблюдение за ходом анализа и учет результатов следует вести согласно инструкциям по применению реагентов.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Утилизация

Изделия по опасности относятся к классу Б СанПиН 2.1.7.2790.

После использования изделия обеззараживаются и утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790.

Рекламации

При составлении рекламации просим указать дату получения, поставщика (если Вы получили товар не от производителя), номер серии, причины, по которым изделие признано негодным. Просим приложить протокол с результатами проверки и по возможности не вскрытые изделия или фотографии.

Рекламацию следует направлять в адрес предприятия-изготовителя ООО «МиниМед»: Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17а; тел/факс: (4832) 92-24-54, -59, -61; e-mail: info@minimed.ru.

