

ОКП 94 3790

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Спецмедтехника»



А.В. Миляев

«26» июля 2016 г.

КОМПЛЕКТ
ЛАБОРАТОРИЯ КЛИНИЧЕСКАЯ
КЛК

Паспорт
СМАН.043.000.000.000 ПС

2016

Содержание

1 Основные сведения об изделии	3
2 Основные технические данные	9
3 Комплектность	10
4 Свидетельство о приемке	14
5 Свидетельство о консервации	15
6 Свидетельство об упаковывании	16
7 Гарантии изготовителя	17
8 Схема размещения вложений	18
9 Утилизация	24
10 Транспортирование и хранение	24
Приложение А	25
Лист регистрации изменений	26

					СМАН.043.000.000.000 ПС				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
Разраб.		Таскин А.В.		26.12.16	Комплект лаборатория клиническая КЛК Паспорт				
Пров.		Куриной Е.Д.		26.12.16					
ООО ЦИРМИ					ООО "Спецмедтехника"				
 INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Лист Лист Листов А 2 26				
Утв. Миляев А.В. 									

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Комплект лаборатория клиническая КЛК (далее – комплект КЛК) предназначен для оснащения врача-лаборанта (фельдшера-лаборанта) медицинских рот бригад, отдельных медицинских батальонов дивизий, отдельных медицинских отрядов соединений ВДВ, медицинских отрядов специального назначения, отдельных медицинских отрядов, отрядов заготовки и переработки крови, кораблей и судов ВМФ.

Комплект КЛК рассчитан на врача-лаборанта (фельдшера-лаборанта); по расходному имуществу – на один месяц работы.

Комплект КЛК обеспечивает проведение клинических исследований крови, мочи и кала по сокращенной схеме с применением экспресс-методов, включая общий анализ крови; определение гематокрита, величины кровопотери, времени свертывания крови, групп крови и резус-фактора; исследование мочи и кала на скрытую кровь; экспрессные клинико-биохимические исследования.

Область применения – весь спектр общевоинских подразделений и подразделений ВДВ, ВВС, ВМФ и ВВ.

Назначение медицинских изделий, входящих в состав комплекта КЛК согласно таблице 1.

Таблица 1.

Наименование медицинского изделия	Назначение медицинского изделия
Дезинфицирующее средство для обработки рук хирурга	Предназначено для гигиенической обработки рук, обработки рук хирургов, для обработки кожи операционного и инъекционного полей, а также применим для экстренной дезинфекции небольших по площади поверхностей
Набор для общего (клинического) анализа крови	Предназначен для проведения общего (клинического) анализа крови
Набор для анализа мочи	Предназначен для проведения качественных и количественных анализов мочи

Продолжение таблицы 1

Наименование медицинского изделия	Назначение медицинского изделия
Набор для анализа кала	Предназначен для обнаружения в кале скрытой крови, билирубина и стеркобилина и микроскопического исследования кала в клиничко-диагностических лабораториях
Набор реактивов для окраски мазков по Граму (на 200 исследований)	Предназначен для выявления микроорганизмов в мазках крови, мочи, мокроте и других биологических жидкостях, дифференциальной окраски и выявления принадлежности бактерий к грамположительным или к грамотрицательным группам
Набор эритрогест-группокарт для определения группы крови и резус-фактора	Предназначен для определения АВО и Резус (RhD) групп крови человека в лабораторных и полевых условиях
Тест-полоски для определения глюкозы в крови, 50 штук в упаковке	Предназначены для визуального экспресс полуколичественного определения глюкозы в крови
Экспресс-полоски диагностические для биохимического экспресс-анализа мочи, 50 штук в упаковке	Предназначены для скрининговых исследований в целях диагностики диабета, заболеваний печени, гемолитических болезней, урогенитальной и почечной патологии, а также нарушений метаболизма и кислотно-щелочного баланса
Клеенка подкладная медицинская	Предназначена для санитарно-гигиенических целей в качестве подкладочного, непроницаемого материала
Маска медицинская однократного применения	Предназначена для защиты от возбудителей инфекционных заболеваний
Очки защитные из полимерных материалов	Предназначены для предотвращения попадания в глаза спереди и с боков от механического воздействия твердых частиц
Перчатки анатомические не менее №8	Предназначены для защиты и изоляции рук медицинских работников при проведении анатомических работ.
Пипетка глазная в футляре	Предназначена для дозирования и закапывания лекарственных средств
Трубка из силиконовой резины медицинская дренажная диаметром 4,5×1,0 мм	Предназначена для удаления патологических жидкостей из полостей или ран различного диаметра
Ножницы с одним острым концом прямые длиной 140 мм	Предназначены для разрезания мягких тканей, главным образом тогда, когда для разреза вначале надо проколоть ткань
Пинцет пластинчатый анатомический общего назначения длиной 150 мм	Предназначен для манипуляции с чувствительными тканями, которые могут быть подвержены травматизму при достаточно интенсивном и грубом стороннем механическом воздействии

Продолжение таблицы 1

Наименование медицинского изделия	Назначение медицинского изделия
Спринцовка резиновая (полимерная) с твердым наконечником № 6	Предназначена для отсоса жидкости из полостей организма в послеоперационный период; промывание и орошение полостей организма в лечебно-профилактических целях
Коробка стерилизационная круглая с фильтром КСКФ-6	Предназначена для стерилизации материалов и предметов медицинского назначения в паровых медицинских стерилизаторах и дальнейшей их транспортировки и хранения
Комплект лабораторный для окраски препаратов на предметных стеклах № 2	Предназначен для окрашивания микропрепаратов на предметных стеклах в научно-исследовательских лабораториях
Прибор для определения гемоглобина в крови	Предназначен для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови человека
Дозатор с переменным объемом от 5 до 50 мкл	Предназначен для забора и дозирования точных объемов жидкости
Дозатор с переменным объемом от 50 до 200 мкл	Предназначен для забора и дозирования точных объемов жидкости
Дозатор с переменным объемом от 200 до 1000 мкл	Предназначен для забора и дозирования точных объемов жидкости
Дозатор с переменным объемом от 1000 до 5000 мкл	Предназначен для забора и дозирования точных объемов жидкости
Зажим металлический пружинящий для пережатия резиновых и других эластичных трубок	Предназначен для пережатия тонкостенных трубок и шлангов
Камера для счета форменных элементов крови (Горяева)	Предназначена для подсчета форменных элементов крови и иных частиц сходных размеров
Микроскоп бинокулярный для общеклинических исследований	Предназначен для общеклинических лабораторных исследований в медицинских учреждениях и в учебных целях в учебных учреждениях
Центрифуга гематокритная	Предназначена для определения гематокритного числа крови
Пипетка к эритрогемометру	Предназначена для бактериологических исследований
Штатив (планшет) для предметных стекол	Предназначен для хранения микропрепаратов на предметных стеклах
СОЭ-метр	Предназначен для определения скорости оседания эритроцитов при отстаивании стабилизированной крови в клинических лабораториях

Продолжение таблицы 1

Наименование медицинского изделия	Назначение медицинского изделия
Спиртовка лабораторная стеклянная с колпачком	Предназначена для подогрева или выпаривания жидкостей и твердых веществ в лабораторных и клинических условиях
Счетчик лабораторный для подсчета различных видов клеток крови при микроскопическом исследовании	Предназначен для подсчета лейкоцитарной формулы крови, счета эритроцитов, тромбоцитов и других счетных процедур, выполняемых при анализе крови
Ареометр для урины от 1000 до 1050 (по Фолею)	Предназначен для измерения плотности урины
Центрифуга лабораторная переносная	Предназначена для разделения крови и суспензий на компоненты под действием центробежного поля ротора
Штатив на 10 пробирок	Предназначен для удерживания пробирок в вертикальном положении
Штатив на 20 пробирок	Предназначен для удерживания пробирок в вертикальном положении
Воронка медицинская диаметром 100 мм	Предназначена для переливания и фильтрования жидкостей
Воронка медицинская диаметром 150 мм	Предназначена для переливания и фильтрования жидкостей
Скарификатор кожный с центральным копьем, однократного применения (стерильный)	Предназначен для взятия капиллярной крови из пальца с целью проведения лабораторных исследований
Карандаши восковые по стеклу (стеклографы)	Предназначены для нанесения надписей на силикатное и органическое стекло, полиэтилен и другие полимерные материалы
Наконечник к дозатору пипеточному объемом 0-200 мкл	Предназначен для проведения лабораторных исследований с помощью дозаторов лабораторных
Наконечник к дозатору пипеточному объемом 200-1000 мкл	Предназначен для проведения лабораторных исследований с помощью дозаторов лабораторных
Наконечник к дозатору пипеточному объемом 1000-5000 мкл	Предназначен для проведения лабораторных исследований с помощью дозаторов лабораторных
Палочка стеклянная легкоплавкая (длиной не менее 150 мм)	Предназначена для перемешивания не вязких растворов
Пипетки Панченкова (запасные)	Предназначены для анализа крови и определения скорости оседания эритроцитов (к СОЭ) метру
Пипетка с делением в 1 мл	Предназначена для отмеривания необходимого объема жидкости
Пипетка с делениями в 2 мл	Предназначена для отмеривания необходимого объема жидкости
Пипетка с делениями в 5 мл	Предназначена для отмеривания необходимого объема жидкости

Продолжение таблицы 1

Наименование медицинского изделия	Назначение медицинского изделия
Пробирки химические 14×120 мм	Предназначены для химических, биологических и микробиологических лабораторных процедур
Пробирки центрифужные градуированные	Предназначены для центрифугирования биологических жидкостей
Пробки резиновые № 14,5	Предназначены для укупорки пробирок с различным содержимым
Капиллярная пробирка для гематологических исследований 0,2 мл	Предназначена для взятия, транспортировки и обработки капиллярной крови в гематологических исследованиях
Стакан высокий с носиком вместимостью 50 мл	Предназначен для отмеривания объема, приготовления растворов и прочих процедур с жидкостями
Стеклянные покровные для микропрепаратов 18×18 мм	Предназначены для микроскопирования в видимой области спектра, применяются в клиничко-диагностических и патологоанатомических исследованиях в лечебных и медицинских учреждениях
Стеклянные покровные для микропрепаратов 24×24 мм	Предназначены для микроскопирования в видимой области спектра, применяются в клиничко-диагностических и патологоанатомических исследованиях в лечебных и медицинских учреждениях
Стеклянные предметные простые	Предназначены для люминесцентной и световой микроскопии
Стеклянные предметные шлифованные	Предназначены для самостоятельного изготовления микропрепаратов, а так же люминесцентной и световой микроскопии
Трубка стеклянная белого стекла легкоплавкая диаметром 3-4 мм (длиной не менее 150 мм)	Предназначена для лабораторных, исследований
Цилиндр измерительный с носиком вместимостью 50 мл	Предназначен для отмеривания объема, приготовления растворов и прочих процедур с жидкостями
Цилиндр измерительный с носиком вместимостью 100 мл	Предназначен для отмеривания объема, приготовления растворов и прочих процедур с жидкостями
Цилиндр измерительный с носиком вместимостью 250 мл	Предназначен для отмеривания объема, приготовления растворов и прочих процедур с жидкостями
Чашка Петри	Предназначена для проведения бактериологических исследований
Весы электронные типа ВК-1500	Предназначены для измерения массы веществ и материалов

Продолжение таблицы 1

Наименование медицинского изделия	Назначение медицинского изделия
Бумага фильтровальная	Предназначена для количественных, качественных анализов и других лабораторных работ
Салфетка медицинская (полотенце) однократного применения	Предназначена для одноразового применения в медицинской практике в качестве подстилочного материала, для одноразового кратковременного применения в качестве медицинского средства для вытирания
Контейнер медицинский для временного хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов и лекарственных средств, в комплекте с холодоэлементами	Предназначен для временного хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов и лекарственных средств
Щетка медицинская для рук	Предназначена для индивидуальной обработки рук и ногтей медицинского персонала, участвующего в проведении операций
Секундомер	Предназначен для измерения интервалов времени
Ерш для мытья пробирок	Предназначен для мытья лабораторной и аптечной посуды
Ерш для бутылок	Предназначен для мытья бутылок
Нож складной с пробочником	Предназначен для повседневного использования и открытие пробочных крышек
Плитка электрическая с закрытым элементом	Предназначена для нагрева, кипячения жидкостей и стерилизации предметов
Термометр комнатный	Предназначен для измерения температуры воздуха в помещениях
Блокнот	Предназначен для осуществления записей, заметок
Карандаш	Предназначен для осуществления записей, заметок
Мыльница с крышкой	Предназначена для хранения мыла
Книга учета лабораторных исследований, ф. 18	Предназначена для ведения учёта лабораторных исследований
Бланки лабораторных анализов крови	Предназначена для ведения учёта лабораторных исследований
Бланки лабораторных анализов мочи	Предназначена для ведения учёта лабораторных исследований
Бланки лабораторных анализов общие	Предназначена для ведения учёта лабораторных исследований
Канистра полиэтиленовая вместимостью 20 л	Предназначена для перевозки и хранения жидких веществ

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Полная комплектность указана в паспорте п. 3, элементы комплекта укладываются в чехлы медицинские защитные (далее ЧМЗ), а те в свою очередь в ящики медицинские укладочные. Весь комплект укладывается в четыре ящика медицинских укладочных, укладочное место 1/4, укладочное место 2/4, укладочное место 3/4 и укладочное место 4/4.

2.2 Масса одного ящика медицинского укладочного (далее ЯМУ), кг, не более – 70.

2.3 Габаритные размеры ЯМУ:

укладочное место 1/4	830±10×630±10×870±10;
укладочное место 2/4	830±10×630±10×870±10;
укладочное место 3/4	830±10×630±10×870±10;
укладочное место 4/4	830±10×630±10×870±10.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплектность приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Ед. изм.	Количество
Дезинфицирующее средство для обработки рук хирурга	кг	1
Набор для общего (клинического) анализа крови	набор	1
Набор для анализа мочи	набор	1
Набор для анализа кала	набор	1
Набор реактивов для окраски мазков по Граму (на 200 исследований)	набор	2
Набор эритрогест-группокарт для определения группы крови и резус-фактора	набор	50
Тест-полоски для определения глюкозы в крови, 50 штук в упаковке	компл.	3
Экспресс-полоски диагностические для биохимического экспресс-анализа мочи, 50 штук в упаковке	компл.	4
Клеенка подкладная медицинская	м	3
Маска медицинская однократного применения	шт.	10
Очки защитные из полимерных материалов	шт.	1
Перчатки анатомические не менее №8	пара	7
Пипетка глазная в футляре	шт.	5
Трубка из силиконовой резины медицинская дренажная диаметром 4,5×1,0 мм	кг	0,1
Ножницы с одним острым концом прямые длиной 140 мм	шт.	1
Пинцет пластинчатый анатомический общего назначения длиной 150 мм	шт.	1
Спринцовка резиновая (полимерная) с твердым наконечником № 6	шт.	1
Коробка стерилизационная круглая с фильтром КСКФ-6	шт.	1
Комплект лабораторный для окраски препаратов на предметных стеклах № 2	шт.	1
Прибор для определения гемоглобина в крови	шт.	1
Дозатор с переменным объемом от 5 до 50 мкл	компл.	2
Дозатор с переменным объемом от 50 до 200 мкл	компл.	2
Дозатор с переменным объемом от 200 до 1000 мкл	компл.	2
Дозатор с переменным объемом от 1000 до 5000 мкл	компл.	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Ед. изм.	Количество
Зажим металлический пружинящий для пережатия резиновых и других эластичных трубок	шт.	1
Камера для счета форменных элементов крови (Горяева)	шт.	2
Микроскоп бинокулярный для общеклинических исследований	шт.	1
Центрифуга гематокритная	шт.	1
Пипетка к эритрогемометру	шт.	5
Штатив (планшет) для предметных стекол	шт.	1
СОЭ-метр	шт.	1
Спиртовка лабораторная стеклянная с колпачком	шт.	1
Счетчик лабораторный для подсчета различных видов клеток крови при микроскопическом исследовании	шт.	1
Ареометр для урины от 1000 до 1050 (по Фолею)	шт.	1
Центрифуга лабораторная переносная	шт.	1
Штатив на 10 пробирок	шт.	1
Штатив на 20 пробирок	шт.	3
Воронка медицинская диаметром 100 мм	шт.	3
Воронка медицинская диаметром 150 мм	шт.	3
Скарификатор кожный с центральным копьём, однократного применения (стерильный)	шт.	500
Карандаши восковые по стеклу (стеклографы)	шт.	2
Наконечник к дозатору пипеточному объемом 0-200 мкл	шт.	100
Наконечник к дозатору пипеточному объемом 200-1000 мкл	шт.	100
Наконечник к дозатору пипеточному объемом 1000-5000 мкл	шт.	100
Палочка стеклянная легкоплавкая (длиной не менее 150 мм)	кг	0,2
Пипетки Панченкова (запасные)	шт.	50
Пипетка с делением в 1 мл	шт.	4
Пипетка с делениями в 2 мл	шт.	2
Пипетка с делениями в 5 мл	шт.	3
Пробирки химические 14×120 мм	шт.	600
Пробирки центрифужные градуированные	шт.	50
Пробки резиновые № 14,5	кг	0,03
Капиллярная пробирка для гематологических исследований 0,2 мл	шт.	300
Стакан высокий с носиком вместимостью 50 мл	шт.	5

Продолжение таблицы 2

Наименование	Ед. изм.	Количество
Стекла покровные для микропрепаратов 18×18 мм	шт.	200
Стекла покровные для микропрепаратов 24×24 мм	шт.	50
Стекла предметные простые	шт.	200
Стекла предметные шлифованные	шт.	10
Трубка стеклянная белого стекла легкоплавкая диаметром 3-4 мм (длиной не менее 150 мм)	кг	0,1
Цилиндр измерительный с носиком вместимостью 50 мл	шт.	2
Цилиндр измерительный с носиком вместимостью 100 мл	шт.	1
Цилиндр измерительный с носиком вместимостью 250 мл	шт.	1
Чашка Петри	шт.	5
Весы электронные типа ВК-1500	шт.	1
Бумага фильтровальная	кг	1
Салфетка медицинская (полотенце) однократного применения	шт.	30
Контейнер медицинский для временного хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов и лекарственных средств, в комплекте с хладоэлементами	шт.	1
Щетка медицинская для рук	шт.	2
Секундомер	шт.	1
Ерш для мытья пробирок	шт.	4
Ерш для бутылок	шт.	5
Нож складной с пробочником	шт.	1
Плитка электрическая с закрытым элементом	шт.	1
Термометр комнатный	шт.	1
Блокнот	шт.	2
Карандаш	шт.	10
Мыльница с крышкой	шт.	1
Книга учета лабораторных исследований, ф. 18	шт.	1
Бланки лабораторных анализов крови	шт.	200
Бланки лабораторных анализов мочи	шт.	200
Бланки лабораторных анализов общие	шт.	200
Канистра полиэтиленовая вместимостью 20 л	шт.	3
Руководство по эксплуатации	шт.	1
Паспорт	шт.	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Ед. изм.	Количество
Чехол медицинский защитный №4	шт.	1
Чехол медицинский защитный №12	шт.	2
Чехол медицинский защитный №14	шт.	2
Чехол медицинский защитный №22	шт.	1
Чехол медицинский защитный №25	шт.	2
Чехол медицинский защитный №27	шт.	2
Чехол медицинский защитный №29	шт.	4
Чехол медицинский защитный №38	шт.	1
Чехол медицинский защитный №41	шт.	1
Чехол медицинский защитный №44	шт.	1
Чехол медицинский защитный №44/1	шт.	1
Чехол медицинский защитный №45	шт.	3
Вставка стола лабораторного (левая)	шт.	1
Вставка стола лабораторного (правая)	шт.	1
Крепление укладки в ящике медицинском укладочном №2	шт.	2
Ящик медицинский укладочный тип №2	шт.	4
Транспортная тара 1/4	шт.	1
Транспортная тара 2/4	шт.	1
Транспортная тара 3/4	шт.	1
Транспортная тара 4/4	шт.	1

Примечание. Допускается замена комплектующих на аналогичные, разрешенные в установленном порядке к применению в медицинской практике.

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплект лаборатория клиническая КЛК, заводской номер _____, изготовлен и принят в соответствии с действующей технической документацией и признан годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП

личная подпись

(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

Представитель заказчика

МП

личная подпись

(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Комплект лаборатория клиническая КЛК, заводской номер _____, подвергнут консервации согласно требованиям действующей технической документации.

Консервацию произвел _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.

Срок защиты при условии хранения 1 по ГОСТ 15150-69 – три года.

Комплект после консервации принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплект лаборатория клиническая КЛК, заводской номер _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Комплект после упаковывания принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекта КЛК требованиям действующей технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекта КЛК – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7.3 Гарантийный срок хранения комплекта КЛК – 6 месяцев с момента продажи.

П р и м е ч а н и е – Гарантийные сроки эксплуатации и хранения покупных изделий - в соответствии с документацией на эти изделия.

8 СХЕМА РАЗМЕЩЕНИЯ ВЛОЖЕНИЙ

8.1 Рекомендуемая схема укладки комплекта лаборатория клиническая КЛК указана в таблицах 3 – 6.

Таблица 3 Комплектность вложений в ЯМУ, укладочное место № 1/4 (с лабораторной вставкой).

Наименование	Ед. изм.	Кол-во	Номер ящика выдвижного
Тест-полоски для определения глюкозы в крови, 50 штук в упаковке	компл.	3	ЯВ № 1
Экспресс-полоски диагностические для биохимического экспресс-анализа мочи, 50 штук в упаковке	компл.	4	ЯВ № 1
Набор для анализа кала	набор	1	ЯВ № 1
Пробирки химические 14×120 мм	шт.	400	ЯВ № 1
Клеенка подкладная медицинская	м	3	ЯВ № 1
Ерш для бутылок	шт.	5	ЯВ № 1
Ерш для мытья пробирок	шт.	4	ЯВ № 1
Штатив на 20 пробирок	шт.	2	ЯВ № 1
Чехол медицинский защитный № 29 СМАН.020.029.000.000	шт.	1	ЯВ № 1
Чехол медицинский защитный № 45 СМАН.020.045.000.000	шт.	1	ЯВ № 1
Набор для анализа мочи	набор	1	ЯВ № 2
Пробирки химические 14×120 мм	шт.	200	ЯВ № 2
Стеклянные покровные для микропрепаратов 18×18 мм	шт.	200	ЯВ № 2
Стеклянные покровные для микропрепаратов 24×24 мм	шт.	50	ЯВ № 2
Стеклянные предметные простые	шт.	200	ЯВ № 2
Стеклянные предметные шлифованные	шт.	10	ЯВ № 2
Карандаши восковые по стеклу (стеклографы)	шт.	2	ЯВ № 2
Пипетка глазная в футляре	шт.	5	ЯВ № 2
Камера для счета форменных элементов крови (Горяева)	шт.	2	ЯВ № 2
Секундомер	шт.	1	ЯВ № 2
Штатив (планшет) для предметных стекол	шт.	1	ЯВ № 2
Штатив на 20 пробирок	шт.	1	ЯВ № 2
Перчатки анатомические не менее №8	пара	7	ЯВ № 2
Маска медицинская однократного применения	шт.	10	ЯВ № 2
Очки защитные из полимерных материалов	шт.	1	ЯВ № 2

Продолжение таблицы 3

Наименование	Ед. изм.	Кол-во	Номер ящика выдвижного
Мыльница с крышкой	шт.	1	ЯВ № 2
Салфетка медицинская (полотенце) однократного применения	шт.	30	ЯВ № 2
Щетка медицинская для рук	шт.	2	ЯВ № 2
Чехол медицинский защитный № 29 СМАН.020.029.000.000	шт.	1	ЯВ № 2
Чехол медицинский защитный № 45 СМАН.020.045.000.000	шт.	1	ЯВ № 2
Цилиндр измерительный с носиком вместимостью 50 мл	шт.	2	ЯВ № 3
Цилиндр измерительный с носиком вместимостью 100 мл	шт.	1	ЯВ № 3
Цилиндр измерительный с носиком вместимостью 250 мл	шт.	1	ЯВ № 3
Палочка стеклянная легкоплавкая (длиной не менее 150 мм)	кг	0,2	ЯВ № 3
Трубка стеклянная белого стекла легкоплавкая диаметром 3-4 мм (длиной не менее 150 мм)	кг	0,1	ЯВ № 3
Стакан высокий с носиком вместимостью 50 мл	шт.	5	ЯВ № 3
Воронка медицинская диаметром 100 мм	шт.	3	ЯВ № 3
Воронка медицинская диаметром 150 мм	шт.	2	ЯВ № 3
Чашка Петри	шт.	5	ЯВ № 3
Пробки резиновые № 14,5	кг	0,03	ЯВ № 3
Чехол медицинский защитный №25 СМАН.020.025.000.000	шт.	1	ЯВ № 3
Чехол медицинский защитный № 27 СМАН.020.027.000.000	шт.	1	ЯВ № 3
Чехол медицинский защитный № 29 СМАН.020.029.000.000	шт.	1	ЯВ № 3
Паспорт *1	шт.	1	-
Руководство по эксплуатации *1	шт.	1	-
Вставка стола лабораторного (правая) СМАН.018.000.000.000-01	шт.	1	-
Примечание. *1 - Руководство по эксплуатации и паспорт на комплект укладываются в конверт, закрепленный с внутренней стороны передней стенки ЯМУ.			

Таблица 4 Комплектность вложений в ЯМУ, укладочное место № 2/4

Наименование	Ед. изм.	Кол-во	Номер ящика выдвижного
Блокнот	шт.	2	ЯВ № 1
Карандаш	шт.	10	ЯВ № 1
Термометр комнатный	шт.	1	ЯВ № 1
Набор эритрогест-группокарт для определения группы крови и резус-фактора	набор	20	ЯВ № 1
Спринцовка резиновая (полимерная) с твердым наконечником № 6	шт.	1	ЯВ № 1
Трубка из силиконовой резины медицинская дренажная диаметром 4,5×1,0 мм	кг	0,1	ЯВ № 1
Зажим металлический пружинящий для пережатия резиновых и других эластичных трубок	шт.	1	ЯВ № 1
Бланки лабораторных анализов крови	шт.	200	ЯВ № 1
Бланки лабораторных анализов мочи	шт.	200	ЯВ № 1
Бланки лабораторных анализов общие	шт.	200	ЯВ № 1
Книга учета лабораторных исследований, ф. 18	шт.	1	ЯВ № 1
Набор реактивов для окраски мазков по Граму (на 200 исследований)	набор	2	ЯВ № 1
Дозатор с переменным объемом от 5 до 50 мкл	комп.	1	ЯВ № 1
Дозатор с переменным объемом от 50 до 200 мкл	комп.	2	ЯВ № 1
Чехол медицинский защитный № 45 СМАН.020.045.000.000	шт.	1	ЯВ № 1
Спиртовка лабораторная стеклянная с колпачком	шт.	1	ЯВ № 2
Ареометр для урины от 1000 до 1050 (по Фолею)	шт.	1	ЯВ № 2
Пипетки Панченкова (запасные)	шт.	50	ЯВ № 2
СОЭ-метр	шт.	1	ЯВ № 2
Воронка медицинская диаметром 150 мм	шт.	1	ЯВ № 2
Дозатор с переменным объемом от 5 до 50 мкл	комп.	1	ЯВ № 2
Пипетка с делением в 1 мл	шт.	4	ЯВ № 2
Пипетка с делениями в 2 мл	шт.	2	ЯВ № 2
Пипетка с делениями в 5 мл	шт.	3	ЯВ № 2
Нож складной с пробочником	шт.	1	ЯВ № 2 (в чехле для инструментов)

Продолжение таблицы 4

Наименование	Ед. изм.	Кол-во	Номер ящика выдвижного
Ножницы с одним острым концом прямые длиной 140 мм	шт.	1	ЯВ № 2 (в чехле для инструментов)
Пинцет пластинчатый анатомический общего назначения длиной 150 мм	шт.	1	ЯВ № 2 (в чехле для инструментов)
Скарификатор кожный с центральным копьём, однократного применения (стерильный)	шт.	200	ЯВ № 2
Комплект лабораторный для окраски препаратов на предметных стеклах № 2	шт.	1	ЯВ № 2
Чехол медицинский защитный №38 СМАН.020.038.000.000	шт.	1	ЯВ № 2 (внутри чехла)
Чехол медицинский защитный № 14 СМАН.020.014.000.000	шт.	1	ЯВ № 2
Дозатор с переменным объемом от 200 до 1000 мкл	компл.	2	ЯВ № 3
Дозатор с переменным объемом от 1000 до 5000 мкл	компл.	1	ЯВ № 3
Наконечник к дозатору пипеточному объемом 0-200 мкл	шт.	100	ЯВ № 3
Наконечник к дозатору пипеточному объемом 200-1000 мкл	шт.	100	ЯВ № 3
Наконечник к дозатору пипеточному объемом 1000-5000 мкл	шт.	100	ЯВ № 3
Пробирки центрифужные градуированные	шт.	50	ЯВ № 3
Чехол медицинский защитный №25 СМАН.020.025.000.000	шт.	1	ЯВ № 3
Чехол медицинский защитный № 27 СМАН.020.027.000.000	шт.	1	ЯВ № 3
Чехол медицинский защитный № 29 СМАН.020.029.000.000	шт.	1	ЯВ № 3
Вставка стола лабораторного (левая) СМАН.018.000.000.000	шт.	1	-

Таблица 5 Комплектность вложений в ЯМУ, укладочное место № 3/4

Наименование	Ед. изм.	Кол-во	Порядковый номер чехла
Капиллярная пробирка для гематологических исследований 0,2 мл	шт.	300	№1
Набор эритрогест-группокарт для определения группы крови и резус-фактора	набор	30	№1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Ед. изм.	Кол-во	Порядковый номер чехла
Скарификатор кожный с центральным копьём, однократного применения (стерильный)	шт.	300	№1
Счетчик лабораторный для подсчета различных видов клеток крови при микроскопическом исследовании	шт.	1	№1
Штатив на 10 пробирок	шт.	1	№1
Микроскоп бинокулярный для общеклинических исследований	шт.	1	№2
Плитка электрическая с закрытым элементом	шт.	1	№3
Коробка стерилизационная круглая с фильтром КСКФ-6	шт.	1	№4
Прибор для определения гемоглобина в крови	шт.	1	№4
Пипетка к эритрогемометру	шт.	5	№4
Дезинфицирующее средство для обработки рук хирурга	кг	1	№4
Центрифуга гематокритная	шт.	1	№5
Набор для общего (клинического) анализа крови	набор	1	№6
Весы электронные типа ВК-1500	шт.	1	№7
Бумага фильтровальная	кг	1	№7
Контейнер медицинский для временного хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов и лекарственных средств, в комплекте с холодоэлементами	шт.	1	-
Чехол медицинский защитный № 4 СМАН.020.004.000.000 (порядковый номер №3)	шт.	1	-
Чехол медицинский защитный № 12 СМАН.020.012.000.000 (порядковый номер №4, 7)	шт.	2	-
Чехол медицинский защитный № 14 СМАН.020.014.000.000 (порядковый номер №1)	шт.	1	-
Чехол медицинский защитный № 22 СМАН.020.022.000.000 (порядковый номер №2)	шт.	1	-
Чехол медицинский защитный № 44 СМАН.020.044.000.000 (порядковый номер №5)	шт.	1	-
Чехол медицинский защитный № 44/1 СМАН.020.044.000.000-01 (порядковый номер №6)	шт.	1	-
Крепление укладки в ящике медицинском укладочном №2 СМАН.019.005.000.000	шт.	1	-

Таблица 6 Комплектность вложений в ЯМУ, укладочное место № 4/4

Наименование	Ед. изм.	Кол-во	Порядковый номер чехла
Центрифуга лабораторная переносная	шт.	1	№8
Канистра полиэтиленовая вместимостью 20 л	шт.	3	-
Чехол медицинский защитный № 41 СМАН.020.041.000.000 (порядковый номер №8)	шт.	1	-
Крепление укладки в ящике медицинском укладочном №2 СМАН.019.005.000.000	шт.	1	-

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Образующиеся при процедурах отходы медицинских изделий складировать в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

9.2 ЯМУ или ЧМЗ вышедшие из строя, разбирают и утилизировать как отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Транспортирование комплектов в транспортной таре может производиться всеми видами транспорта без ограничения расстояния в соответствии с ГОСТ 15150 по группе 5 исполнения УХЛ 4, но при температуре от минус 35°C до 50°C. Изделия вложений, имеющие отличную от указанной температуру транспортирования (Приложение А), при транспортировании, на время не более 10 суток, должны быть уложены в термоконтейнеры с температурой внутри контейнера от 10°C до 25 °C.

10.2 Комплекты должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5°C до 40°C, при отсутствии в воздухе паров веществ, вызывающих коррозию. Изделия вложений, имеющие отличную от указанной температуру хранения, (Приложение А), должны храниться в специальных помещениях при температуре в соответствии с температурой хранения каждого изделия.

10.3 Периодичность переконсервации комплектов должна составлять 3 года по ГОСТ 9.014.

Приложение А (справочное)

Температура транспортирования и хранения отдельных изделий

Наименование изделия	Температура транспортирования	Температура хранения
Набор реагентов для клинического анализа крови («Клиника-Кровь»)	25 °С (не более 20 суток)	от 2°С до 25°С
Набор реагентов для клинического анализа мочи («Клиника-Уро»)	25 °С (не более 20 суток)	от 2°С до 8°С
Набор реагентов для клинического анализа кала («Клиника-Кал»)	25 °С (не более 20 суток)	от 2°С до 25°С
Комплект реагентов для окраски микроорганизмов по методу Грамма (Микро-ГРАМ-НИЦФ)	от 2°С до 25°С	от 2°С до 25°С
Полоски индикаторные для полуколичественного определения глюкозы в крови «Диаглюк»	от 10°С до 30°С	от 10°С до 30°С
Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, рН, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче «Уринополиан-ХН»	от 10°С до 30°С	от 10°С до 30°С
Набор изделий для экспресс-определения АВО и Резус принадлежности крови человека «ЭРИТРОТЕСТ™ – ГРУППОКАРТ»	от 2°С до 25°С (не более 10 суток)	от 2°С до 8°С
Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell	от 2°С до 25°С (не более 20 суток)	от 2°С до 8°С

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито и пронумеровано

26 (двадцать шесть)

листов

Директор ООО «Спецмедтехника»

Миляев А.В. _____



ОКП 94 3790

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Спецмедтехника»



А.В. Миляев

«26 февраля» 2016 г.

КОМПЛЕКТ
ЛАБОРАТОРИЯ КЛИНИЧЕСКАЯ
КЛК

Руководство по эксплуатации

СМАН.043.000.000.000 РЭ

2016 г.

Содержание

Введение	3
1 Описание и состав комплекта КЛК	4
1.1 Назначение	4
1.2 Состав комплекта КЛК	5
1.3 Основные параметры и характеристики	5
2 Маркировка	6
3 Описание составных частей и правила эксплуатации	6
3.1 Описание потребительской упаковки	6
3.2 Описание ЧМЗ	7
3.3 Описание ЯМУ	8
3.4 Порядок сборки – разборки ЯМУ	8
3.5 Правила эксплуатации ЯМУ	12
4 Упаковка комплекта в транспортную тару	14
5 Размещение элементов комплекта в ЧМЗ	14
6 Техническое обслуживание	15
7 Меры безопасности	15
8 Транспортирование и хранение	15
9 Утилизация	16
Приложение А	17
Лист регистрации изменений	18

СМАН.043.000.000.000 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Таскин А.В.		14.12.16
Пров.		Куриной Е.Д.		26.12.16

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

16 Комплект лаборатория клиническая

КЛК

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	18

Лит.	Лист	Листов
------	------	--------

Лит.	Лист	Листов
------	------	--------

Лит.	Лист	Листов
------	------	--------

Лит.	Лист	Листов
------	------	--------

Лит.	Лист	Листов
------	------	--------

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения, правильной эксплуатации и поддержания в постоянной готовности к применению комплекта лаборатория клиническая (далее – комплект КЛК).

К работе с комплектом КЛК допускается персонал, изучивший данное руководство.

РЭ содержит сведения о конструкции, характеристиках комплекта КЛК, его составных частей и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации.

1 Описание и состав комплекта КЛК

1.1 Назначение

Комплект лаборатория клиническая КЛК (далее – комплект КЛК) предназначен для оснащения врача-лаборанта (фельдшера-лаборанта) медицинских рот бригад, отдельных медицинских батальонов дивизий, отдельных медицинских отрядов соединений ВДВ, медицинских отрядов специального назначения, отдельных медицинских отрядов, отрядов заготовки и переработки крови, кораблей и судов ВМФ.

Комплект КЛК рассчитан на врача-лаборанта (фельдшера-лаборанта); по расходному имуществу – на один месяц работы.

Комплект КЛК обеспечивает проведение клинических исследований крови, мочи и кала по сокращенной схеме с применением экспресс-методов, включая общий анализ крови; определение гематокрита, величины кровопотери, времени свертывания крови, групп крови и резус-фактора; исследование мочи и кала на скрытую кровь; экспрессные клинико-биохимические исследования.

Область применения – весь спектр общевойсковых подразделений и подразделений ВДВ, ВВС, ВМФ и ВВ.

Общий вид комплекта, упакованного в ящики, показан на рисунке 1.



Рисунок 1

1.2 Состав комплекта КЛК

1.2.1 В состав комплекта КЛК входит медицинское имущество, уложенное в чехлы медицинские защитные (далее ЧМЗ) и ящики медицинские укладочные (далее ЯМУ).

1.2.2 Полная комплектность указана в паспорте.

1.3 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Масса одного ЯМУ, кг, не более - 70.

1.2.2 Габаритные размеры ЯМУ, мм, (ширина×длина×высота):

укладочное место 1/4 $830\pm 10 \times 630\pm 10 \times 870\pm 10$;

укладочное место 2/4 $830\pm 10 \times 630\pm 10 \times 870\pm 10$;

укладочное место 3/4 $830\pm 10 \times 630\pm 10 \times 870\pm 10$;

укладочное место 4/4 $830\pm 10 \times 630\pm 10 \times 870\pm 10$.

2 Маркировка

2.1 Маркировка комплектов соответствует ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ 26332-84.

2.2 На внешней поверхности ЯМУ нанесена эмблема Красного креста.

2.3 В конверте, закрепленном на передней стенке ЯМУ снаружи, помещена этикетка, содержащая наименование и код изделия, номер технических условий, наименование, товарный знак и адрес предприятия-производителя, серийный номер и год выпуска.

2.4 Транспортная маркировка комплекта - по ГОСТ 14192-96.

2.4.1 На каждой транспортной таре нанесены:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и код изделия;
- количество изделий;
- обозначение технических условий;
- год выпуска;
- эмблема Красного креста по ГОСТ 19715-74;
- "Законсервировано до ";
- "Условия хранения " ;
- манипуляционный знак «ограничения температуры» с указанием требуемой температуры хранения (от плюс 5°C до плюс 40°C).

2.4.2 На каждой транспортной таре нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги", "Предел по количеству ярусов в штабеле – 3" по ГОСТ 14192-96.

3 Описание составных частей и правила эксплуатации

3.1 Описание потребительской упаковки

Комплекты КЛК (элементы комплектов, приборы и приспособления) упаковываются в специализированную транспортно-эксплуатационную тару (ЧМЗ и ЯМУ).

ЯМУ и ЧМЗ предназначены для защиты уложенного медицинского имущества при хранении и эксплуатации по прямому назначению. Транспортировка комплектов на незначительные расстояния, без консервации, в ЯМУ и ЧМЗ является транспортировкой в потребительской таре.

3.2 Описание ЧМЗ

Конструкция ЧМЗ:

- в режиме длительного хранения комплекта позволяет хранить элементы в заводской упаковке с соблюдением всех требований по гарантийному хранению вложения;
- в режиме хранения, эксплуатации и транспортировки в потребительской таре обеспечивает защиту вложений от воздействия внешней среды (вибрации, влажности, пыли, повышенной или пониженной температуры);
- обеспечивает возможность быстрой упаковки элементов комплекта и подготовки к транспортированию в потребительской таре, а также быстрой распаковки и подготовки к эксплуатации в условиях медицинских подразделений полевого или стационарного типа;
- при транспортировании в потребительской таре исключает возможность перемещения чехлов друг относительно друга в ЯМУ, что предупреждает их повреждение.

ЧМЗ конструктивно имеют отделения для укладки более мелких составных частей комплекта. Застегиваются чехлы, в основном, на текстильные застежки типа “молния”.

На внешних сторонах чехлов установлены текстильные застежки типа “липучка”, которые обеспечивают дополнительное сцепление чехлов между собой. Указанный контакт между чехлами препятствует возможному перемещению чехлов с медицинским имуществом внутри ящика.

3.3 Описание ЯМУ

Конструкция ЯМУ позволяет:

- при хранении комплекта на складе проводить работы во внутренней полости ЯМУ с упакованным в нем оборудованием без разборки штабеля;
- использовать ЯМУ для оборудования рабочих мест личного состава частей и подразделений медицинской службы (стеллажей, полочек или шкафов) с минимальным объемом работ по трансформированию.

Примененные полимерные материалы с силовыми стойками из алюминия обеспечивают грузоподъемность ЯМУ до 100 кг и штабелирование однотипных ЯМУ до 3 ярусов.

Используемые ЯМУ обладают высокой ремонтопригодностью и обеспечивают многократную сборку (разборку) изделия без использования специального инструмента.

В конструкции ЯМУ имеются две «рамы рукоятки», на которых закреплены рукоятки для переноски ящика, и два «распорных ребра» для обеспечения жесткости.

Передняя «рама рукоятки» и правое «распорное ребро» крепятся на стойках при помощи такелажных пальцев, которые обеспечивают быстрое снятие и установку пластиковых стенок ЯМУ (передней и торцевой) и доступ во внутреннюю полость ЯМУ. Возможно использование двух видов такелажных пальцев - с фиксирующей пластиной и с поворотным флажком.

Снимая переднюю или торцевую стенку ящика можно работать с вложением ящиков, не разбирая штабель (работа на складе), трансформировать ящики в стеллажи и тумбы и т.д.

3.4 Порядок сборки – разборки ЯМУ

Порядок снятия передней и, при необходимости, торцевой стенки, показан на рисунках 2-8.

Внешний вид ЯМУ с такелажными пальцами с фиксирующей пластиной (вариант 1) и с поворотным флажком (вариант 2) показан на рисунке 2.

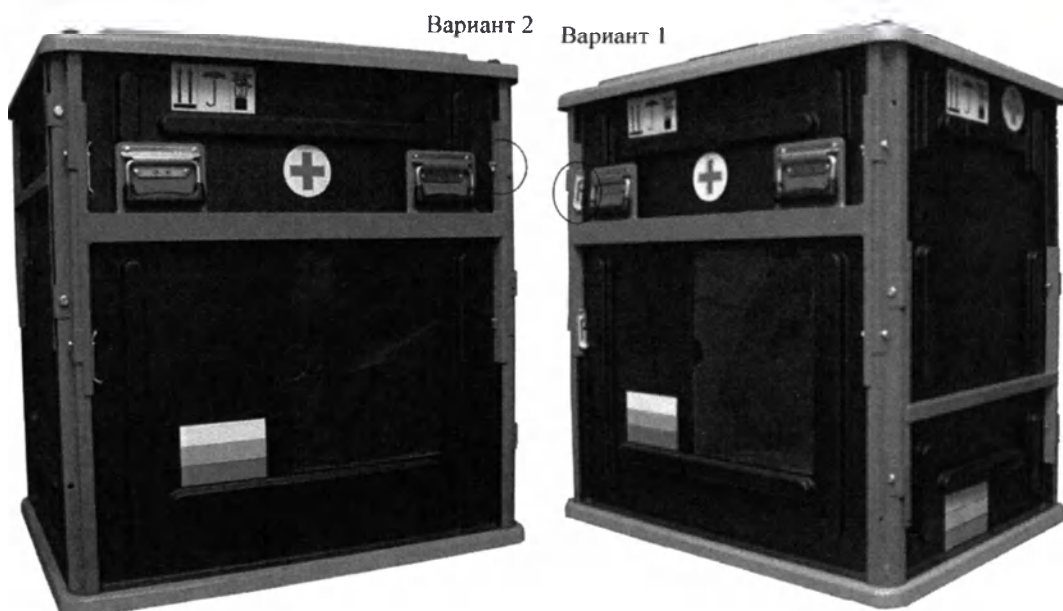


Рисунок 2

Внешний вид такелажного пальца (вариант 1) показан на рисунке 3, (вариант 2) - на рисунке 4.

Вариант 1



Рисунок 3

Вариант 2

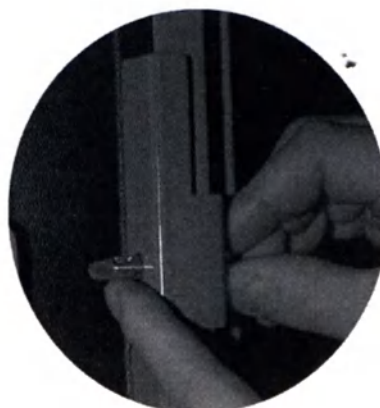


Рисунок 4

После извлечения такелажных пальцев возможно произвести снятие «рамы рукоятки» или «распорного ребра» (рисунки 5 и 6).



Рисунок 5

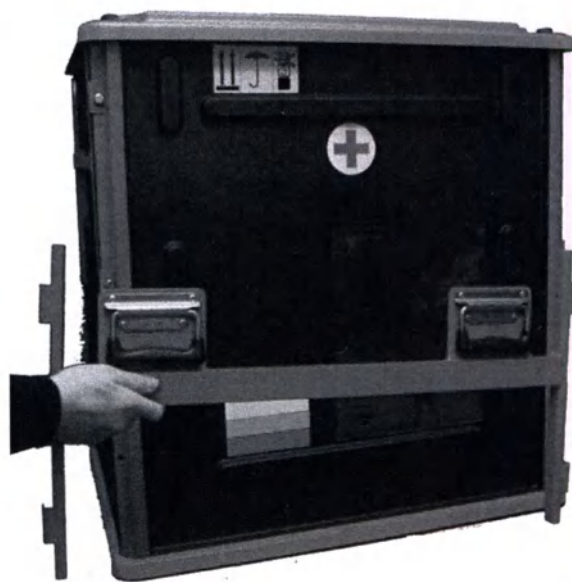


Рисунок 6

Для снятия необходимо потянуть снимаемую деталь «на себя».

Затем, снять переднюю или торцевую стенку (рисунок 7 и 8). Для этого потянуть «на себя» нижнюю часть снимаемой стенки и вывести её из своего посадочного места. Убрать снимаемую деталь.

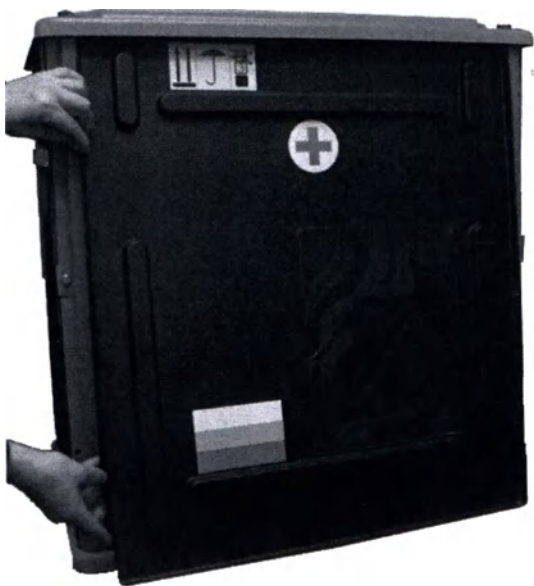


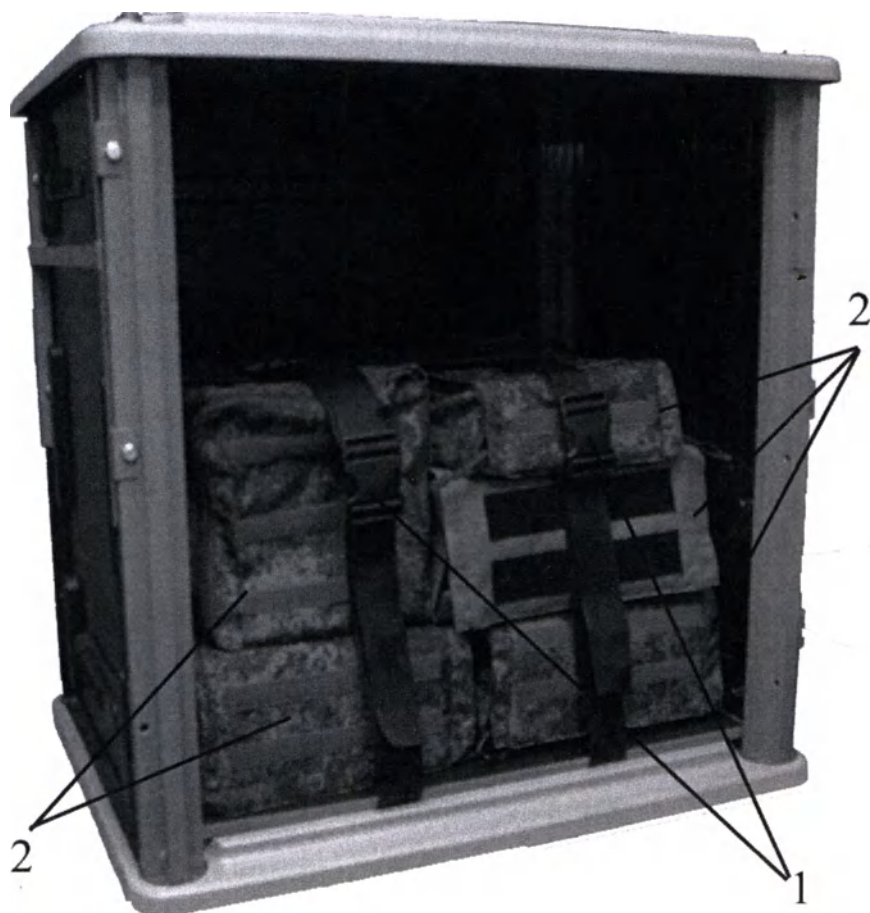
Рисунок 7



Рисунок 8

Демонтаж ЯМУ окончен. Расстегнув ременные стяжки 1 с фастексами (рисунок 9), можно извлекать ЧМЗ с элементами комплекта 2.

Укладка чехлов в ЯМУ, его сборка и подготовка к транспортированию в потребительской таре производится в обратном порядке.



1 – ременные стяжки с фастексами;

2 – чехлы медицинские защитные с элементами комплекта.

Рисунок 9

3.5 Правила эксплуатации ЯМУ

3.5.1 Если комплект поступил с длительного хранения или после транспортировки в транспортной таре, то необходимо выдержать комплект в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 часов.

Если комплект поступает после транспортирования в режиме эксплуатации, то указанная выдержка не требуется, можно сразу приступить к подготовке к эксплуатации.

3.5.2 В зависимости от наличия свободного места в медицинских палатках, привлекаемого личного состава для развертывания, комплект может подготавливаться к работе полностью, поэтапно или частично.

Для развертывания комплекта, извлечения приборов и инструментов в качестве медицинского стола возможно использование поверхности ЯМУ. Внутреннюю полость ЯМУ, со снятой передней стенкой, можно использовать для хранения пустых чехлов или другого медицинского имущества.

3.5.3 После транспортировки, перед развертыванием необходимо очистить поверхности ЯМУ и ЧМЗ от пыли и грязи, провести мероприятия по дезинфекции, согласно МУ 287-113 от 30.12.98г.

3.5.4 Приборы должны быть извлечены из чехлов, проверена их работоспособность и расположены на соответствующих местах эксплуатации.

3.5.5 Медицинские инструменты, извлечены из чехлов для инструментов, продезинфицированы и подготовлены к использованию.

3.5.6 Подготовлены к использованию укладки.

3.5.7 Установлены медицинские приборы для проведения стерилизации.

3.5.8 По окончании работы, обязательно следует промыть и продезинфицировать использованные инструменты и приборы. После дезинфекции следует все посушить и только после этого приступить к укладке в чехлы.

3.5.9 Правила эксплуатации приборов входящих в состав комплекта и их обслуживание производятся в соответствии с документацией на эти приборы. Документация на них полностью уложена вместе с приборами и оборудованием.

4 Упаковка комплекта в транспортную тару

4.1 Комплект, упакованный в ЧМЗ и ЯМУ, снабжен этикеткой (см. п. 2.3), вложенной в конверт, который закрепляется на передней стенке ЯМУ снаружи.

4.2 В конверт, закрепленной на внутренней стороне передней стенки ЯМУ, вложен упаковочный лист, паспорт и данное руководство по эксплуатации. Возможна упаковка эксплуатационной документации в отдельном полиэтиленовом конверте.

4.3 Комплекты подвергнуты временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014-78 (группа III-1).

Вариант временной противокоррозионной защиты – ВЗ-10, вариант внутренней упаковки – ВУ-5.

Срок защиты без переконсервации – три года.

4.4 Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.

4.5 В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия- изготовителя и его товарный знак;
- наименование и код изделия;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата изготовления.

4.6 Масса каждого места в транспортной таре, кг, не более: 90.

5 Размещение элементов комплекта в ЧМЗ

5.1 Рекомендуемый порядок размещения элементов комплекта указан в паспорте на комплект КЛК.

Примечание. Допускается замена комплектующих на аналогичные, разрешенные в установленном порядке к применению в медицинской практике.

6 Техническое обслуживание комплекта

Техническое обслуживание комплекта заключается в периодической санитарно-гигиенической обработке, в основном наружных, но при необходимости и внутренних поверхностей ЯМУ.

Обработка заключается в протирании салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644-96 или в 1 % растворе хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89, при температуре раствора не менее 18 °С.

При сильном загрязнении, возможно потребуются очистка наружной поверхности ЧМЗ щеткой, в особенности текстильных застежек, протирании внутренней поверхности чехла вышеуказанными растворами.

7 Меры безопасности

К работе с комплектом (упаковка или извлечение комплекта из ЧМЗ и ЯМУ) допускается персонал, ознакомленный с настоящим руководством.

Не следует чрезмерно перегружать чехлы вложениями, так как возможно нарушение работы текстильной застежки типа «молния».

8 Транспортирование и хранение

8.1 Транспортирование комплектов в транспортной таре может производиться всеми видами транспорта без ограничения расстояния в соответствии с ГОСТ 15150 по группе 5 исполнения УХЛ 4, но при температуре от минус 35°С до 50°С. Изделия вложений, имеющие отличную от указанной температуру транспортирования (Приложение А), при транспортировании, на время не более 10 суток, должны быть уложены в термоконтейнеры с температурой внутри контейнера от 10°С до 25 °С.

8.2 Комплекты должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5°С до 40°С, при отсутствии в воздухе паров веществ, вызывающих коррозию. Изделия вложений, имеющие отличную от указанной температуру хранения,

(Приложение А), должны храниться в специальных помещениях при температуре в соответствии с температурой хранения каждого изделия..

8.3 Периодичность переконсервации комплектов должна составлять 3 года по ГОСТ 9.014-78.

9 Утилизация

Образующиеся при эксплуатации отходы медицинских изделий складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

ЯМУ, вышедшие из строя, разбирают и утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Поскольку ЯМУ обладают высокой ремонтпригодностью и взаимозаменяемостью, возможна перекомплектация нескольких вышедших из строя изделий в одно работоспособное.

Приложение А (справочное)

Температура транспортирования и хранения отдельных изделий

Наименование изделия	Температура транспортирования	Температура хранения
Набор реагентов для клинического анализа крови («Клиника-Кровь»)	25 °С (не более 20 суток)	от 2°С до 25°С
Набор реагентов для клинического анализа мочи («Клиника-Уро»)	25 °С (не более 20 суток)	от 2°С до 8°С
Набор реагентов для клинического анализа кала («Клиника-Кал»)	25 °С (не более 20 суток)	от 2°С до 25°С
Комплект реагентов для окраски микроорганизмов по методу Грамма (Микро-ГРАМ-НИЦФ)	от 2°С до 25°С	от 2°С до 25°С
Полоски индикаторные для полуколичественного определения глюкозы в крови «Диаглюк»	от 10°С до 30°С	от 10°С до 30°С
Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, рН, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче «Уринополиан-ХН»	от 10°С до 30°С	от 10°С до 30°С
Набор изделий для экспресс-определения АВО и Резус принадлежности крови человека «ЭРИТРОТЕСТ™ – ГРУППОКАРТ»	от 2°С до 25°С (не более 10 суток)	от 2°С до 8°С
Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell	от 2°С до 25°С (не более 20 суток)	от 2°С до 8°С

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито и пронумеровано

18 (восемнадцать)

листов

Директор ООО «Спецмедтехника»

Миляев А.В.

