



«21» мая 2019г

ОКПД2 32.50.13.190

Р/У № _____ ОТ _____ г.

ООО «МЕДПЛАНТ»

Ампулницы тканевые АМ и пластиковые АП

по ТУ 32.50.13-026-52777873-2018



Руководство по эксплуатации
МПАГ. 942819.003 РЭ

Перед началом работы с изделием
внимательно прочтите руководство по эксплуатации

Сделано в России

РУ № _____ ОТ _____ г.

ООО «МЕДПЛАНТ»

Ампульницы тканевые АМ и пластиковые АП

по ТУ 32.50.13-026-52777873-2018



Руководство по эксплуатации МПАГ. 942819.003 РЭ

*Перед началом работы с изделием
внимательно прочтите руководство по эксплуатации*

Сделано в России

Ver 001.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения и обеспечения правильной эксплуатации Ампульниц тканевых АМ изготавливаемых по Техническим условиям ТУ32.50.13-026-52777873-2018 «Ампульницы тканевые АМ и пластиковые АП» (далее ампульницы)

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию ампульниц.

Условные обозначения:

 ВНИМАНИЕ	Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации изделия или, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием
---	---

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Ампульницы предназначены для размещения, хранения и транспортировки ампул с лекарственными средствами как отдельно, так и в составе (комплекте) медицинских наборов.

Ампульницы предохраняют ампулы от повреждения и позволяют иметь под рукой компактный набор лекарственных препаратов.

Ампульницы тканевые выпускаются следующих вариантов исполнения:

Ампульница тканевая АМ-32;

Ампульница тканевая АМ-70;

Ампульница тканевая АМ-120;

Ампульница тканевая АМ-22 (изотермическая).

Область применения: службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, отделения анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации стационаров, поликлиник, медицинских центров и любых других подразделений, и учреждений здравоохранения.

Ампульницы могут использоваться медицинскими работниками, без предварительного обучения.

Вид климатического исполнения У2 по ГОСТ 15150 (от -45 °С до +40 °С, относительная влажность воздуха при 25 °С, 100 %).

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики ампульниц соответствуют указанным в Таблице 1.

Таблица 1

Параметр	АМ-32	АМ-70	АМ-120	АМ-22 (изотермическая)
Количество мест под ампулы	32 элемента креплений для ампул на 1, 2, 5, 10 мл	70 элементов креплений для ампул на 1, 2, 5, 10 мл	120 элементов креплений для ампул на 1, 2, 5, 10 мл	22 элемента креплений для ампул на 1, 2, 5, 10 мл
Габаритные размеры, мм				
- длина	145±10	205±15	330±20	145±10
- ширина	45±5	150±10	150±10	40±5
- высота	195±15	70±10	70±10	195±15
Масса, г, не более	300	450	800	270

1.3 Комплектность

Комплект поставки ампульниц соответствует указанному в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование варианта исполнения изделия		
Состав	Обозначение документа	Количество, шт.

Наименование варианта исполнения изделия		
Ампульница тканевая АМ-70		
- Ампульница тканевая АМ-70	МПАГ. 942819.005	1
-Руководство по эксплуатации	МПАГ. 942819.003 РЭ	1
Ампульница тканевая АМ-120		
-Ампульница тканевая АМ-120	МПАГ. 942819.006	1
-Руководство по эксплуатации	МПАГ. 942819.003 РЭ	1
Ампульница тканевая АМ-22 (изотермическая)		
- Ампульница тканевая АМ-22 (изотермическая)	МПАГ. 942819.003	1
- Руководство по эксплуатации	МПАГ. 942819.003 РЭ	1

1.4. Устройство и принцип действия

Ампульницы представляют собой пенал с полужестким корпусом, обтянутый синтетической тканью с покрытием. Полужесткие стенки ампульниц обеспечивают защиту ампул от ударов. Ампульницы тканевые закрываются на застежки-молнии или на текстильные застежки (контактная лента типа «Velcro»). Конструкция застежек ампульниц обеспечивает свободное открывание и закрывание.

Фиксация ампул с лекарственными средствами в соответствующих индивидуальных ячейках осуществляется с помощью элементов креплений, которые обеспечивают размещение ампул в ампульнице и предотвращает их выпадение в процессе эксплуатации.

Ампульница тканевая АМ-22 (изотермическая) оборудована креплениями для хладоэлементов.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Использование ампульницы

- Ампульницы тканевые АМ-32, АМ-70, АМ-120 раскрыть, уложить ампулы в индивидуальные ячейки.

- Для ампульницы тканевой АМ-22 подготовить хладоэлемент. Для этого охлаждающий гелевый пакет необходимо поместить в морозильную камеру не менее чем на 2 часа.

- Раскрыть ампульницу тканевую АМ-22 (изотермическая), уложить ампулы в индивидуальные ячейки, а подготовленный охлаждающий пакет разместить под специальные крепления.

- **ВНИМАНИЕ**

Ампульницы имеют полужесткий каркас и защищают ампулы от повреждений. Однако, при транспортировке и работе избегайте резких ударов, которые могут привести к повреждению ампул. Бережное отношение и аккуратная работа с ампульницами продлевает срок их службы!

Не убирайте использованные ампулы обратно в ампульницы, используйте для этого специальные пакеты!

Ампульницы в процессе эксплуатации и хранения следует содержать чистыми и сухими!

Ампульницы не требуют технического обслуживания, а при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения – ремонта, в течении всего срока службы. Средний срок службы ампульниц не менее 3-х лет. Критерием предельного состояния ампульниц является несоответствие ампульниц следующим требованиям:

- ампульницы должны закрываться на застёжки-молнии или на текстильные застёжки (контактная лента типа «Velcro»);
- на поверхностях и элементах конструкции ампульниц не должно быть порезов, потертостей, расхождения швов.

2.2 Дезинфекция

В случае загрязнения чистку и дезинфекцию производить по МУ 287-113 методом протирания салфеткой, смоченной в 1% растворе хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 или в 3% перекиси водорода с 0,5% моющим средством типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644.

- **ВНИМАНИЕ**

ВНИМАНИЕ

Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом (кипячение, автоклавирование и т. п.) не допускается!

3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Ампульницы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 (температурный диапазон от -50 °С до +50 °С, верхнее значение влажности - 100% при температуре 25 °С).

Ампульницы в упаковке должны храниться на складах поставщика и потребителя. Размещение на стеллажах произвольное. Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (температура воздуха от +5 °С до +40 °С, относительная влажность воздуха не выше 80% при температуре 25 °С).

ВНИМАНИЕ

В случае несоблюдения правил транспортирования и хранения, изделие может выйти из строя

4 УТИЛИЗАЦИЯ

Ампульницы относятся к медицинским отходам класса «А». Они утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показанием к применению ампульниц является их использование в соответствии с назначением. Изделие не имеет медицинских противопоказаний к применению.

Побочные действия при правильном применении ампульниц отсутствуют.

6 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МЕДПЛАНТ»

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт.2, пом. I, ком.296-318.

Телефон: +7 (495) 223-6016 (многоканальный)

e-mail: medplant@medplant.ru

7 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ампульниц требованиям технических условий ТУ 32.50.13-026-52777873-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты продажи изделия.

Гарантийный срок хранения – не менее 3-х лет со дня производства изделия.

Гарантийные требования реализуются при предъявлении настоящего руководства по эксплуатации с отметкой о дате продажи

8 ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗНАКОВ И СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Знак соответствия подтверждает качество реализуемой продукции.
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению» указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Ампульница тканевая

Наименование	Артикул
☐ АМ-32	
☐ АМ-70	
☐ АМ-120	
☐ АМ-22 (изотермическая)	

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственного стандарта ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 32.50.13-026-52777873-2018 и признана годной для эксплуатации.

№ партии:

Дата выпуска:

Штамп ОТК:

Дата продажи:

Подпись продавца:

препрото, пронумеровано,
скреплено печатью

(цифрами) 70

Десять

) листов.

Должность

ФИО

Подпись





МЕДПЛАНТ
производственное предприятие

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МЕДПЛАНТ»

С.М. Хардина

«21» мая 2019г



ОКПД2 32.50.13.190

ТУ 32.50.13-026-52777873-2018

РУ № _____ от _____ г.

ООО «МЕДПЛАНТ»

Ампульницы тканевые АМ и пластиковые АП

по ТУ 32.50.13-026-52777873-2018



Руководство по эксплуатации

МПАГ. 942819.001 РЭ

Перед началом работы с изделием

внимательно прочтите руководство по эксплуатации

Сделано в России

Ver 001

ООО «МЕДПЛАНТ»

Ампульницы тканевые АМ и пластиковые АП

по ТУ 32.50.13-026-52777873-2018



Руководство по эксплуатации
МПАГ. 942819.001 РЭ

*Перед началом работы с изделием
внимательно прочтите руководство по эксплуатации*

Сделано в России

Ver 001

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения и обеспечения правильной эксплуатации ампульниц пластиковых АП изготавливаемых по Техническим условиям ТУ 32.50.13-026-52777873-2018 «Ампульницы тканевые АМ и пластиковые АП» (далее ампульницы).

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию ампульниц.

Условные обозначения:

 ВНИМАНИЕ	Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации изделия или, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием
---	---

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Ампульницы предназначены для размещения, хранения и транспортировки ампул с лекарственными средствами как отдельно, так и в составе (комплекте) медицинских наборов.

Ампульницы предохраняют ампулы от повреждения и позволяют иметь под рукой компактный набор лекарственных препаратов.

Ампульницы пластиковые выпускаются следующих вариантов исполнения:

- Ампульница пластиковая АП-2;
- Ампульница пластиковая АП-5.

Область применения: службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, отделения анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации стационаров, поликлиник, медицинских центров и любых других подразделений, и учреждений здравоохранения.

Ампульницы могут использоваться медицинскими работниками, без предварительного обучения.

Вид климатического исполнения У2 по ГОСТ 15150 (от -45 °С до +40 °С, относительная влажность воздуха при 25 °С, 100 %).

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики ампульниц соответствуют указанным в

Таблице 1.

Параметр	АП-2	АП-5
Количество мест под ампулы	7 креплений для ампул на 1, 2 мл	5 креплений для ампул на 5 мл
Габаритные размеры, мм		
- длина	82,8±2,0	84,5±1,0
- ширина	87,5±2,0	105,5±2,0
- высота	16,7±1,0	21,1±3,0
Масса, г, не более	35	50

1.3 Комплектность

Комплект поставки ампульниц соответствует указанному в Таблице 2.

Таблица 2

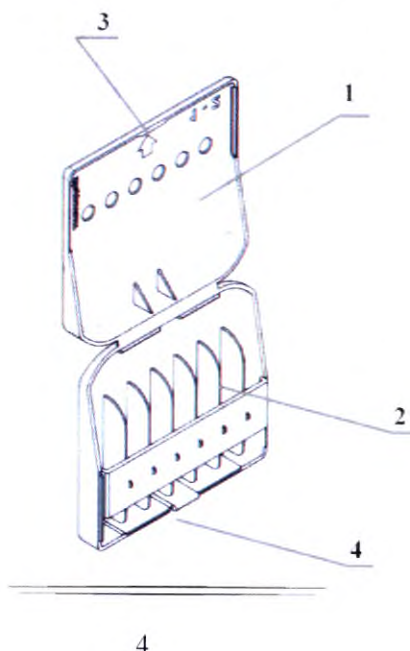
Наименование варианта исполнения изделия		
Состав	Обозначение документа	Количество,
Ампульница пластиковая АП-2		
- Ампульница пластиковая АП-2	МПАГ.942819.002	1
- Руководство по эксплуатации	МПАГ.942819.001 РЭ	1
Ампульница пластиковая АП-5		
- Ампульница пластиковая АП-5	МПАГ.942819.001	1
- Руководство по эксплуатации	МПАГ.942819.001 РЭ	1

1.4. Устройство и принцип действия

Ампульницы представляют собой монолитный пластиковый футляр, обеспечивающий удобный доступ ко всем ампулам. Каждая ампула укладывается в индивидуальную ячейку.

Фиксация ампул с лекарственными средствами в соответствующих индивидуальных ячейках осуществляется с помощью элементов креплений, которые обеспечивают размещение ампул в ампульнице и предотвращают их выпадение в процессе эксплуатации.

Устройство ампульниц пластиковых представлено на Рисунке 1.



Ver 001

Рисунок 1. Устройство ампульниц пластиковых АП-2, АП-5, где 1 – крышка; 2 – места под ампулы, 3 – выступ замка на крышке; 4 – выступ замка на нижней части ампульницы

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Использование ампульницы

- Извлеките ампульницу из укладки или иного места хранения.
- Откройте ампульницу, одной рукой потянув вверх за выступ замка на крышке, а другой рукой удерживайте ампульницу горизонтально.
- Извлеките необходимую ампулу и закройте крышку ампульницы до характерного щелчка.

ВНИМАНИЕ

При открытии старайтесь держать ампульницу горизонтально ориентированной во избежание выпадения ампул!

Не убирайте использованные ампулы обратно в ампульницы, используйте для этого специальные пакеты.

Ампульницы в процессе эксплуатации и хранения следует содержать чистыми и сухими.

Ампульницы не требуют технического обслуживания, а при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения – ремонта, в течение всего срока службы. Средний срок службы ампульниц не менее 3-х лет. Критерием предельного состояния ампульниц является несоответствие ампульниц следующим требованиям:

- ампульницы должны закрываться на защелку;
- конструкция элементов креплений должна обеспечивать надежную фиксацию ампул в закрытом положении при эксплуатации.
- на поверхностях ампульниц не должно быть заусенцев, вмятин, трещин, сколов, потертостей, порезов, отслоений и других повреждений, влияющих на их прочность.

2.2 Дезинфекция

В случае загрязнения чистку и дезинфекцию производить по МУ 287-113 методом протирания салфеткой, смоченной в 1% растворе хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 или в 3% перекиси водорода с 0,5% моющим средством типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644.

ВНИМАНИЕ

Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом (кипячение, автоклавирование и т. п.) не допускается!

3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Ампульницы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 (температурный диапазон от -50 °С до +50 °С, верхнее значение влажности - 100% при температуре 25 °С).

Ампульницы в упаковке должны храниться на складах поставщика и потребителя. Размещение на стеллажах произвольное. Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (температура воздуха от +5 °С до +40 °С, относительная влажность воздуха не выше 80% при температуре 25 °С).

ВНИМАНИЕ

В случае несоблюдения правил транспортирования и хранения, изделие может выйти из строя

4 УТИЛИЗАЦИЯ

Ампульницы относятся к медицинским отходам класса «А». Они утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показанием к применению ампульниц является их использование в соответствии с назначением. Изделие не имеет медицинских противопоказаний к применению. Побочные действия при правильном применении ампульниц отсутствуют.

6 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МЕДПЛАНТ»

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт.2, пом. I, ком.296-318.

Телефон: +7 (495) 223-6016 (многоканальный)

e-mail: medplant@medplant.ru

www.medplant.ru

7 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ампульниц требованиям технических условий ТУ32.50.13-026-52777873-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты продажи изделия.

Гарантийный срок хранения – не менее 3-х лет со дня производства изделия.

Гарантийные требования реализуются при предъявлении настоящего руководства по эксплуатации с отметкой о дате продажи.

8 ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗНАКОВ И СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Знак соответствия подтверждает качество реализуемой продукции.
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению» указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Ампульница пластиковая

Наименование	Артикул
☐ АП-2	
☐ АП-5	

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственного стандарта ГОСТ Р 50444-92, нормативного документа ТУ 32.50.13-026-52777873-2018 и признана годной для эксплуатации.

№ партии:

Дата выпуска:

Штамп ОТК:

Дата продажи:

Подпись продавца:

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

(девять) (цифрами)

ЛИСТОВ

Секретарь

Должность

С.М. Хардина

ФИО

С.М. Хардина

Подпись

