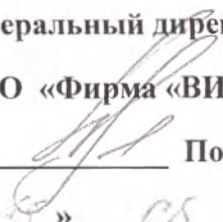


ОКПД2 20.59.12.120

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

 Портнов В.А.

« 15 » 08 2019 г.

**Набор проявителя для автоматической обработки
медицинских рентгеновских плёнок
«РЕНМЕД-АВТО-ПК-3» по ТУ 20.59.12-047-39798422-2019
Инструкция по применению**

1 НАИМЕНОВАНИЕ

Полное наименование изделия:

Набор проявителя для автоматической обработки медицинских рентгеновских пленок «РЕНМЕД-АВТО-ПК-3» по ТУ 20.59.12 – 047 – 39798422 – 2019, (далее по тексту Набор проявителя).

Состав Набора проявителя:

Часть 1 (канистра, объём $5,0 \pm 0,1$ л);

Часть 2 (флакон, объём $0,50 \pm 0,02$ л);

Часть 3 (флакон, объём $0,50 \pm 0,02$ л);

Инструкция по применению.

Степень контакта с кожей – контакт с кожей и слизистыми оболочками отсутствует.

Набор проявителя не может быть использован для обработки медицинских термографических пленок.

Набор проявителя предназначен для приготовления рабочего раствора проявителя однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Один набор проявителя рассчитан на приготовление 20 литров рабочего раствора проявителя; на один квадратный метр рентгеновской пленки расходуется 350-400 мл рабочего раствора проявителя. Рабочий раствор проявителя должен быть использован в течение 7 суток.

Пример условного обозначения Набора проявителя при заказе и в другой документации:

«Набор проявителя для автоматической обработки медицинских рентгеновских плёнок «РЕНМЕД-АВТО-ПК-3» по ТУ 20.59.12 – 047 – 39798422 – 2019».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 303730.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по Номенклатурной классификации Минздрава РФ.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования по ГОСТ 50444- 92 изделие относится к классу В.

Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150-69 – УХЛ 4.2.

2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «ВИПС-МЕД»
(ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»)

Юридический, фактический и почтовый адрес производителя:

141190, Московская область, г. Фрязино, территория Восточная, Заводская промышленная, дом 3а, эт/ пом/ каб 2/2003/23; а/я 2089.

Адрес производства:

141190, Московская область, г. Фрязино, территория Восточная, Заводская промышленная, строение 26в, помещение 2.

Тел./факс: 8 (800) 707-07-65

E-mail: market@vipsmmed.ru

Сайт: www.vipsmmed.ru

3 НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор проявителя для автоматической обработки медицинских рентгеновских пленок «РЕНМЕД-АВТО-ПК-3» по ТУ 20.59.12 – 047 – 39798422 – 2019» (Набор проявителя) предназначен для приготовления рабочего раствора проявителя, применяемого для автоматической обработки медицинских рентгеновских пленок в рентгенодиагностических кабинетах лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Потенциальный потребитель – медицинский работник (рентгенолаборант, рентгенолог) рентгенодиагностической службы ЛПУ.

Показания: проведение рентгенографических исследований.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные действия: отсутствуют.

4 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Основным функциональным показателем изделия является водородный показатель (рН) рабочего раствора проявителя, приготовленного из Набора проявителя. Его значение должно находиться в пределах $10,35 \pm 0,20$.

5 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Рисков применения Набора проявителя при соблюдении условий хранения и транспортировки, а также правил эксплуатации, не существует. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по Номенклатурной классификации Минздрава РФ.

Побочные эффекты, связанные с применением Набора проявителя по назначению, при соблюдении правил эксплуатации исключаются/исключены.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики составных частей Набора проявителя представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Составная часть	Внешний вид	Плотность, кг/м ³	Объем, л
Набор проявителя «РЕНМЕД-АВТО-ПК-3» по ТУ20.59.12-047-39798422-2019	Часть 1	Бесцветный или желтоватый раствор	1265 ± 10	$5,0 \pm 0,1$
	Часть 2	Бесцветный раствор	1105 ± 10	$0,50 \pm 0,02$
	Часть 3	Желтый, желтовато – коричневый или красновато-оранжевый раствор	1150 ± 10	$0,50 \pm 0,02$

Примечание:

Допускается наличие в растворах осадка, растворимого в воде.

7 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Комплект одного Набора проявителя:

- часть 1 в канистре объемом $(5,0 \pm 0,1)$ л,
- часть 2 во флаконе объемом $(0,50 \pm 0,02)$ л и
- часть 3 во флаконе объемом $(0,50 \pm 0,02)$ л.

Изделие поставляется в коробках из гофрированного картона, содержащих по 2 Набора проявителя и краткую инструкцию по эксплуатации.

На коробках имеются надписи, содержащие следующую информацию: наименование, товарный знак и адрес предприятия изготовителя, наименование изделия, обозначение ТУ, номер партии, дату (месяц/год) изготовления, гарантийный срок хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, количество наборов, объем рабочего раствора, приготавливаемого из одного набора, условия хранения и транспортировки, манипуляционные знаки «Хрупкое, осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

Набор проявителя выпускается в соответствии с ГОСТ Р 53938-2010.

8 СОДЕРЖАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В составе Набора проявителя лекарственные средства для медицинского применения, а также материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют. Набор проявителя не является лекарственным препаратом. С организмом пациента (телом человека) в непосредственный или опосредованный контакт Набор проявителя не вступает. Побочные действия отсутствуют.

9 ВВОД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Для применения Набора проявителя из него необходимо приготовить рабочий раствор проявителя.

Для приготовления рабочего раствора проявителя следует использовать емкость объемом не менее 25 литров и лопатку для перемешивания раствора, изготовленные из коррозионно-стойких материалов.

В емкость для приготовления рабочего раствора проявителя наливают 12 литров водопроводной воды с температурой 10-35 °С и добавляют часть 1 при постоянном перемешивании. При наличии осадка в части 1 его необходимо растворить в небольшом количестве горячей воды и ввести в приготавливаемый раствор.

Флаконы с частью 2 и 3 перед вскрытием встряхивают. При постоянном перемешивании в приготавливаемый раствор вводят сначала часть 2, затем часть 3. При наличии осадка в частях 2 или 3 его необходимо растворить в небольшом количестве горячей воды и ввести в общий раствор.

Полученный раствор доводят водой до 20 л и перемешивают. Раствор должен быть прозрачным, желтого цвета, он может быть использован для обработки пленок сразу после приготовления. Приготовленный раствор используется в качестве рабочего раствора проявителя, загружаемого в соответствующий бак проявочного автомата, а также в качестве резервного раствора для пополнения (обновления, регенерации). При первичной загрузке проявителя в рабочий бак автомата добавление стартера не требуется.

10 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ И К ПОДГОТОВКЕ ПЕРСОНАЛА

Помещением, в котором следует устанавливать проявочный автомат для использования Набора проявителя, является фотолаборатория рентгенодиагностического отделения ЛПУ. Фотолаборатория должна соответствовать требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03.

Персонал, применяющий Набор проявителя, должен быть обучен работе с проявочными автоматами и иметь допуск к работе в фотолаборатории.

11 ПРОВЕРКА ГОТОВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ

Набор проявителя техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Дополнительных сведений, расходных материалов и калибровки для его применения не требуется. Набор проявителя используется при обычных режимах работы проявочного автомата. Рекомендуемый уровень обновления рабочего раствора проявителя – 350-400 мл на 1 кв. м пленки. С целью проверки готовности рабочего раствора проявителя к работе рекомендуется определить его водородный показатель (рН), который должен быть в пределах $10,35 \pm 0,20$.

12 СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор проявителя является изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит. Стерилизации данного изделия не требуется. Рабочий раствор проявителя, сливаемый из проявочного автомата при регенерации, повторно не используется.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

13.1 Транспортирование

13.1.1 Транспортирование Наборов проявителя осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.

13.1.2 Условия транспортирования Наборов проявителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69.

13.1.3 В части механических воздействий при транспортировании Наборы проявителя должны обладать вибропрочностью в режимах, указанных в таблице 1 по ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2.

Критерием стойкости к температурным и механическим воздействиям при транспортировке является изменение внешнего вида части 1 Набора проявителя (от бесцветного или желтоватого до коричневого).

13.2 Хранение

13.2.1 Наборы проявителя должны храниться в упаковке изготовителя в отопляемых и вентилируемых складах при температуре воздуха от 5 до 30 °С и относительной влажности не более 80%.

13.2.2 При хранении Наборы проявителя должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей.

13.2.3 При соблюдении условий хранения периодического осмотра в течение срока годности не требуется.

13.2.4 Срок хранения – 2 года с даты производства.

13.2.5 После вскрытия флаконы хранить в помещении при температуре воздуха от 5 до 30 °С и относительной влажности не более 80%.

13.2.6 Готовый раствор хранению не подлежит и должен быть использован в течение 7 суток.

1.4 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

14.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных в настоящих технических условиях.

14.2. Гарантийный срок хранения Наборов проявителя – 2 года с даты изготовления.

14.3. По вопросам качества изделия обращаться по адресу: ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», адрес: 141190, Московская область, г. Фрязино, территория Восточная, Заводская промышленная, дом 3а, эт/ пом/ каб 2/2003/23; а/я 2089. Тел./факс: 8 (800) 707-07-65, E-mail: market@vipsmed.ru, сайт: www.vipsmed.ru

14 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ

В качестве фиксажа при автоматической обработке медицинских рентгеновских пленок в комбинации с Набором проявителя рекомендуется использовать фиксаж «РЕНМЕД-АВТО-ФК».

15 УРОВЕНЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ

Набор проявителя не создает никакого опасного или потенциально опасного излучения.

16 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЕМ

В случае существенного потемнения рабочего раствора проявителя рекомендуется проверить рабочее состояние проявителя, для чего можно измерить значение pH раствора. В случае обнаружения существенных отклонений показателей от первоначальных значений рабочий раствор проявителя следует заменить на свежеприготовленный.

17 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Набор проявителя относится к негорючим материалам. Особых мер по пожаро- и взрывобезопасности не требуется. По действию на организм человека Набор проявителя относится к 3 классу опасности по ГОСТ 12.1.007-76 и обозначается сигнальным словом «Осторожно». При обращении следует соблюдать обычные меры предосторожности, принятые при обращении с химикатами.

Все работы, связанные с приготовлением рабочего раствора проявителя из Набора проявителя и его загрузкой в проявочную машину, рекомендуется проводить в резиновых перчатках, защитных фартуках и очках. При случайном попадании реактивов из Набора проявителя или рабочего раствора проявителя на кожу, слизистые оболочки глаз и носоглотки, пораженные участки необходимо

промыть большим количеством воды.

В случае отсутствия вентиляции при работе с Набором проявителя в помещении фотолаборатории может накапливаться запах от некоторых составных частей Набора проявителя, вызывающий раздражение слизистых оболочек дыхательных путей или глаз. Необходимо обеспечивать надлежащую вентиляцию фотолаборатории.

Обезвреживание отходов, образующихся при очистке оборудования и тары, осуществляют в соответствии с порядком накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов согласно «Федеральному закону "Об отходах производства и потребления" от 24.06.1998 № 89-ФЗ.

18 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Набор проявителя, не пригодный к применению по причине нарушения условий транспортировки и хранения, нарушения целостности упаковки или истечения гарантийного срока годности, а также отработанный рабочий раствор проявителя подлежат утилизации как опасный отход 3 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76. При их утилизации нужно соблюдать обычные меры предосторожности, принятые при обращении с химикатами.

19 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Подлежащие утилизации Наборы проявителя или рабочие (в том числе отработанный) растворы проявителя рекомендуется сдавать в соответствующую службу утилизации. При существенном разбавлении водой допускается слив в канализацию.

21 Данная инструкция по применению выпущена впервые.

22 РУ № _____

Дата производства _____

Серия _____

Штамп ОТК _____

8 (восемь)) листов

Генеральный директор
Портнов Валерий Александрович

