

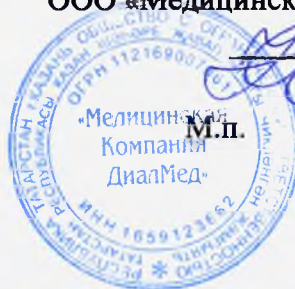
«Утверждаю»

Директор

ООО «Медицинская Компания «ДиалМед»

Назарова Н.В.

«24» мая 2016г.



Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ

**Комплект медицинских изделий и расходных материалов, одноразовый,
стерильный «ДиалМед» по ТУ 9398-001-13018266-2012**

2016

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект медицинских изделий и расходных материалов, одноразовый, стерильный «ДиалМед» по ТУ 9398-001-13018266-2012.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект медицинских изделий и расходных материалов, одноразовый, стерильный «ДиалМед» предназначен для проведения различных медицинских манипуляций, лечебных процедур и осмотров в условиях стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждений, в процедурных и перевязочных кабинетах и применяется в специализированных отделениях клиник и больниц.

Область применения – медицина.

Способ применения: вскрыть упаковку, выбрать необходимые для работы изделия согласно внутренним стандартам ЛПУ.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использование готовых комплектов в лечебной практике или при хирургических манипуляциях облегчает соблюдение правил асептики, препятствует возникновению заражения, обеспечивает безопасность инфицирования пациента и медицинского персонала.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект является изделием однократного применения. Не применять при нарушении целостности упаковки. Инструкция по применению находится внутри упаковки. Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу пациента отсутствует.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применять при нарушении целостности упаковки. Не использовать после истечения срока годности. Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные реакции, которые могут потребовать дополнительного вмешательства, не выявлены.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Комплект, который содержит все необходимые элементы, позволяет провести процедуру оперативно, в отличие от использования компонентов из различных упаковок. Обеспечивает удобство в использовании.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ

ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Использовать готовые медицинские комплекты разрешено лишь специально обученному медицинскому персоналу в условиях стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждений, в процедурных и перевязочных кабинетах и в специализированных отделениях клиник и больниц.

8.1 Применение комплектов для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение комплектов при беременности и кормлении грудью
Специальных исследований применения комплектов при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение комплектов у детей
Применение комплектов детьми строго запрещено.

8.4 Применение комплектов при имеющихся хронических заболеваниях
Специальных исследований применения комплектов при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Готовые медицинские одноразовые комплекты не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используются во время его эксплуатации.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Методом визуального осмотра проверить целостность упаковки.

Вскрыть упаковку.

Выбрать необходимые для работы изделия согласно внутренних стандартов ЛПУ.

11. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности стерильных комплектов – 3 года со дня стерилизации.

Комплект не подлежит вторичному использованию. Запрещается использование по истечении срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение комплектов должно производиться на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Комплекты должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом.

Комплекты транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

13. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Использованные комплекты должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами и нормами в лечебных учреждениях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Не использованные комплекты специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Комплекты не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, воду, песок.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания «ДиалМед», ИНН 1659123662, ООО «Медицинская компания «ДиалМед», Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Ирек, д. 1 тел.:+7(843) 590 66 92, факс:+7(843) 590 71 54, e-mail: info@dialmed.pro

Адрес места производства: Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Ирек, д. 1

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от состава и назначения, комплект выпускается в двух исполнениях: Исполнение 1. Комплект медицинских изделий и расходных материалов для проведения гемодиализа и плазмафереза, одноразовый, стерильный «ДиалМед», состоящий из двух частей - для начала процедуры (для подключения) и для завершения процедуры (для отключения).

Исполнение 2. Комплект медицинских изделий и расходных материалов для хирургических манипуляций и процедур (постановка катетеров, осмотров и инъекций, для перевязки, снятия швов, циркумцизио, для экстренных ситуаций, обработки ран, для инфузии и трансфузии, для анестезии и офтальмологии, при ожогах, для диагностики, для забора крови, ФГДС, УЗИ, для физиотерапии и т.п.) одноразовый, стерильный «ДиалМед».

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Комплект изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Комплект по внешнему виду и технологии изготовления должен соответствовать образцу-эталону по ГОСТ 15.007, техническому описанию на модель, утвержденному в установленном порядке. Изготавливается только из качественных расходных материалов, имеющих сертификаты соответствия.

Основные характеристики

Комплект медицинских изделий и расходных материалов для проведения гемодиализа и плазмафереза включает в себя две части.

Первая часть комплекта – для начала процедуры (для подключения) в составе:

- Салфетка хирургическая;
- Зажим одноразовый с фиксацией полимерный;
- Салфетка впитывающая;
- Маска медицинская;
- Перчатки одноразовые;
- Фиксирующая полоска «бабочка»;
- Пинцет «нос дельфина»;
- Тампон круглый;
- Тампон треугольный;
- Шприц одноразовый.

Масса комплекта не более 250 грамм. Габаритные размеры индивидуальной упаковки комплекта (16,5-19,0) см х (13,2-14,0) см.

Вторая часть комплекта – для завершения процедуры (для отключения) в составе:

- Салфетка впитывающая;
- Маска медицинская;
- Перчатки одноразовые;
- Бинт эластичный самофиксирующийся;
- Фиксирующая полоска «бабочка»;
- Пинцет «нос дельфина»;
- Тампон круглый;
- Тампон треугольный;
- Шприц одноразовый;
- Бинт гемостатический для гемодиализа.

Масса комплекта не более 250 грамм. Габаритные размеры индивидуальной упаковки комплекта (16,5-19,0) см х (13,2-14,0) см.

Изделия, входящие в комплект, уложены в лотки-контейнеры.

Лотки-контейнеры с изделиями, предназначенные для стерилизации радиационным способом, уложены в первичную упаковку, выполненную из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354, толщиной не менее 60 мкм.

Лотки-контейнеры с изделиями, предназначенные для стерилизации газовым способом, уложены в первичную упаковку, выполненную из многослойной полимерной пленки и водоотталкивающей медицинской бумаги, соединенной термошвами, выполненные по ТУ 9398-004-86494572-2009.

В состав комплекта входят следующие изделия производства ООО МК «ДиалМед»:

- Салфетка хирургическая, размер (35,0±3,0-70,0±5,0х35,0±3,0-70,0±5,0) см;
- Салфетка впитывающая, размер (6,0±0,5-40,0±4,0х5,0±0,5-40,0±4,0) см;
- Фиксирующая полоска «бабочка», размер (10,0±1,0-18,0±2,0х2,0±0,5-3,0±0,5) см;
- Тампон круглый, размер (0,5±0,05 х 5,0±0,5) см;
- Тампон треугольный, размер (3,0±0,3х3,0±0,3х3,0±0,3-5,0±0,5х5,0±0,5х5,0±0,5) см.

В состав Комплекта медицинских изделий и расходных материалов для хирургических манипуляций и процедур одноразовый, стерильный «ДиалМед» входит:

- Простыня большая хирургическая;
- Покрывало для инструментального стола;
- Полотенце для рук;
- Простыня малая хирургическая;
- Салфетка впитывающая;
- Тампон круглый;

- Тампон треугольный;
- Липкий бинт;
- Щетка – тампон;
- Лоток-емкость;
- Салфетка-спонж;
- Бандаж для фиксации катетера;
- Перчатки одноразовые;
- Ножницы одноразовые для вскрытия упаковки;
- Послеоперационная повязка;
- Загубник полимерный;
- Шприц одноразовый;
- Нож для снятия швов;
- Зажим одноразовый с фиксацией полимерный;
- Маска медицинская;
- Фиксирующая полоска «бабочка»;
- Пинцет «нос дельфина»;
- Бандаж-бинт эластичный самофиксирующийся;
- Бандаж гемостатический для гемодиализа.

Масса комплекта не более 500 грамм.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки комплекта (40,0-45,0) см х (22,0-25,0) см.

В состав комплекта входят следующие изделия производства ООО МК «ДиалМед»:

- Простыня большая хирургическая, размер (210,0±10,0–390,0±10,0х210,0±10,0–390,0±10,0) см;
- Покрытие для инструментального стола, размер (90,0±5,0–150,0±10,0х50,0±5,0–110,0±10,0) см;
- Полотенце для рук, размер (50,0±5,0–90,0±10,0х50,0±5,0–90,0±10,0) см;
- Простыня малая хирургическая, размер (50,0±5,0–180,0±10,0х50,0±5,0–180,0±10,0) см;
- Салфетка впитывающая, размер (6,0±0,5-40,0±4,0х5,0±0,5-40,0±4,0) см;
- Фиксирующая полоска «бабочка», размер (10,0±1,0-18,0±2,0х2,0±0,5-3,0±0,5) см;
- Тампон круглый, размер (0,5±0,05 х 5,0±0,5) см;
- Тампон треугольный, размер (3,0±0,3х3,0±0,3х3,0±0,3-5,0±0,5х5,0±0,5х5,0±0,5) см;
- Липкий бинт, размер (20,0±5,0–50,0±5,0х2,0±0,5–10,0±5,0) см;
- Щетка-тампон, размер (2,0±2,0–20,0±2,0х1,0±0,1–10,0±1,0) см;
- Салфетка-спонж, размер (1,0±0,1-10,0±1,0х1,0±0,1-10,0±1,0) см;
- Бандаж для фиксации катетера, размер (10,0±1,0–18,0±2,0 х 2,0±0,5–9,5±1,0) см;
- Послеоперационная повязка, размер (5,0±0,5–10,0±1,0 х 5,0±0,5–10,0±1,0) см;

Изделия, входящие в комплект, уложены в лотки-контейнеры.

Лотки-контейнеры с изделиями, предназначенные для стерилизации радиационным способом, уложены в первичную упаковку, выполненную из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354, толщиной не менее 60 мкм.

Лотки-контейнеры с изделиями, предназначенные для стерилизации газовым способом, уложены в первичную упаковку, выполненную из многослойной полимерной пленки и водоотталкивающей медицинской бумаги, соединенной термошвами, выполненные по ТУ 9398-004-86494572-2009.

В зависимости от потенциального риска применения комплект относится к классу 1 согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 47086 от 27.12.2012 и ГОСТ Р 51609.

Код ОКП 93 9800.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект используется специально обученным медицинским персоналом в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в процедурных и перевязочных кабинетах и применяется в специализированных отделениях клиник и больниц.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

На территории Российской Федерации все медицинские отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами и нормами в лечебных учреждениях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями подлежат утилизации по СанПиН 2.1.7.2790-10 класс Б. Неиспользованные (не имевшие контакта с кровью и/или др. биологическими жидкостями) в том числе с истекшим сроком годности утилизируются по СанПиН 2.1.7.2790-10 класс А.

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Комплекты стерильные, поставляемые потребителю, являются в условиях эксплуатации нетоксичной экологически безопасной продукцией, соответствующей требованиям для применения в целях, предусмотренных ГОСТ-1172-93.

Комплекты стерильные особых указаний по применению для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не имеют.

Веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека, готовые комплекты не содержат.

В состав готовых комплектов не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

Производственные помещения, в которых осуществляется изготовление и контроль комплектов, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией, отвечающей требованиям ГОСТ 12.4.021 и обеспечивающей состояние воздушной среды в соответствии с ГОСТ 12.1.005.

Работникам в процессе работы рекомендуется одевать специальную одежду в соответствии с требованиями ГОСТ 27575, ГОСТ 27574.

При изготовлении комплектов должны соблюдаться требования пожарной безопасности по ГОСТ 12.3.002.

Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Требования к охране окружающей среды

Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почвы и воды в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Сшито и заверено печатью

86 (Восемь) лист

Назарова Н.В.

