

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЗМТ»

Н.В. Поляков

2022г

ИНСТРУКЦИЯ
(версия 02)

по применению медицинского изделия

1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект изделий медицинских для гемодиализа одноразовый стерильный по ТУ 9398-001-51834327-2015 в составе:

для начала процедуры:

1. Простыня малая операционная (400-1000)х(400-1000) мм – не более 4 шт.
2. Покрывало операционное (400-1200)х(400-1500) мм – не более 4 шт.
3. Простыня малая операционная с отверстием и липким краем (400-1200)х(400-1200) мм – не более 4 шт.
4. Салфетка хирургическая впитывающая (20-800)х(20-800) мм не более 30 шт.
5. Салфетка впитывающая многослойная (400-900)х(400-900) мм – не более 4 шт.
6. Салфетка бумажная (150-700)х(150-700) мм – не более 4 шт.
7. Салфетка хирургическая влагонепроницаемая (300-800)х(300-800) мм – не более 4 шт.
8. "Тампоны впитывающие круглые" или "тампоны впитывающие треугольные" (10х100) мм - не более 30 шт.
9. "Маска хирургическая на резинках" или "маска хирургическая на завязках" – не более 2 шт.
10. Фиксирующая полоска - не более 20 шт.
11. "Перчатки хирургические" или "Перчатки смотровые" (размеры S, M, L) производства "Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.", Малайзия (ФСЗ 2008/01185), или "Перчатки одноразовые хирургические" или "Перчатки одноразовые смотровые" (размеры S, M, L) производства "Семперит Текниш Продакт Гесельшафт Г.м.б.Х", Австрия, или "Сиам Семпермед Ко.Лтд", Таиланд (ФСЗ 2007/00153), или "Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные" или "Перчатки хирургические Blossom латексные стерильные одноразовые неопудренные" или "Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera и Витамином Е" или "Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с уровнем pH 5,5" или "Перчатки диагностические Blossom нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные" (размеры XS (5,5), S (6,5), M (7,5), L (8,5), XL (9,5)), производства "ТЖ Медикал Сдн. Бхд.",

- Малайзия (ФСЗ 2009/05620), или "Перчатки медицинские хирургические стерильные" (размеры 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9), производства "Анселл Хелскеа Юроп НВ", Бельгия (ФСЗ 2009/04993), или "Перчатки смотровые латексные нестерильные "Euronda" или "Перчатки смотровые нитриловые, нестерильные "Euronda" (размеры S, M, L), производства "Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.", Малайзия (ФСЗ 2010/08398), - не более 2 пар.
12. "Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical объемом: 1 мл; 2 мл; 3 мл; 5 мл; 10 мл; 20 мл; с интегрированной иглой или соединением Луер, Луер Лок, катетерный тип с иглами: 29G×½" (0,33×13мм); 23G×1¼" (0,6×30мм); 22G×1½" (0,7×40мм); 21G×1½" (0,8×40мм); или без игл", производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия (ФСЗ 2010/06850), или "Шприцы одноразовые стерильные объёмом 1 см3 (мл), 2 см3 (мл), 3 см3 (мл), 5 см3 (мл), 10 см3 (мл), 20 см3 (мл), с иглами и без", производства Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай (ФСЗ 2009/03552) - не более 8 шт.
13. "Салфетка спиртовая из нетканого материала для обработки кожи перед инъекцией Сс-"Г-Пф" по ТУ 9393-002-49921556-2002", производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", Россия (ФСР 2011/12529), или "Салфетки медицинские проспиртованные SUYUN", производства "Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд", Китай (ФСЗ 2010/08841), или "Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта одноразовая СПДс "ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 393-018-39798422-2008", производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия (ФСР 2008/02320), или "Салфетка спиртовая "АРЕХМЕД", производства "Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.", Китай (ФСЗ 2009/05782), - не более 10 шт.
14. "Лотки полимерные ЛПпо-0,5 - "ЕЛАТ" и ЛПпу-0,5- "ЕЛАТ" по ТУ 9398-007-24320270-2004", производства "ОАО "Елатомский приборный завод", Россия (ФСР 2008/02996), или "Лотки полимерные почкообразные ЛП-"КМИЗ" (160 мм и 260 мм) по ТУ 9452-111-05519988-2002", производства ООО "Полимерные изделия", Россия (ФСР 2011/10604) - не более 4 шт.
15. "Чашка для стерильных растворов 35мл GP40" и/или "Чашка для стерильных растворов 94мл GP60" и/или "Чашка для стерильных растворов 280мл GP80", и/или "Чаша малая 0,28л LB100" и/или "Чаша средняя 0,75л LB150" и/или "Чаша большая 1,5л LB200" и/или "Чаша большая 3л LB250", производства "Ворвик САСКо Лтд.", Великобритания (ФСЗ 2009/05112) - не более 4 шт.
16. "Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005", производства ООО "Полимерные изделия", Россия (ФСР 2010/07936), или "Пинцеты медицинские SUYUN", производства "Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд", Китай (ФСЗ 2010/06996) - не более 2 шт.

для окончания процедуры:

1. Салфетка хирургическая впитывающая (20-800)х(20-800) мм не более 30 шт.
2. "Тампоны впитывающие круглые" или "тампоны впитывающие треугольные" (10х100) мм - не более 30 шт.

3. "Маска хирургическая на резинках" или "маска хирургическая на завязках" – не более 2 шт.
4. Фиксирующая полоска - не более 20 шт.
5. "Перчатки хирургические" или "Перчатки смотровые" (размеры S, M, L) производства "Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.", Малайзия (ФСЗ 2008/01185), или "Перчатки одноразовые хирургические" или "Перчатки одноразовые смотровые" (размеры S, M, L) производства "Семперит Текниш Продакт Гесельшафт Г.м.б.Х", Австрия, или "Сиам Семпермед Ко.Лтд", Таиланд (ФСЗ 2007/00153), или "Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные" или "Перчатки хирургические Blossom латексные стерильные одноразовые неопудренные" или "Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera и Витамином Е" или "Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с уровнем pH 5,5" или "Перчатки диагностические Blossom нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные" (размеры XS (5,5), S (6,5), M (7,5), L (8,5), XL (9,5)), производства "ТЖ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия (ФСЗ 2009/05620), или "Перчатки медицинские хирургические стерильные" (размеры 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9), производства "Анселл Хелскеа Юроп НВ", Бельгия (ФСЗ 2009/04993), или "Перчатки смотровые латексные нестерильные "Euronda" или "Перчатки смотровые нитриловые, нестерильные "Euronda" (размеры S, M, L), производства "Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.", Малайзия (ФСЗ 2010/08398), - не более 2 пар.
6. "Пластырь медицинский стерильный и нестерильный, разных форм и размеров на тканевой, нетканой, полимерной основах", производства "Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.", Китай (ФСЗ 2007/00548) - не более 20 шт.
7. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт", производства ЗАО "Новые перевязочные материалы", Россия (ФСР 2007/00789) - не более 2 шт.
8. "Фиксирующие бинты эластичные Peha-Crepp (Пеха-крепп) ", или "Фиксирующие бинты эластичные, самофиксирующиеся: Peha-haft (Пеха-хафт)", производства "Пауль Хартманн АГ", Германия (ФСЗ 2011/09638), или "Бинт эластичный компрессионный "ИНТЕКС" с застежкой", производства ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.", Россия (ФСР 2007/01084) - не более 6 шт.
9. "Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93", производства ООО "ЭВТЕКС", Россия (ФСР 2007/01317), или "Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93", производства ООО "Бинто", Россия (ФСР 2011/11162) - не более 4 шт.
10. Бандаж гемостатический для гемодиализа, производства "Нипро Корпорейшн", Япония (ФСЗ 2007/00721) - не более 6 шт.
11. "Салфетка спиртовая из нетканого материала для обработки кожи перед инъекцией Сс-"Г-Пф" по ТУ 9393-002-49921556-2002", производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", Россия (ФСР 2011/12529), или "Салфетки медицинские проспиртованные SUYUN", производства "Цзянсу

СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд", Китай (ФСЗ 2010/08841), или "Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта одноразовая СПДс "ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 393-018-39798422-2008", производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия (ФСР 2008/02320), или "Салфетка спиртовая "APEXMED", производства "Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.", Китай (ФСЗ 2009/05782), - не более 10 шт.

12. "Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005", производства ООО "Полимерные изделия", Россия (ФСР 2010/07936), или "Пинцеты медицинские SUYUN", производства "Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд", Китай (ФСЗ 2010/06996) - не более 2 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» (АО «ЗМТ»)

Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Почтовый адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, д.3.

Телефон: (343)288-22-00, факс (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru

Адрес места производства:

623406, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Каменская, д. 17, телефон/факс (3439) 33-80-70.

3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект изделий медицинских для гемодиализа одноразовый стерильный по ТУ 9398-001-51834327-2015 (далее по тексту – комплект) применяется в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, в отделениях или залах для гемодиализа, в операционных, палатах реанимации и интенсивной терапии или других специализированных палатах или отделениях, где проводится процедура гемодиализа.

Область применения – нефрология.

Комплект предназначен для применения как у взрослых пациентов, так и у пациентов детского возраста.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект предназначен для проведения процедуры гемодиализа в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Описание медицинского изделия.

Комплект включает в себя простыни, салфетки, тампоны, изготовленные из многослойных нетканых материалов на основе полипропилена, полиэтилена, вискозы и полиэфира, а также бумаги ламинированной (на основе целлюлозы и полиэтилена) с использованием акрилатного сополимера на полиэтиленовой основе с силиконизированным лайнером. А так же медицинские изделия других

производителей, разрешенные в установленном порядке к применению в РФ, такие как перчатки одноразовые, шприцы одноразовые, салфетки для обработки инъекционного поля одноразовые, пинцеты одноразовые, а также различные лотки и чаши для стерильных растворов, лейкопластыри, фиксирующие бинты, бандажи, маски медицинские.

Полный состав комплекта: см. п.1

5.2. Технические характеристики медицинского изделия.

5.2.1. Составляющие комплекта: простыни хирургические, покрытия операционные, различные салфетки, тампоны, маски, фиксирующая полоска, изготавливаются из безопасных, проверенных на токсичность материалов:

- Нетканый многослойный материал СММС («SMMS») по ТУ 8390-001-77056896-2008 (изготовленный на основе полипропилена по технологии спанбонд), производства ООО «Авгол-Рос», Россия. Состав материала: 100% полипропилен. Плотность материала: 35 ± 3 гр/м²

- Нетканый многослойный материал СМС («SMS») по ТУ 8390-001-77056896-2008 (изготовленный на основе полипропилена по технологии спанбонд), производства ООО «Авгол-Рос», Россия. Состав материала: 100% полипропилен. Плотность материала: 25 ± 5 гр/м²;

- Нетканый многослойный материал СММС («SMMS») по ТУ 8390-001-77056896-2008 (изготовленный на основе полипропилена по технологии спанбонд), производства ООО «Авгол-Рос», Россия. Состав материала: 100% полипропилен. Плотность материала: 25 ± 5 гр/м²

- Нетканый многослойный материал «BREATACH» (изготовленный на основе вискозы и полиэтилена), производства «PELSAN TEKSTIL URUNLERI SAN. VE TIC. A.S.», Турция. Состав материала: 1 слой – вискоза 100 %, 2 слой полиэтилен - 100%. Плотность материала 54 ± 5 гр/м²

- Нетканый многослойный материал «Спанлейс» по ТУ 8390- 003-56176857-2007 (изготовленный на основе вискозы и полиэфира по технологии спанлейс), ООО «Авангард», Россия. Состав материала: вискоза 50%, полиэфир - 50%. Плотность материала 40 ± 4 гр/м²/м²

- Бумага ламинированная по ТУ 5463-010-55694047–2014 (на основе полиэтилена и целлюлозы), производства ООО «Медитек», Россия. Состав материала: 1 слой – целлюлоза 100 %, 2 слой полиэтилен - 100%, 3 слой – целлюлоза 100%. Плотность мат-ла 80 ± 8 гр/м²/м²

- Нетканый многослойный материал по ТУ 2245-001-52315919-2006 (на основе полиэтилена), производства ООО «ТПК», Россия. Плотность мат-ла 40 ± 5 гр/м²

- Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93, производства ООО "Хлопчатобумажный комбинат "Навтекс" Россия (№ ФСР 2010/06836)

- Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-002-40883957-2011 следующих типоразмеров: 1000 см x 90 см, 900 см x 90 см, 700 см x 90 см, 500 см x 90 см, 300 см x 90 см, 200 см x 90 см, 170 см x 90 см, 100 см x 90 см., производства ООО "ХБК "Навтекс" (ФСР 2012/13508)

В качестве липкого слоя использовать акрилатный клей марки НРСТС-М, производства «3М Company», США.

В качестве резинки для петель маски использовать нить резиновую, покрытую текстильным материалом М6140, производства ООО «БМТ», Россия.

В качестве носового фиксатора использовать провод с алюминиевыми жилами, производства ООО «БМТ», Россия.

5.2.2. Комплект поставляется в стерильном виде в индивидуальной упаковке готовый к эксплуатации. Стерилизация осуществляется радиационным способом.

5.2.3. Упаковка комплектов герметична.

5.2.4 Габаритные размеры составляющих комплекта.

Наименование изделия	Размеры
1.Простыня малая операционная	(400-1000)х (400-1000) мм
2.Покрывало операционное	(400-1200)х(400-1500) мм
3.Простыня малая операционная с круглым отверстием в центре и липким краем	(400-1200)х(400-1200) мм
4.Салфетка хирургическая впитывающая	(20-800)х(20-800) мм
5.Салфетка впитывающая многослойная	(400-900)х (400-900) мм
6.Салфетка бумажная	(150-700)х (150-700) мм
7.Салфетка хирургическая влагонепроницаемая	(300-800)х(300-800) мм
8.Тампоны впитывающие круглые или тампоны впитывающие треугольные	(10-100) мм
9.Маска хирургическая на резинках	(70-150)х (120-220) мм
10.Маска хирургическая на завязках	(70-150)х (120-220) мм
11.Фиксирующая полоска	(19-50)х (70-200) мм

Максимальные габаритные размеры упаковки – 420х560х160 (мм)

6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Первичная упаковка комплекта состоит из двух слоев: внешнего (нестерильного) и внутреннего (стерильного). Упаковка герметична.

Внешняя (нестерильная) упаковка имеет возможность вскрытия усилиями одного человека без помощи колюще-режущих предметов (эффект легкого вскрытия).

Комплекты в первичной упаковке помещаются в коробки из гофрированного картона (групповая упаковка) соответствующего размера.

Внутренняя упаковка изготавливается из полиэтиленовой пленки, нетканого материала, или оберточной бумаги.

Внешняя (нестерильная) упаковка изготавливается из многослойной полиэтиленовой пленки, или многослойной комбинированной пленки, сформованной в виде лотка.

Лоток имеет возможность вскрытия усилиями одного человека без помощи колюще-режущих предметов (эффект легкого вскрытия).

Все упаковочные материалы соответствуют требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

7. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Маркируются первичная упаковка и групповая упаковка.

Маркировка первичной упаковки содержит:

Внешняя (нестерильная) упаковка:

1. Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Местонахождение предприятия-изготовителя;
3. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
4. Номер ТУ;
5. Обозначение «СТЕРИЛЬНО»;
6. Обозначение «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»;
7. Обозначение «ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ»;
8. Обозначение «СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИОННЫМ СПОСОБОМ»;
9. Наименование изделия;
10. Номинальные размеры изделия;
11. Краткое описание изделия;
12. Номер партии;
13. Номер артикула;
14. Дата выпуска, срок годности изделия;
15. Правила и условия безопасного хранения, транспортировки.

Маркировка групповой упаковки (коробки из гофрированного картона) содержит:

1. Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Местонахождение предприятия-изготовителя;
3. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
4. Обозначение «СТЕРИЛЬНО»;
5. Обозначение «СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИОННЫМ СПОСОБОМ»;
6. Наименование изделия;
7. Номер партии;
8. Номер артикула;
9. Дата выпуска, срок годности изделия;
10. Правила и условия безопасного хранения, транспортировки;
11. Количество вложенных комплектов.

8. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

8.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект применяется при проведении процедуры гемодиализа в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным медицинским персоналом с целью обеспечения стерильности операционного поля во время процедуры, а также для повышения эффективности работы медицинского персонала за счет использования специализированных комплектов.

8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Не выявлены

8.3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможна аллергическая реакция на материалы изготовления комплекта.

При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи - прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

9. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

9.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Комплект поставляется в стерильном виде в индивидуальной упаковке готовый к эксплуатации.

Перед применением необходимо проверить целостность упаковки. Стерильность комплекта сохраняется при соблюдении целостности упаковки.

Комплект запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.

Упаковка может быть вскрыта непосредственно перед процедурой гемодиализа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплект должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

«Комплект изделий медицинских для гемодиализа одноразовый стерильный по ТУ 9398-001-51834327-2015» является единым, цельным изделием. При проведении процедуры гемодиализа необходимо использовать обе части комплекта: «для начала процедуры» и «для окончания процедуры». Не допускается замена какой-либо части комплекта на аналогичную стороннего производства.

9.2 ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект должен применяться только в операционных, залах для гемодиализа, реанимационных палатах и палатах интенсивной терапии. Для выполнения назначенных функций помещение, где применяются комплекты, должно соответствовать требованиям к операционным залам как по чистоте помещений, так и по требованиям асептики/антисептики в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

Ввиду вариативного выбора компонентов, входящих в состав комплекта (см.п.1 «Состав комплекта»), использовать те компоненты, которые вложены в данную упаковку комплекта.

9.3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

9.3.1. Требования к работе с медицинским изделием.

К работе с комплектом должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал, имеющий навыки работы со стерильными изделиями в чистых помещениях.

9.3.2. Подготовка к работе с медицинским изделием.

Для начала работы с комплектом необходимо:

- наличие подготовленного помещения;
- подготовленное рабочее место медицинского персонала;
- медицинский персонал должен быть подготовлен к работе со стерильным изделием: должно быть проведено соответствующее мытье рук, одета специальная одежда.

9.3.3. Подготовка медицинского изделия.

Комплект имеет двойную упаковку: внешняя – нестерильная, внутренняя – стерильная. Внешняя (нестерильная) упаковка должна быть вскрыта до попадания внутренней (стерильной) упаковки на стерильный стол. На стерильный стол допускается выкладывать комплект во внутренней (стерильной) упаковке и вскрывать его там. Попадание на стерильный стол внешней (нестерильной) упаковки недопустимо.

Для вскрытия внешней (нестерильной) упаковки необходимо потянуть за свободные края упаковочного пакета, со стороны, где шов имеет фигурную конфигурацию.

Далее комплект во внутренней (стерильной) упаковке помещают на маточный или сестринский стол (стерильный стол).

Внутреннюю (стерильную) упаковку снимают, потянув за специально подготовленный край.

Комплект поставляется в стерильном виде, стерилизация проводится радиационным способом.

Перед применением необходимо:

1. Ознакомиться с этикеткой. Проверить срок годности, состав комплекта.
2. Проверить целостность упаковки.
3. Вскрыть первую внешнюю (нестерильную) упаковку.

Внутренняя (стерильная) упаковка (косынка), в которую завернуты инструменты и материалы для проведения процедуры гемодиализа, является стерильной, и ее можно выложить на стерильный сестринский столик.

9.3.4. Порядок работы с медицинским изделием

1. Ознакомиться с этикетками на лотках внутри прозрачного стерильного пакета.
2. Проверить целостность упаковки, срок годности и дату выпуска.
3. Выбрать лоток для начала процедуры.
4. Аккуратно вскрыть наружный пакет.
5. Выложить лоток для начала процедуры на малый операционный/сестринский стол.
6. Раскрыть внутреннюю упаковку.
7. Приступить к процедуре гемодиализа:
 - постелить простыню малую операционную (400-1000)х(400-1000) под пациента;
 - покрытие операционное (400-1200)х(400-1500) мм расстелить на малом операционном столике;
 - надеть маску хирургическую (на резинках или на завязках);
 - обработать руки мылом и дезинфицирующим раствором;
 - высушить руки с помощью салфетки бумажной (150-700)х(150-700) мм;
 - надеть перчатки;
 - расстелить салфетку впитывающую многослойную (400-900)х(400-900) мм под верхнюю конечность пациента;
 - положить тампоны впитывающие (круглые или треугольные (10х100)) мм в лоток;
 - залить раствор антисептика в лоток с тампонами;
 - захватить тампон пинцетом;

- возможно использование спиртовых салфеток для обработки места пункции;
- высушить обработанное поле с помощью салфетки хирургической впитывающей (20-800)х(20-800) мм;
- расстелить простыню малую операционную с отверстием и липким краем (400-1200)х(400-1200) на обработанную поверхность;
- пунктировать сформированную артериовенозную фистулу (либо вену руки) с помощью иглы и шприца;
- закрепить иглу (катетер) на предплечье при помощи фиксирующей полоски;
- подключить аппарат для гемодиализа;
- использовать шприцы для забора крови, для введения необходимых лекарственных средств;
- закрыть место пункции салфеткой хирургической влагонепроницаемой (300-800)х(300-800) мм на время процедуры гемодиализа;

8. Для завершения процедуры гемодиализа, выбрать лоток «для окончания процедуры».

9. Аккуратно вскрыть вторую часть наружного пакета.

10. Выложить содержимое лотка.

11. Приступить к завершению процедуры гемодиализа.

- надеть маску хирургическую (на резинках или на завязках);
- обработать руки мылом и дезинфицирующим раствором;
- надеть перчатки;
- отключить аппарат и удалить гемодиализную канюлю из места пункции;
- обработать место пункции с помощью салфеток спиртовых;
- наложить на место пункции бандаж гемостатический для гемодиализа;
- удалить простыню малую операционную с отверстием и липким краем (400-1200)х(400-1200) с верхней конечности;
- при необходимости (дефекте артериовенозной фистулы или протекании бандажа) зафиксировать место пункции с помощью тампонов, салфеток и/или лейкопластыря фиксирующего.

Для лучшей фиксации повязки в месте пункции, наложить на бандаж пластырь, или фиксирующий бинт, или бинт марлевый медицинский, или бинт эластичный компрессионный с застежкой;

- после проведения процедуры, после снятия эластичного бинта и гемостатического бандажа, закрыть место пункции лейкопластырем.

12. По завершении процедуры все используемые компоненты подлежат утилизации, как отходы класса Б.

10. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Правила транспортирования.

Комплекты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование комплектов морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

10.2. Правила хранения.

Комплекты должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от 5 до 30°C и относительной влажности не более 70%.

Хранение вблизи открытого огня и под прямыми лучами солнца не допускается.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Производитель гарантирует сохранение стерильности комплекта в течение 3 лет при условии целостности упаковки, а также соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

12. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация использованных комплектов производится в соответствии с действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Перед утилизацией комплекта обязательно должна быть проведена дезинфекция камерным, химическим или методом автоклавирования. Комплект, прошедший дезинфекцию, следует утилизировать по категории медицинских отходов группы «Б» в соответствии с СанПин 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

13. РЕКЛАМАЦИИ

В случае претензий по качеству комплектов, а также любым другим вопросам, связанным с использованием комплекта, направлять информацию производителю Акционерное общество «ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» (АО «ЗМТ») Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77. Почтовый адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, д.3. Телефон: (343)288-22-00, факс (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru Сайт www.zmt.ru.

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 11 листа(ов)

Генеральный директор Н.В. Поляков

