

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АНТЕНОР»

ОКПД 2 26.60.13.180

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «АНТЕНОР»



Г. И. Маргина

2023 г.

**АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО
ОБЛУЧЕНИЯ КРОВИ «НАДЕЖДА 100»**

A544.941542.00.000 И

Инструкция по применению

Версия 08

г. Йошкар-Ола

2022

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови «Надежда 100» по ТУ 26.60.13-001-72507302-2021.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «АНТЕНОР», 424007, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, 98, литер В.

Тел. 8 (8362) 41-60-70, E-mail: ag.isaev.1941@gmail.com

3. Место производства

ООО «Антенор», 424007, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, 98, литер В.

4. Классификация медицинского изделия

Аппарат относится к 2б классу риска (медицинские изделия с повышенной степенью риска), в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия ОКПД-2 - 26.60.13.180 «Аппараты светолечения».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 115710 «Облучатель крови ультрафиолетовый экстракорпоральный».

Климатическое исполнение аппарата - для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 20°C до плюс 35°C, относительной влажности от 40% до 80% при температуре 25°.

По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу I (CLASS I), Тип рабочей части – CF. Рабочей частью является устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК23-01.

По стойкости к воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По последствиям отказа в процессе использования аппарат относится к категории тяжести IV по ГОСТ 27.310.

Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Аппарат предназначен для размещения в вертикальном положении на столе.

Аппарат через инъекционную иглу контактирует с кровью человека (15-20минут). Перерыв между сеансами облучения крови не менее 20 минут.

Перед применением и после использования аппарата, его следует подвергать дезинфекции, а его составные части (трубка кварцевая; стержень кварцевый; тройники; штуцеры, прокладки) следует подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации согласно инструкции по применению.

Аппарат с продолжительным режимом работы.

Аппарат не предназначен для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

A544.941542.00.000 И

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата			
Разраб		Матвеев	И.В.		АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ОБЛУЧЕНИЯ КРОВИ «НАДЕЖДА 100» Инструкция по применению	Литер	Лист
Пров		Коротков	И.В.				2
Т. Контр		Пахматов	И.В.			Листов	26
Утв		Исаев	И.В.			ООО «Антенор»	

Рефлектор и непроницаемая шторка аппарата исключают выход наружу ультрафиолетового излучения, как прямого, так и отраженного.

Аппарат работает от сети переменного тока и состоит из корпуса, блока облучения, системы забора и возврата крови по закрытому контуру. В работе аппарата применяется:

- Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с микрофильтром по ТУ 9398-020-17121966-2007, производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01384
- Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов из стекла марки МТО вместимостью 100, 250 и 450 см³ по ТУ 23.13.11-005-61651007-2017, Варианты исполнения: II-250-2-МТО, производства ООО "СПСЗ", регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4666
- Пробка резиновая медицинская для укупоривания стеклянных бутылок и пластиковых бутылок, с кровезаменителями, консервированной кровью и ее компонентами по ТУ 9398-001-96199383-2007: 1. Пробка резиновая медицинская для укупоривания стеклянных и пластиковых бутылок, с кровезаменителями, консервированной кровью и ее компонентами конструкции № 1 по ТУ 9398-001-96199383-2007, производства ООО "Медупак", регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02055.

5. Назначение

Предназначенный для дозированного экстракорпорального облучения крови пациента ультрафиолетовым светом в лечебных и профилактических целях при системных и органических атеросклеротических поражениях сосудов (облитерирующий атеросклероз магистральных артерий конечностей, ишемическая болезнь сердца, церебральный атеросклероз), различного генеза острых и хронических гнойных заболеваниях (перитонит, рожистое воспаление) и острых экзогенных отравлениях (для профилактики и лечения инфекционных осложнений) и при эндогенных интоксикациях (деструктивный панкреатит).

6. Область применения

Область применения – трансфузиология.

Основным потребителем аппарата является:

Врач, проводящий трансфузию.

Принцип действия аппарата, на котором основан механизм лечебного воздействия.

Принцип действия медицинского изделия, на котором основан механизм лечебного воздействия: активизация антиоксидантной системы крови, нормализация систем гемостаза, повышение неспецифической резистентности, повышение уровня свободного гепарина, улучшение состояния иммунитета, бактерицидный и противовирусный эффект.

7. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Показания к применению

Для дозированного экстракорпорального облучения крови пациента ультрафиолетовым светом в лечебных и профилактических целях при системных и органических атеросклеротических поражениях сосудов (облитерирующий атеросклероз магистральных артерий конечностей, ишемическая болезнь сердца, церебральный атеросклероз), различного генеза острых и хронических гнойных заболеваниях (перитонит, рожистое воспаление) и острых экзогенных отравлениях (для профилактики и лечения инфекционных осложнений) и при эндогенных интоксикациях (деструктивный панкреатит).

Противопоказания: для проведения УФО крови являются:

- тяжелые формы сердечной недостаточности по левожелудочковому типу (II о, III ст.);
- острейший период инфаркта миокарда (первые три недели);

- острая церебральная недостаточность и острые нарушения мозгового кровообращения;
- гастродуоденальные кровотечения;
- фотодерматозы;
- склонности к гипогликемии;
- повышенная чувствительность к УФО;
- порфирия;
- тромбоцитопения, гипокоагуляция;
- острые нарушения мозгового кровообращения;
- болезни печени и почек с выраженным нарушением функций;
- гипертиреоз;
- системная красная волчанка;
- аутоиммунные заболевания.

- Препараты, обладающие фотосенсибилизирующим действием, кото-рые следует исключать при воздействии УФО: антибиотики противогрибко-вые и антигистаминные препараты, диуретики, красители: (эозин), аромати-зирующие вещества (мускус, 6-метилкумарин), фурукумарины, гипоглике-мические препараты, транквилизаторы.

Побочные эффекты

- переэкспонирование крови, травматизация форменных элементов крови, а также побочные действия, связанные с трансфузией;
- воздушная эмболия, тромбоземболия, гематомы;
- возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов материала аппарата.

В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование аппарата.

Основным потребителем аппарата являются: Врач, проводящий трансфузию.

Медицинские работники должны работать в перчатках.

Меры предосторожности

Аппарат испытан в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».



Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови «Надежда 100» требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу аппарата

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови «Надежда 100» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови «Надежда 100» следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------------	--------------	--

Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови «Надежда 100» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс Б	Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови «Надежда 100» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови «Надежда 100» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует

частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8			обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
--	--	--	--

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови «Надежда 100» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:

Рекомендуемый пространственный разнос:

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (средне- квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	V1 - 3В	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P},$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



--	--	--	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппарата

Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови «Надежда 100» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови «Надежда 100» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом для ультрафиолетового

экстракорпорального облучения крови «Надежда 100», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

Примечания

1. На границах диапазонов частот применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия или системы в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия или системы.

Аппарат должен быть не токсичным в соответствии с ГОСТ Р 52770. Материалы, из которых изготавливается аппарат, при температуре эксплуатации не должны выделять в окружающую среду и в биологические жидкости токсичных веществ, и не должны оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Источником ртутной опасности являются ртутные бактерицидные лампы с нарушением целостности колбы.

В случае нарушения целостности бактерицидных ламп и загрязнения ртутью помещений должна быть проведена тщательная их демеркуризация.

При обоснованно прогнозируемом неправильном применении аппарата не должны возникать опасности, если органы настройки, рукоятки или другие органы управления установлены не в соответствии с требованиями инструкций по их использованию.

Если обследование аппарата показывает, что может возникнуть опасность при неправильном применении, следует выполнить оценку риска, которую проводят и документируют, чтобы обеспечить допустимый риск, включающий в себя:

а) Анализ риска

Анализ риска - это процесс идентификации опасностей и оценки рисков на базе имеющейся

информации.

б) Оценка риска

При каждом анализе риска необходимо создать план оценки степени и вероятности риска и оценки приемлемости итогового уровня риска.

с) Уменьшение риска

Если исходный уровень риска будет неприемлемым, необходимо предпринять шаги по его уменьшению. Затем следует провести повторный анализ и оценку риска, включая проверку того, что не появились новые риски.

Риски, оставшиеся после оценки риска, должны быть указаны в инструкциях для ответственного органа.

При выборе наиболее подходящих методов уменьшения риска необходимо ориентироваться на следующие принципы в указанном порядке:

- 1) устранение или уменьшение рисков, насколько это возможно (безопасное проектирование и конструкция);
- 2) принятие необходимых мер защиты в отношении неустраняемых рисков;
- 3) информирование пользователей об остаточных рисках из-за несовершенства принятых мер защиты с указанием, требуется ли обучение персонала и какое-либо индивидуальное защитное оборудование.

Аппарат снабжен плавкими предохранителями, позволяющими обеспечить защиту от превышения тока сетевого питания в случае отказа оборудования.

Эксплуатация аппарата не должна приводить к возникновению механической опасности в условиях нормального применения или в условиях единичной неисправности, которую непросто заметить. Примерами механических опасностей являются:

- а) острые края, которые могут привести к порезам;
- б) неустойчивое положение аппарата, при котором он может упасть при использовании или перемещении.

Аппарат не должен допускать непреднамеренного выхода ультрафиолетового излучения. **ВНИМАНИЕ!** Большая доза УФ-облучения может вызвать повреждение глаз и ожог кожи. В случае выхода ультрафиолетового излучения выключить аппарат и отправить на ремонт.

Риск биологического действия, связан с использованием не продезинфицированных кварцевой трубки; кварцевого стержня; тройников; штуцеров, прокладок может привести к инфицированию, заражению организма человека. Для исключения этого риска предусмотрена очистка, дезинфекция, стерилизация, описанная в разделе 14.

Риска связанного с точностью установки расхода забора и возврата крови нет, т.к расход устанавливается мед. работником по капельнице, а цифры, нанесённые у ручки регулировки расхода крови, ориентировочные для удобства при повторении сеансов облучения. Риска связанного с точностью установки площади облучения, входящей в формулу величины дозы облучения нет, т.к. величина дозы облучения ориентировочная и задаётся мед. работником.

Аппарат не должен приводить к возникновению опасности при механических воздействиях, которые могут происходить при его нормальном применении.

В случае возникновения неисправности, составные части (кварцевая трубка; кварцевый стержень; тройник; рассекающий(штуцер) устройств не должны нагреваться до температуры, создающей опасность возникновения возгорания или нарушающей безопасность конструкции.

Воздействие на функционирование аппарата не оказывают:

- внешние электромагнитные поля, электромагнитные помехи, электростатические

разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее), создаваемые другими медицинскими изделиями, средствами связи.

При проведении и оценке результатов применения аппарата по назначению рисков, оказывающих влияние на другое оборудование не выявлено.

Аппарат безопасен при применении по назначению и показаниям к применению. Не является пожароопасным и взрывоопасным.

8. Клинические особенности применения аппарата «Надежда-100»

8.1 Лечение при различном генезе острых и хронических гнойных заболеваний (перитонит, рожистое воспаление) и острых экзогенных отравлениях (для профилактики и лечения инфекционных осложнений).

У больных при условии радикально выполненного оперативного вмешательства достаточно реинфузии малых порций крови (из расчета 1-3 мл на килограмм массы тела). Значительное клиническое улучшение наступает уже после одного-двух сеансов.

У больных с резко выраженным эндотоксикозом с различными вариантами механической желтухи клинический эффект выявляется уже после трех-четырех сеансов облучения. Интервалы между процедурами составляют один-два дня.

Лечебный эффект проявляется в стабилизации гемодинамики, улучшения микроциркуляции, нормализации кислотно-щелочного равновесия и показателей гемограммы. Следует контролировать содержание печеночно-клеточных ферментов, характеризующих функцию печеночных клеток.

8.2 Лечение при эндогенных интоксикациях (де-структивный панкреатит).

Для этой группы больных необходимо, чтобы площадь облучения крови составляла 12 см², время облучения следует постепенно увеличивать, доведя его до максимального (6-7 сеансов). Лечебный эффект достигается в том случае, если предупредить осложнения, отягощающие течение болезни. Это значительно сокращает сроки лечения и уменьшает число летальных исходов. Наиболее высокие результаты обнаруживаются при использовании аппарата через 1-2 суток после отравления при продолжении сеансов облучения (6-7 раз) до полной ликвидации клинических проявлений текущих осложнений.

8.3 Лечение системных и органических атеросклеротических поражений сосудов (облитерирующий атеросклероз магистральных артерий конечностей, ишемическая болезнь сердца, церебральный атеросклероз).

В основе клинического эффекта лежит нормализующее действие облучения на микроциркуляцию, при этом улучшается потребление тканями кислорода, стимулируются репаративные процессы. РУФОСК благотворно действует на иммунный статус, способствует улучшению общего состояния и работоспособности в реабилитационном периоде после различных заболеваний.

Всего проводится от 3 до 10 процедур через день; конструкция прибора позволяет обеспечить повторяемость, воспроизводимость процедуры, при этом достигается стандартизация и индивидуализация процедуры в каждом отдельном случае.

Предлагаемый режим облучения обеспечивает получение клинического эффекта в зависимости от особенностей реактивности организма и течения заболевания.

8.4 Литературные источники

Дуткевич И.Г., Марченко А.В., Снопов С.А. Экстракорпоральная фотогемотерапия. – СПб.: Наука, 2006. – 400 с

9. Описание медицинского изделия

Аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 и настоящих ТУ.

Основные технические характеристики аппарата должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

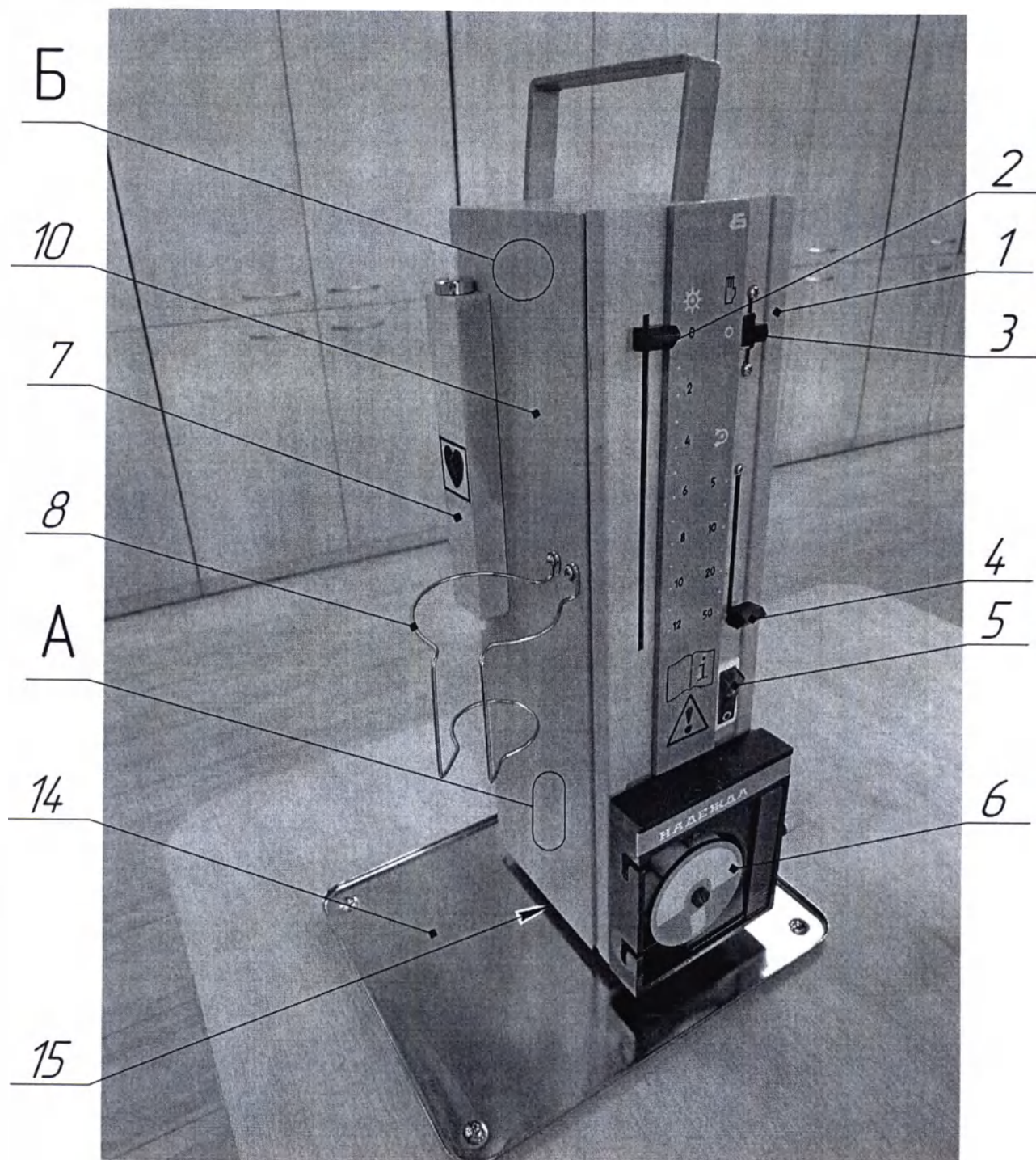
Наименование	Значение
Тип облучателя	закрытый
Лампа ультрафиолетового излучения TUV 8W торговой маркой «Philips», шт. (безозоновая)	1
Интенсивность УФ-С излучения, Вт.(характеристика лампы)	2,1
Поверхностная плотность облучения на длине волны 254 нм., мВт/см ²	0,4
Площадь облучения, ±0.6, см ²	0-12
Доза облучения, мДж (расчётная)	см. п. 10
Время установления рабочего режима, мин	не более 5
Производительность насоса, мл/мин при максимальном давлении инфузии 20кПа.	(5-35) ±2
Габаритные размеры, мм	(230x180x365)±5
Масса, кг	не более 4,5
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP 20
Уровень шума, не более, дБ	40
Электротехнические показатели	
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Прибор класса I
Потребляемая мощность, ВА	не более 60
Мощность бактерицидной лампы, Вт	8
Напряжение питания сети, В	220±10%
Частота, Гц	50
Вставка плавкая ВП1-1-0,5	250В, 0,5А, 1сек.
Показатели надежности	
Средний срок службы (до списания или до ремонта), лет	5
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	10000
Срок службы лампы без потери излучения, ч	2500

Примечание* Критерием отказа является механическая поломка или несоответствие требованиям ТУ.

Требования к конструкции

Конструктивно аппарат выполнен переносным (рис.1). На лицевой панели корпуса расположены органы управления и роликовый насос. Сбоку на корпусе устанавливается рефлектор с кварцевой кюветой (рис.2) и держатель бутылки для сбора крови. Сзади аппарата выведен сетевой шнур с вилкой и расположены предохранители.

Конструктивное исполнение, состав аппарата приведен на рис. 1.



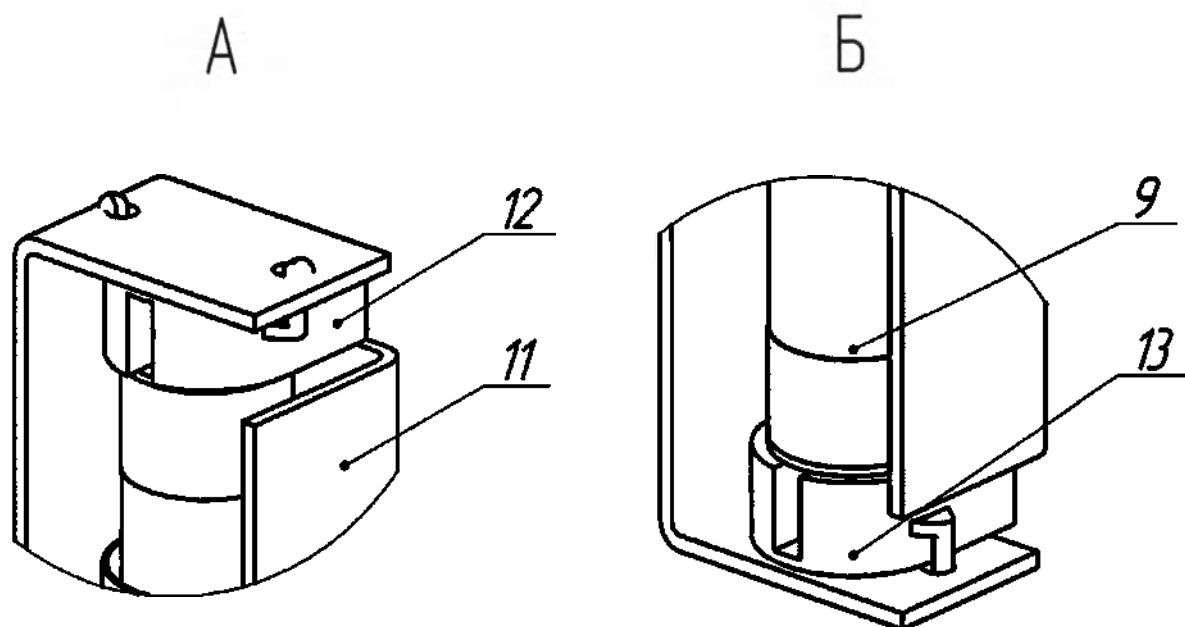


Рисунок 1 Конструктивное исполнение, состав аппарата.

1. Корпус; 2. Ручка регулировки площади облучения крови; 3. Ручка переключателя направления прокачки; 4. Ручка регулировки расхода крови; 5. Клавиша выключателя сети; 6. Роликовый насос; 7. Рефлектор; 8. Держатель; 9. Лампа; 10. Кожух; 11. Профиль; 12. Разъем; 13. Разъем; 14. Основание; 15. Подставка под основание.

Конструкция, сборка кюветы приведена на рис. 2

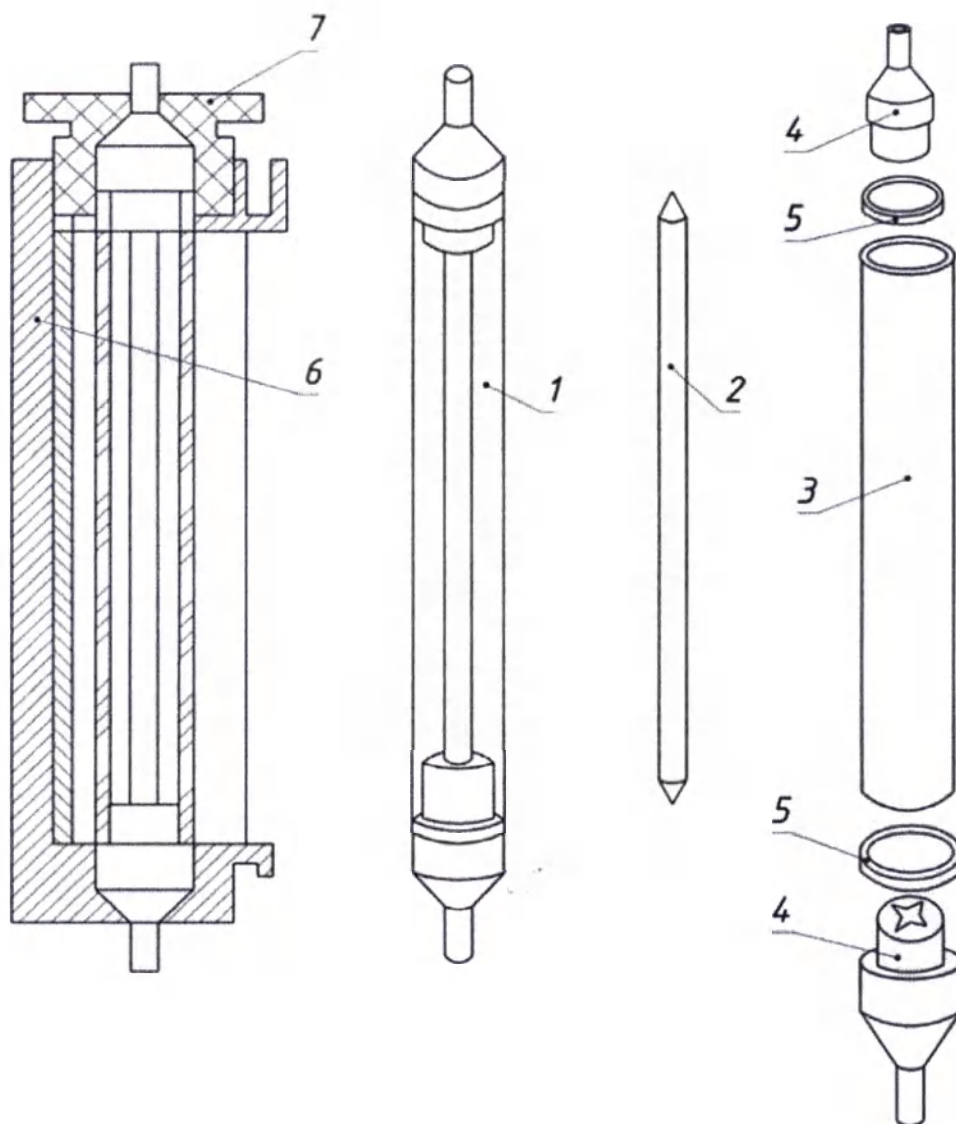


Рисунок 2 Конструкция, сборка кюветы

1. Кювета кварцевая; 2. Стержень кварцевый; 3. Трубка кварцевая ; 4. Штуцер;
5. Прокладка; 6. Рефлектор; 7. Винт.

Кварцевый стержень длиной 144мм, диаметром 3мм .

Трубка кварцевая длиной 132мм.,диаметром 10мм.,толщина стенки 1,5мм.

Штуцер имеет посадочный диаметр 4мм.

Схема и составные части системы забора, возврата и облучения крови приведены на рис. 3.

Тройник имеет посадочный размер диаметром 4мм.,длиной 8мм.

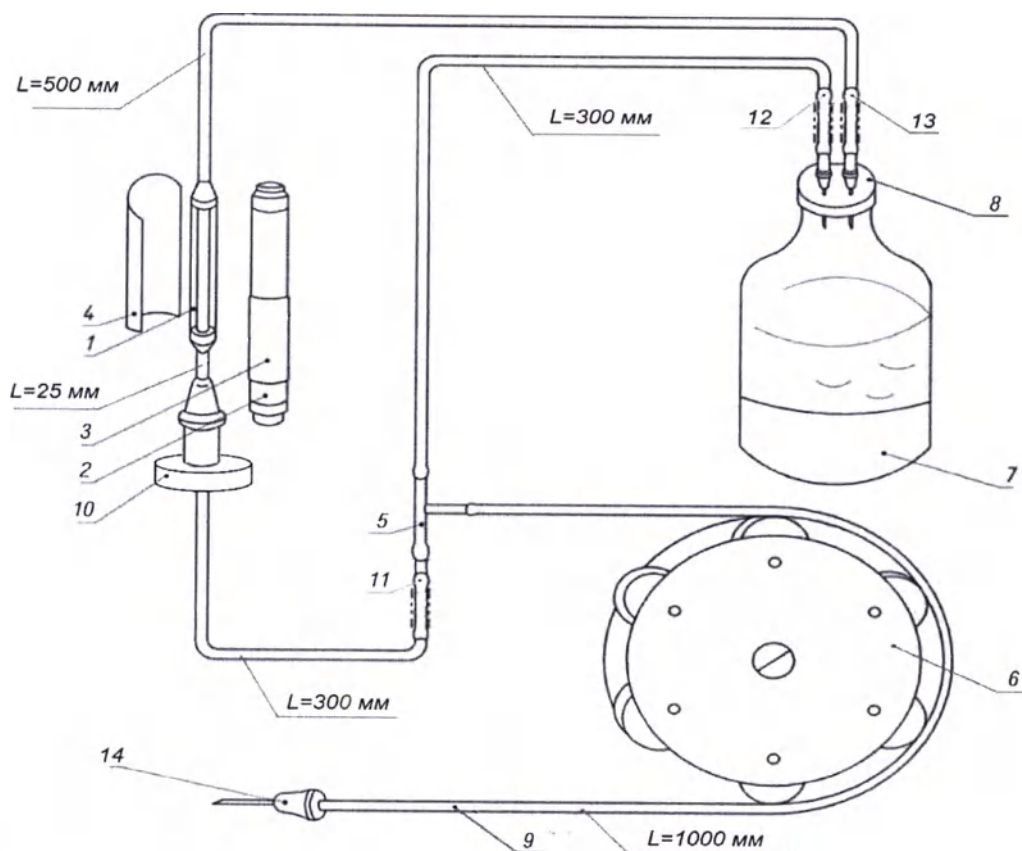


Рисунок 3 Схема сборки и составные части системы забора и возврата крови

1. Кювета кварцевая; 2. Лампа ультрафиолетовая; 3. Шторка непроницаемая; 4. Рефлектор; 5. Тройник; 6. Роликовый насос; 7. Бутылка для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов П-250-2-МТО; 8. Пробка резиновая медицинская для укупоривания стеклянных бутылок К1; 9. Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с микрофильтром;
10. Капельница – из комплекта ПК 23-01; 11. Роликовые зажим – из комплекта ПК 23-01; 12. Роликовые зажим – из комплекта ПК 23-01; 13. Роликовые зажим у иглы с воздуховодом – из комплекта ПК 23-01; 14. Инъекционная игла – из комплекта ПК 23-01;

Аппарат имеет встроенный трехпроводный шнур питания по ГОСТ ИЕС 60227-1, с сечением жилы провода не менее 0,75 мм², длиной не менее 2 м, и сетевой угловой вилкой S22 с заземляющими контактами.

Аппарат имеет на корпусе тумблер включения/выключения сетевого питания со световой индикацией в положении «ВКЛ»:

Символ	Пояснение
	Включено
	Выключено

В аппарате, в качестве источника бактерицидного излучения применена безозоновая

ультрафиолетовая лампа низкого давления с длиной волны 253,7 нм. и сроком службы не менее 2500 ч. (лампа ультрафиолетового излучения TUV 8W торговой маркой «Philips»). Контроль времени работы бактерицидной лампы в аппарате осуществляется по суммированию времени работы аппарата в журнале, который ведёт медсестра при проведении сеанса облучения.

Конструкция корпуса выполнена со светозащитными элементами, которые полностью исключают выход УФ излучения наружу.

10. Подготовка к работе, порядок эксплуатации.

1.1 К работе с аппаратом должны допускаться лица, прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей электрической энергии», утверждённые МИНИСТЕРСТВОМ ЭНЕРГЕТИКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ПРИКАЗ от 12 августа 2022 г. N 811)

После транспортирования и (или) хранения в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 6 часов.

Ограничений по совместному использованию с другими медицинскими изделиями нет.

«ОСТОРОЖНО!» Во избежание риска поражения электрическим током, аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Аппарат должен быть немедленно выведен из эксплуатации в следующих случаях:

- при выявлении предельных состояний или отказов;
- при нарушении целостности;
- при пожаре или при угрозе пожара;

При эксплуатации аппарат следует предохранять от механических повреждений.

Эксплуатация аппарата с поврежденным корпусом ЗАПРЕЩЕНА!

Вскрытие корпуса и замена элементов устройства запрещается.

ВНИМАНИЕ! ВСЕ РАБОТЫ ПО МОНТАЖУ, ДЕМОНТАЖУ, ЗАМЕНЕ ЛАМП, ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКЕ ОТ ПЫЛИ АППАРАТА ПРОВОДИТЬ, ОТКЛЮЧИВ ЕГО ОТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ.

Обслуживание и ремонт аппаратов должны производиться в соответствии с Правилами устройства электроустановок (ПУЭ) специализированной организацией.

Помещение, где проводятся работы с аппаратом должно быть оснащено обще обменной приточно-вытяжной вентиляцией, либо иметь условия для интенсивного проветривания через оконные проемы.

При неисправности аппарата, сбоя в работе или отклонений в функционировании необходимо ручку регулировки площади облучения установить в положение «0», выключить аппарат и произвести осмотр и причину неисправности или отказа.

ВНИМАНИЕ! РАБОТА С АППАРАТОМ В ПЕРЧАТКАХ.

Перечень совместимых расходных материалов:

- Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с микрофильтром по ТУ 9398-020-17121966-2007, производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01384

- Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов из стекла марки МТО вместимостью 100, 250 и 450 см³ по ТУ 23.13.11-005-61651007-2017, Варианты исполнения: П-250-2-МТО, производства ООО "СПСЗ", регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4666

- Пробка резиновая медицинская для укупоривания стеклянных бутылок и пластиковых бутылок, с кровезаменителями, консервированной кровью и ее компонентами по ТУ 9398-001-96199383-2007: 1. Пробка резиновая медицинская для укупоривания стеклянных и пластиковых бутылок, с кровезаменителями, консервированной кровью и ее компонентами конструкции № 1 по ТУ 9398-001-96199383-2007, производства ООО "Медупак", регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02055.

Установите аппарат на тумбочку рядом с пациентом, обеспечив свободный доступ к сетевой розетке.

Установите органы управления аппарата в исходное положение:

- 1) клавишу выключателя сети в положение 0;
- 2) ручку регулировки площади облучения кровив положение 0;
- 3) ручку регулировки расхода крови в положение 0;
- 4) ручку переключателя направления прокачки в положение 0.

Произведите сборку кюветы кварцевой (рис.2) из предварительно простерилизованных составных частей (трубка кварцевая; стержень кварцевый; прокладки; штуцеры), не оставляя отпечатков пальцев на поверхности стержня кварцевого. Наружную поверхность трубки кварцевой и внутреннюю поверхность рефлектора протрите тампоном, смоченным спиртом (96 %) для удаления отпечатков пальцев, непрозрачных для УФ-излучения.

Собранную кювету кварцевую (рис.2) поместите в рефлектор, затяните винт и установите в окно аппарата (рис.1).

Бутылку для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов П-250-2-МТО; с пробкой резиновой медицинской для укупоривания стеклянных бутылок К1, заполненную 50 мл стерильного физиологического раствора с добавкой 5 тыс. ЕД гепарина или раствором «Глюгидир» (50 мл) установите на основании аппарата.

Произведите сборку системы забора и возврата крови, разрезав устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК23-01 по размерам, указанным на рис.3.

Заправьте трубку устройства для переливания крови в насос и вращая винт, расположенный сбоку насоса, по часовой стрелке добейтесь полного пережатия трубки.

Подключите аппарат в сетевую розетку с исправным заземлением. Пережмите трубку роликовым зажимом в месте поз.12 (рис.3). Клавишу выключателя сети переведите в положение 1 и переводом ручки переключателя направления прокачки в верхнее положение осуществите забор раствора из вспомогательной емкости со стерилизованным физиологическим раствором через инъекционную иглу до заполнения фильтра-капельницы. По окончании заполнения фильтра-капельницы переведите ручку переключателя направления прокачки в положение 0.

Для забора крови пунктируйте одну из периферических вен с помощью инъекционной иглы или подключите трубку к подключичному катетеру. Пережмите трубку роликовым зажимом в месте поз.11 а поз.12 освободите (рис.3), ручку переключателя направления прокачки установите в верхнее положение ручкой регулировки расхода крови установите необходимый расход забора крови (5-35 мл/мин). Количество крови, взятой для облучения определяется из расчета 1-3 мл на кг веса пациента.

Необходимый расход забора и возврата крови (5-35 мл/мин.) устанавливается медицинским персоналом по капельнице, аналогично, как и при переливании крови.

По окончании забора рассчитанного количества крови, ручку переключателя направления прокачки установите в положение 0, бутылку с кровью переверните и установите в держатель.

Для возврата крови пережмите трубку роликовым зажимом в месте поз.12, закройте

воздушный клапан иглы у роликового зажима поз.13 (рис.3).

Установите ручку регулировки площади облучения крови в необходимое положение 1-12. Ручку переключения направления прокачки переведите в нижнее положение а ручкой расхода крови установите необходимый расход (5-10 мл/мин) По окончании возврата крови, установите ручку переключателя направления прокачки в положение 0.

Доза облучения определяется по формуле:

$$W=60 \cdot E \cdot \frac{V}{Q} \cdot S \quad (1)$$

где W- доза облучения, мДж;

E- поверхностная плотность излучения на длине волны 254 нм., мВт/см²;

V- объем смеси крови и консерванта в градуированной ампуле, мл;

S- площадь облучения крови, 1-12 см²;

Q- расход крови, 5-10 мл/мин,

Рекомендуется забор крови производить при расходе 20 мл/мин, возврат от 5 до 10 мл/мин, выбирается в зависимости от возраста и состояния пациента.

Дозу облучения в зависимости от расхода крови, площади облучения можно определить из таблиц.

W, мДж	E, мВт см ²	V, мл	Q, мл мин	S, см ²	W, мДж	E, мВт см ²	V, мл	Q, мл мин	S, см ²
480	0.4	200	10	1	960	0.4	200	5	1
960	0.4	200	10	2	1920	0.4	200	5	2
1440	0.4	200	10	3	2880	0.4	200	5	3
1920	0.4	200	10	4	3840	0.4	200	5	4
2400	0.4	200	10	5	4800	0.4	200	5	5
2880	0.4	200	10	6	5760	0.4	200	5	6
3360	0.4	200	10	7	6720	0.4	200	5	7
3840	0.4	200	10	8	7680	0.4	200	5	8
4320	0.4	200	10	9	8640	0.4	200	5	9
4800	0.4	200	10	10	9600	0.4	200	5	10
5280	0.4	200	10	11	10560	0.4	200	5	11
5760	0.4	200	10	12	11520	0.4	200	5	12

W, мДж	E, мВт см ²	V, мл	Q, мл мин	S, см ²	W, мДж	E, мВт см ²	V, мл	Q, мл мин	S, см ²
240	0.4	100	10	1	480	0.4	100	5	1

480	0.4	100	10	2	960	0.4	100	5	2
720	0.4	100	10	3	1440	0.4	100	5	3
960	0.4	100	10	4	1920	0.4	100	5	4
1200	0.4	100	10	5	2400	0.4	100	5	5
1440	0.4	100	10	6	2880	0.4	100	5	6
1680	0.4	100	10	7	3360	0.4	100	5	7
1920	0.4	100	10	8	3840	0.4	100	5	8
2160	0.4	100	10	9	4320	0.4	100	5	9
2400	0.4	100	10	10	4800	0.4	100	5	10
2640	0.4	100	10	11	5280	0.4	100	5	11
2880	0.4	100	10	12	5760	0.4	100	5	12

Решение о длительности курса лечения и дозы облучения принимает врач, руководствуясь улучшением соматического статуса, положительными сдвигами в формуле крови, иммунограмме.

Категорически запрещается оставлять пациента одного в период забора и возврата крови!

Вся процедура забора и возврата крови длится 15-25 мин. Во всех случаях задержки реинфузии крови ручка регулировки площади облучения должна быть в положении 0 до устранения причин задержки!

Перед процедурой за 1 ч. пациент может немного поесть (легкий завтрак) или выпить до 500 мл жидкости. Во время проведения процедуры пациент должен находиться в положении лежа.

По окончании процедуры выключите насос переводом переключателя направления прокачки в положение 0, клавишу выключателя сети установите в положение 0 и выньте вилку из сетевой розетки. Разберите кварцевую кювету, поместите ее составные части, бутылку для крови и тройник в 3% раствор хлорамина, промойте в проточной воде до исчезновения запаха хлора и поместите в паровой стерилизатор, и стерилизуйте при температуре 121°C, время экспозиции 20+1 минут. После повторного промывания в дистиллированной воде составные части кюветы поместите на хранение в спирт (96 %).

Через 2500 ч. работы аппарата замените лампу. Контроль времени работы бактерицидной лампы в аппарате осуществляется по суммированию времени работы аппарата в журнале, который ведёт медсестра при проведении сеанса облучения.

11. Комплектность

Комплектность аппарата, в соответствии с заказом потребителя, должны быть уложены в потребительскую упаковку и соответствовать указанному в таблице 2.

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата
------	------	---------	---------	------

A544.941542.00.000 И

Лист

19

Таблица 2

№	Наименование	Количество
1.	АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОБЛУЧЕНИЯ КРОВИ «НАДЕЖДА 100», шт.	1
2.	Трубка кварцевая , шт.	4
3.	Стержень кварцевый, шт.	4
4.	Штуцер, шт.	8
5.	Прокладка, шт.	8
6.	Тройник, шт.	10
7.	Вставка плавкая ВПИ-I-0,5А, шт.	2
8.	Инструкция по применению аппарата, экз.	1
9.	Паспорт, экз.	1

«ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия»

Вид изделий из состава ЗИП приведён на рис.4

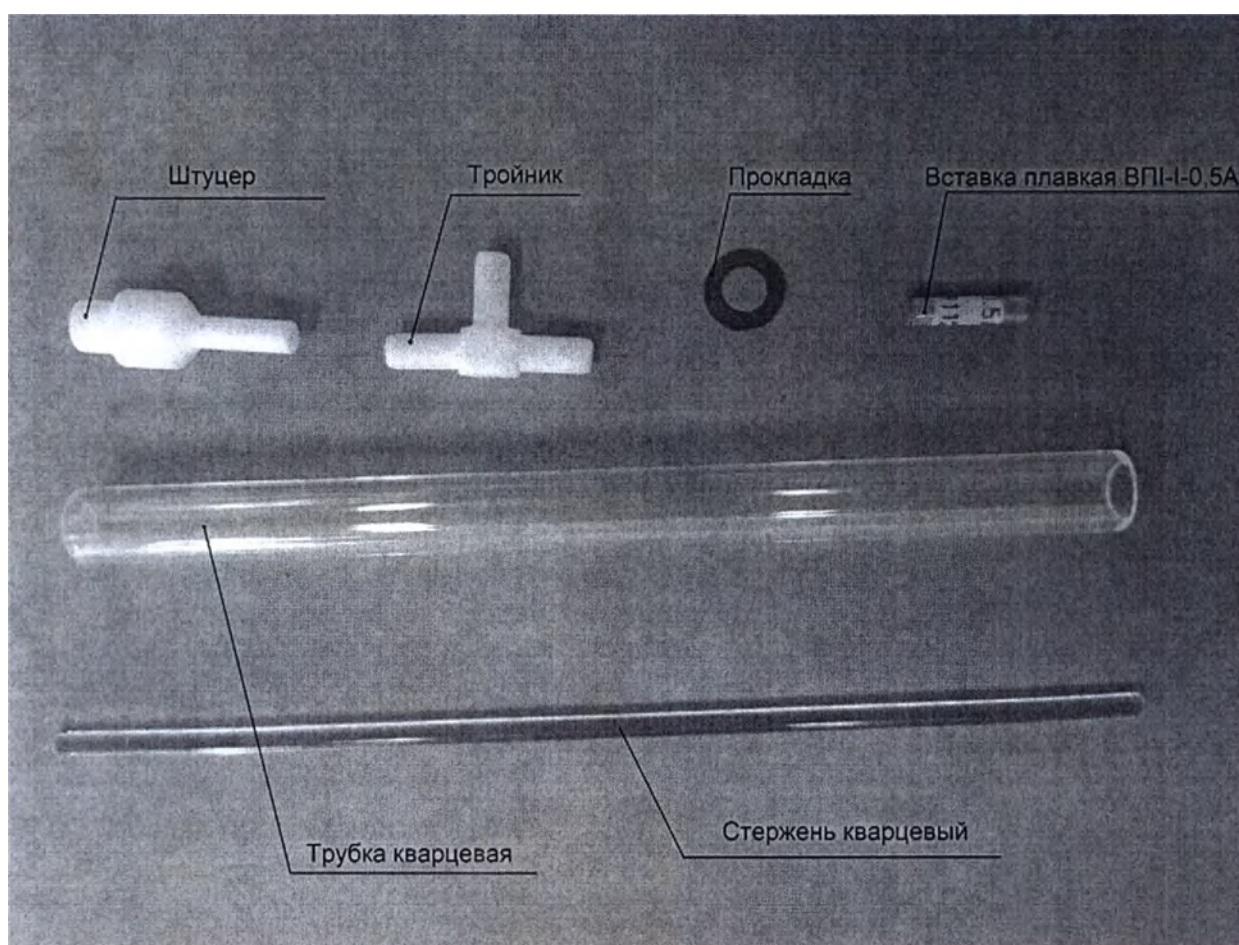


Рис.4 Изделия из состава ЗИП.

Аппарат в потребительской упаковке должен быть уложен в транспортную упаковку в соответствии с заказом. Вся документация предоставляется по ГОСТ Р 2.601 на русском языке.

12. Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и настоящего подраздела

Маркировка символа рабочей части типа CF наносится на рефлектор (рис.1).
 Маркировка аппарата выполненная на шильдике сзади аппарата. (рис.5)

ООО "Антенор" Республика Марий Эл, г.Йошкар-Ола, ул. Строителей 98, литер В Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови "Надежда 100" ТУ 26.60.13-001-72507302-2021 Климат. исполнение: температура от 20 °С до 35 °С относительная влажность воздуха от 40% до 80% при t=25 °С Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев Гарантийный срок хранения: 18 месяцев		
Сеть: 220 В, 50 Гц Степень защиты: IP 20 Мощность лампы: 8 Вт Уровень шума: 40 Дб Масса: 4,50 кг Потребляемая мощность не более 60 ВА	Дата изготовления: Заводской номер: РЧ № Дата РЧ:	
		
Сделано в России		

Рис.5 Маркировка аппарата

Маркировка аппарата содержит:

- наименование предприятия-изготовителя, и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия по настоящим техническим условиям;
- дату изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок эксплуатации и гарантийный срок хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- вид климатического исполнения;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой;
- уровень шума;
- потребляемая мощность;
- мощность бактерицидной лампы;
- напряжение питания сети;
- частота;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- заводской номер аппарата по системе нумерации предприятия- изготовителя;
- символ «общий знак предупреждения»
- символ « Обратитесь к инструкции по применению».
- символ «рабочая часть CF»
- масса
- Сделано в России

Маркировка и органы управления на передней панели приведены на рис.6.

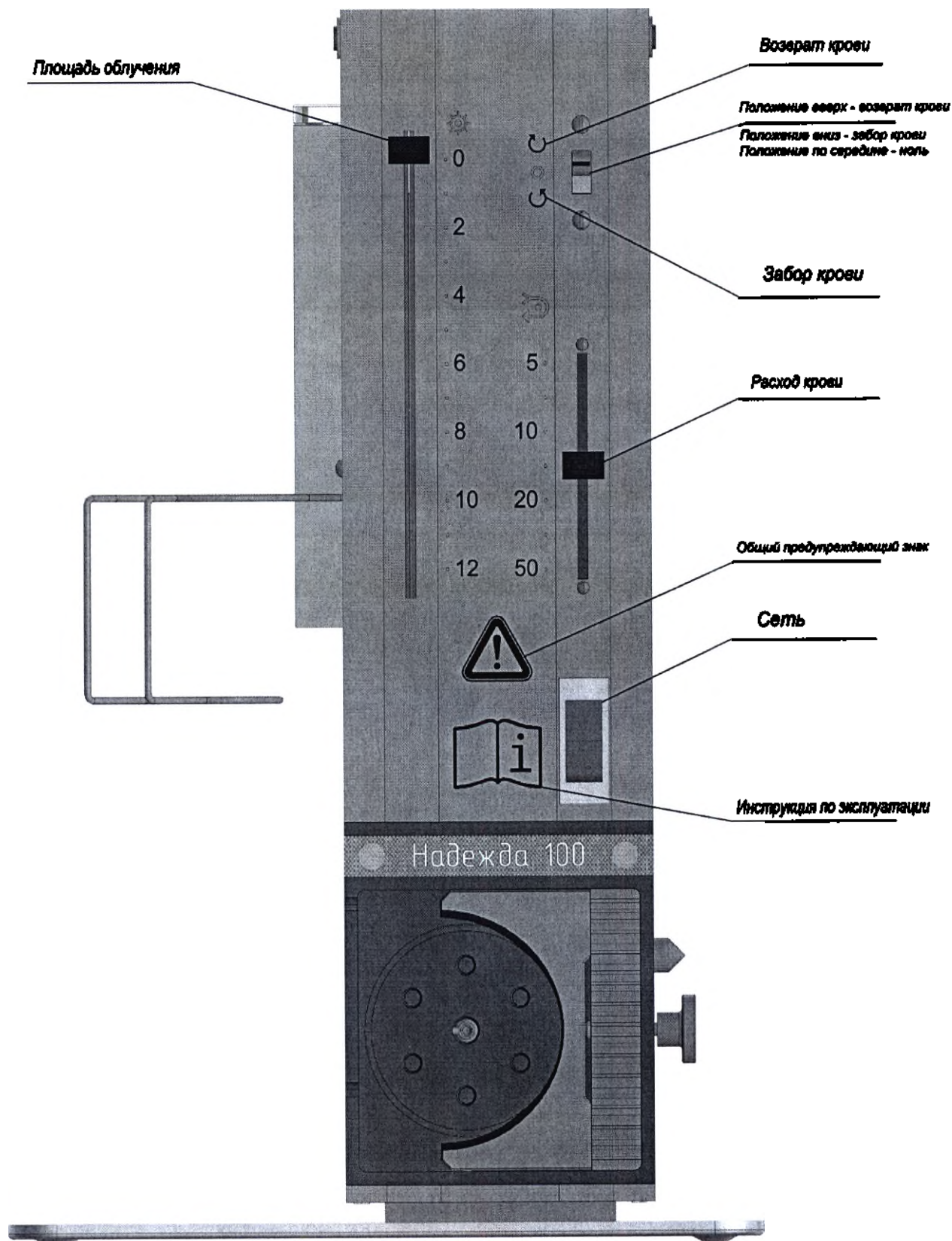


Рис.6 Передняя панель

Маркировка потребительской упаковки для экспорта должна соответствовать заказу и содержать:

- надпись: «Сделано в России» (на языке, указанном в договоре);

- дату упаковки;
- подпись или штамп контролера ОТК.

Маркировка на потребительской упаковке должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1. Маркировку потребительской упаковки следует наносить на этикетку, которая наклеивается на потребительскую упаковку.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать информацию как маркировка на аппарате, с дополнением:

- масса брутто, кг;
- на потребительской упаковке должна быть нанесена несмываемой водостойкой краской транспортная маркировка: основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое, обращаться осторожно»; «Беречь от влаги»; «Температурный диапазон»; «Верх»; «Предел по количеству ярусов в штабеле»; надпись: «Сделано в России». Способ нанесения транспортной маркировки – окраска по трафарету.

Транспортная маркировка должна содержать информацию потребительской маркировки с дополнением количества потребительских упаковок и условий транспортирования. Допускается выполнять маркировку транспортной упаковки путем наклеивания бумажных ярлыков.

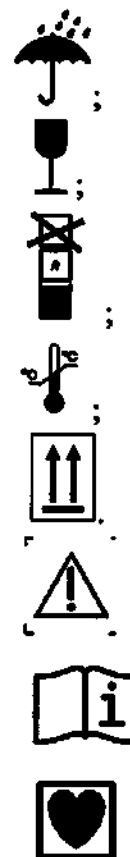
Маркировка транспортной упаковки аппаратов, поставляемых для экспорта, должна соответствовать ГОСТ 14192, договору и может содержать дополнительные данные, указанные в договоре.

Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая информацию рекламного характера.

При необходимости, данные могут наноситься на нескольких языках.

Пояснение символов:

- «Беречь от влаги»
- «Хрупкое, обращаться осторожно»
- «Предел по количеству ярусов в штабеле»
- «Температурный диапазон»
- «Верх»
- символ «Общий предупреждающий знак.»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Рабочая часть типа CF»



13. Условия хранения и транспортирования

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Транспортирование и хранение изделий – по ГОСТ Р 50444.

Требования к транспортированию аппарата должны отвечать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность до 98% при температуре 35 °С).

Условия хранения – 1 Л по ГОСТ 15150. (температура окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительная влажность до 80% при температуре 25 °С). Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

При перевозке воздушным транспортом аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны размещаться в герметичных отсеках.

Хранение упакованного аппарата допускается при содержании в окружающей среде коррозионно-активных агентов, соответствующих промышленному и приморско-промышленному типам атмосферы.

Вид отправки – малотоннажный.

В транспортных средствах упакованные аппараты должны быть закреплены.

Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования ящики не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

Аппараты, упакованные в индивидуальную и транспортную тару, должны храниться до реализации на стеллажах в упаковке изготовителя.

14. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Аппарат является нестерильным изделием многоразового применения с стерильными (Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с микрофильтром по ТУ 9398-020-17121966-2007) и стерилизуемыми комплектующими: Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов из стекла марки МТО вместимостью 100, 250 и 450 см³ по ТУ 23.13.11-005-61651007-2017, пробка резиновая медицинская для укупоривания стеклянных бутылок К1, кварцевая трубка; кварцевый стержень, тройники; штуцеры, прокладки.

Совместимые изделия «Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов из стекла марки МТО вместимостью 100, 250 и 450 см³ по ТУ 23.13.11-005-61651007-2017, пробка резиновая медицинская для укупоривания стеклянных бутылок К1», устойчивы к предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствии с эксплуатационной документацией на эти медицинские изделия.

Аппарат должен содержаться в чистоте. Перед применением и после использования аппарата, его следует подвергать дезинфекции, а его составные части (кварцевая трубка; стержень кварцевый; тройники; штуцеры, прокладки) следует подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ-287-113.

Периодичность дезинфекции аппарата: перед каждым применением с новым пациентом.

Периодичность изделий кварцевая трубка; кварцевый стержень, тройники; штуцеры, прокладки: перед каждым применением с новым пациентом.

Обработка составных частей кюветы кварцевой (кварцевая трубка; кварцевый стержень; штуцеры, прокладки) и тройника проводят путем последовательной обработки:

- в течении 5 ч 3% раствором хлорамина;
- затем промыть в проточной воде до исчезновения запаха хлора и поместить в паровой стерилизатор, и стерилизовать при температуре 121 град. С.
- после поместить на хранение в спирт (96 %).

Стерилизуемые изделия выдерживают 85 циклов стерилизации.

Обработка корпуса аппарата должна производиться с использованием дезинфицирующих растворов 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 5% раствором моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью при обязательном отключении от сети.

Обрабатываемые поверхности протирается ветошью, предварительно смоченной раствором. Нормы использования раствора перекиси водорода из расчета 100 мл/м². Начальная температура готового раствора около 50 °С. Процедура обеззараживания занимает от 30 минут до 3 часов. После обработки, изделия протирают тряпкой, смоченной проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию производят после разделения аппарата на составные части:

- лампа;
- система забора и возврата крови (шланг одноразовый силиконовый, части кварцевой кюветы, стеклянный стержень, штуцер, прокладка, инъекционная игла, сосуд для сбора крови, тройник, рассекатель, капельница, тройник, роликовый зажим);
- корпус с роликовым насосом и электрическими соединениями.

Утилизация бактерицидных ламп осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Г.

Утилизация системы забора и возврата крови (составных частей, контактирующих с кровью) осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

Корпус и остальные элементы аппарата являются эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 с предварительным извлечением бактерицидных ламп.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание аппарата обслуживающим персоналом.

- Профилактический осмотр внешнего вида на предмет повреждений, кабеля питания на предмет повреждений, работоспособности насоса и ультрафиолетовой лампы. Периодичность: раз в неделю. При наличии повреждений обратится к производителю.
- Очистка и дезинфекция с периодичностью в соответствии с настоящей инструкцией.

Ремонт должен проводиться специалистами ремонтных предприятий или предприятием - изготовителем

Характерные неисправности и методы устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Внешнее проявление неисправности и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
--	-------------------	------------------

Лампа не зажигается, насос не включается	Отсутствие напряжения в сетевой розетке	Отключить аппарат из сетевой розетки и проверить наличие напряжения в сети
Лампа не зажигается	Перегорел предохранитель Неисправна лампа	Заменить предохранитель Заменить лампу

При замене предохранителя нажать и повернуть головку держателя предохранителя против часовой стрелки, вынуть ее вместе с предохранителем, заменить его и установить обратно.

При замене лампы необходимо отвернуть два винта, расположенные сзади аппарата, снять кожух 10, ослабить винт 11, выдвинув вверх разъем 12, вынуть лампу из разъема 13 (см.рис.1). Установку исправной лампы производить в обратном порядке.

Замену предохранителя и лампы должен производить штатный электрик медицинской организации.

17. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты продажи.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев в пределах гарантийного срока хранения.

Начало гарантийного срока исчисляется со дня ввода аппарата в эксплуатацию, но не позднее шести месяцев со дня получения аппарата потребителем.

18. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения

Аппарат не содержит лекарственных средств, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества. Отсутствует программное обеспечение.

19. Медицинское изделие: аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови «Надежда 100» по ТУ 26.60.13-001-72507302-2021» соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГФ XIII том 1 ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности, и методы испытаний, п.5.3. Санитарно-химические испытания. ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

МУК 4.1.752-99 Газохроматографическое определение фенола в воде.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, а-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность» (см. п.п. 1.3, 7.1.1, 12.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022);

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

20. Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «АНТЕНОР», 424007, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, 98, литер В.

Тел. 8 (8362) 41-60-70, E-mail: ag.isaev.1941@gmail.com

Прошито и скреплено печатью
количество 27 (двадцать семь) листов

Директор
ООО «АНГЕНОР»

 Маргина Г. И.

Подпись



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«АНТЕНОР»

ОКПД 2 26.60.13.180

Группа Р24

ОКС 11.040.99

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «АНТЕНОР»

Г. И. Маргина



» сентября 2023 г.

**Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального
облучения крови «Надежда 100»**

A544.941542.00.000 ПС

Паспорт

г. Йошкар-Ола
2022

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови «НАДЕЖДА-100» (далее-аппарат) предназначен для дозированного экстракорпорального облучения крови пациента ультра-фиолетовым светом в лечебных и профилактических целях при системных и органических атеросклеротических поражениях сосудов (облитерирующий атеросклероз магистральных артерий конечностей, ишемическая болезнь сердца, церебральный атеросклероз), различном генезе острых и хронических гнойных заболеваний (перитонит, рожистое воспаление) и острых экзогенных отравлениях (для профилактики и лечения инфекционных осложнений) и при эндогенных интоксикациях (деструктивный панкреатит).

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к 26 классу риска (медицинские изделия с повышенной степенью риска), в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия ОКПД-2 - 26.60.13.180 «Аппараты светолечения».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 115710 «Облучатель крови ультрафиолетовый экстракорпоральный».

Климатическое исполнение изделия – эксплуатация в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 20°C до плюс 35°C, относительной влажности от 40% до 80% при температуре 25° С.

По электробезопасности аппарат соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 и выполнен по классу защиты I, рабочая часть типа CF.

По стойкости к воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

По последствиям отказа в процессе использования аппарат относится к категории тяжести IV по ГОСТ 27.310-95.

Аппарат с продолжительным режимом работы.

Аппарат не предназначен для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

Аппарат предназначен для размещения в вертикальном положении на столе.

A544.941542.00.000 ПС

					А544.941542.00.000 ПС							
Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата	АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ОБЛУЧЕНИЯ КРОВИ «НАДЕЖДА 100» Паспорт			Литер	Лист	Листов		
Разраб		Матвеев	Матвеев	01.09.22							2	14
Пров		Коротков	Коротков	01.09.22								
Т. Контр		Пахматов	Пахматов	01.09.22								
Утв		Исаев	Исаев	01.09.22								
ПМИ					INFO@CIRMI.RU			WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
								ООО «Антенор»				

Аппарат через инъекционную иглу контактирует с кровью человека (15-20 минут). Перерыв между сеансами облучения крови не менее 20 минут.

Аппарат является нестерильным изделием многоразового применения с стерильными (Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с микрофильтром по ТУ 9398-020-17121966-2007)и стерилизуемыми комплектующими: Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов из стекла марки МТО вместимостью 100, 250 и 450 см³ по ТУ 23.13.11-005-61651007-2017, пробка резиновая медицинская для укупоривания стеклянных бутылок К1, кварцевая трубка; кварцевый стержень, тройники; штуцеры, прокладки.

Совместимые изделия «Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов из стекла марки МТО вместимостью 100, 250 и 450 см³ по ТУ 23.13.11-005-61651007-2017, пробка резиновая медицинская для укупоривания стеклянных бутылок К1», устойчивы к предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствии с эксплуатационной документации на эти медицинские изделия.

Аппарат должен содержаться в чистоте. Перед применением и после использования аппарата, его следует подвергать дезинфекции, а его составные части (кварцевая трубка; стержень кварцевый; тройники; штуцеры, прокладки) следует подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ-287-113.

Периодичность дезинфекции аппарата: перед каждым применением с новым пациентом.

Периодичность изделий кварцевая трубка; кварцевый стержень, тройники; штуцеры, прокладки: перед каждым применением с новым пациентом.

Аппарат работает от сети переменного тока и состоит из корпуса, блока облучения, системы забора и возврата крови по закрытому контуру. В работе аппарата применяется одноразовая система (состоит из инъекционной иглы, капельницы, роликового зажима) и сосуд для сбора крови. Одноразовая система и сосуд для сбора крови не входит в комплект поставки аппарата

Эллиптический отражатель и непроницаемая шторка аппарата исключают выход наружу ультрафиолетового излучения, как прямого, так и отраженного. Эффективность облучения крови задается соотношением мощности излучения лампы и скорости прохождения крови.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Значение
Тип облучателя	закрытый
Лампа ультрафиолетового излучения TUV 8W торговой маркой «Philips», шт. (безозоновая)	1

Интенсивность УФ-С излучения , Вт.(характеристика лампы)	2,1
Поверхностная плотность облучения на длине волны 254 нм., мВт/см ²	0,4
Площадь облучения, ±0.6, см ²	0-12
Доза облучения, мДж (расчётная)	см. ниже
Время установления рабочего режима, мин	не более 5
Производительность насоса, мл/мин при максимальном давлении инфузии 20кПа.	(5-35) ±2
Габаритные размеры, мм	(230x180x365)±5
Масса, кг	не более 4,5
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP 20
Уровень шума, не более, дБ	40
Электротехнические показатели	
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Прибор класса I
Потребляемая мощность, ВА	не более 60
Мощность бактерицидной лампы, Вт	8
Напряжение питания сети, В	220±10%
Частота, Гц	50
Вставка плавкая ВП1-1-0,5	250В, 0,5А, 1сек.
Показатели надежности	
Средний срок службы (до списания или до ремонта), лет	5
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	10000
Срок службы лампы без потери излучения, ч	2500

W, мДж	E, мВт см ²	V, мл	Q, мл мин	S, см ²	W, мДж	E, мВт см ²	V, мл	Q, мл мин	S, см ²
480	0,4	200	10	1	960	0,4	200	5	1
960	0,4	200	10	2	1920	0,4	200	5	2
1440	0,4	200	10	3	2880	0,4	200	5	3
1920	0,4	200	10	4	3840	0,4	200	5	4
2400	0,4	200	10	5	4800	0,4	200	5	5
2880	0,4	200	10	6	5760	0,4	200	5	6
3360	0,4	200	10	7	6720	0,4	200	5	7
3840	0,4	200	10	8	7680	0,4	200	5	8
4320	0,4	200	10	9	8640	0,4	200	5	9
4800	0,4	200	10	10	9600	0,4	200	5	10
5280	0,4	200	10	11	10560	0,4	200	5	11
5760	0,4	200	10	12	11520	0,4	200	5	12

W, мДж	E, $\frac{\text{мВт}}{\text{см}^2}$	V, мл	Q, $\frac{\text{мл}}{\text{мин}}$	S, см^2	W, мДж	E, $\frac{\text{мВт}}{\text{см}^2}$	V, мл	Q, $\frac{\text{мл}}{\text{мин}}$	S, см^2
240	0,4	100	10	1	480	0,4	100	5	1
480	0,4	100	10	2	960	0,4	100	5	2
720	0,4	100	10	3	1440	0,4	100	5	3
960	0,4	100	10	4	1920	0,4	100	5	4
1200	0,4	100	10	5	2400	0,4	100	5	5
1440	0,4	100	10	6	2880	0,4	100	5	6
1680	0,4	100	10	7	3360	0,4	100	5	7
1920	0,4	100	10	8	3840	0,4	100	5	8
2160	0,4	100	10	9	4320	0,4	100	5	9
2400	0,4	100	10	10	4800	0,4	100	5	10
2640	0,4	100	10	11	5280	0,4	100	5	11
2880	0,4	100	10	12	5760	0,4	100	5	12

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№	Наименование	Количество
1.	АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОБЛУЧЕНИЯ КРОВИ «НАДЕЖДА 100», шт.	1
2.	Трубка кварцевая , шт.	4
3.	Стержень кварцевый, шт.	4
4.	Штуцер, шт.	8
5.	Прокладка, шт.	8
6.	Тройник, шт.	10
7.	Вставка плавкая ВПИ-I-0,5А, шт.	2
8.	Инструкция по применению аппарата, экз.	1
9.	Паспорт, экз.	1

ВНИМАНИЕ! Замена трубки, стержня, штуцера, прокладки, тройника, в случае поломки, должна производиться только из состава ЗИП

4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

Конструктивно аппарат выполнен переносным (рис.1). На лицевой панели корпуса расположены органы управления и роликовый насос. Сбоку на корпусе устанавливается рефлектор с кварцевой кюветой (рис.2) и держатель ампулы. Сзади аппарата выведен сетевой шнур питания ПВС ВП 3х0,75-250-С4-10 16, ГОСТ28244-96., с вилкой, являющейся средством отделения от сети, и расположены предохранители.

Аппарат работает от сети переменного тока и состоит из корпуса, блока облучения, системы забора и возврата крови по закрытому контуру. В работе аппарата применяется устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с микрофильтром; (состоит из инъекционной иглы, капельницы, роликовых зажимов), бутылка для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов И-250-2-МТО, пробка резиновая медицинская для укупоривания стеклянных бутылок К1;

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат должен подключаться к сети через розетку, имеющую заземляющий контакт.

При подключенном к сети аппарате ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- а) производить замену предохранителя;
- б) разбирать аппарат и заменять лампу.

Во избежание поражения органов зрения не включать аппарат при снятом рефлекторе.

Аппарат должен быть нетоксичным в соответствии с ГОСТ Р 52770. Материалы, из которых изготавливаются изделия, при температуре эксплуатации не должны выделять в окружающую среду и в биологические жидкости токсичных веществ, и не должны оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Источником ртутной опасности являются ртутные бактерицидные лампы с нарушением целостности колбы.

В случае нарушения целостности бактерицидных ламп и загрязнения ртутью помещений должна быть проведена тщательная их демеркуризация.

При обоснованно прогнозируемом неправильном применении аппарата не должны возникать опасности, если органы настройки, рукоятки или другие органы управления установлены не в соответствии с требованиями инструкций по их использованию.

Если обследование аппарата показывает, что может возникнуть опасность при неправильном применении, следует выполнить оценку риска, которую проводят и документируют, чтобы обеспечить допустимый риск, включающий в себя:

а) Анализ риска

Анализ риска - процесс идентификации опасностей и оценки рисков на базе имеющейся информации.

б) Оценка риска

При каждом анализе риска необходимо создать план оценки степени и вероятности риска и оценки приемлемости итогового уровня риска.

с) Уменьшение риска

Если исходный уровень риска будет неприемлемым, необходимо предпринять шаги по его уменьшению. Затем следует провести повторный анализ и оценку риска, включая проверку того, что не появились новые риски.

Риски, оставшиеся после оценки риска, должны быть указаны в инструкциях для ответственного органа.

При выборе наиболее подходящих методов уменьшения риска необходимо ориентироваться на следующие принципы в указанном порядке:

- 1) устранение или уменьшение рисков, насколько это возможно (безопасное проектирование и конструкция);
- 2) принятие необходимых мер защиты в отношении неустраняемых рисков;

3) информирование пользователей об остаточных рисках из-за несовершенства принятых мер защиты с указанием, требуется ли обучение персонала и какое-либо индивидуальное защитное оборудование.

Аппарат снабжен плавкими предохранителями, позволяющими обеспечить защиту от превышения тока сетевого питания в случае отказа оборудования.

Эксплуатация аппарата не должна приводить к возникновению механической опасности в условиях нормального применения или в условиях единичной неисправности, которую не просто заметить. Примерами механических опасностей являются:

а) острые края, которые могут привести к порезам;

б) неустойчивое положение аппарата, при котором оно может упасть при использовании или перемещении.

Аппарат не должен допускать непреднамеренного выхода ультрафиолетового излучения, которое может привести к возникновению опасности.

Аппарат не должен приводить к возникновению опасности при механических воздействиях, которые могут происходить при его нормальном применении.

В случае возникновения неисправности, составные части (кварцевая трубка; кварцевый стержень; тройник; штуцеры аппарата не должны нагреваться до температуры, создающей опасность возникновения возгорания или нарушающей безопасность конструкции.

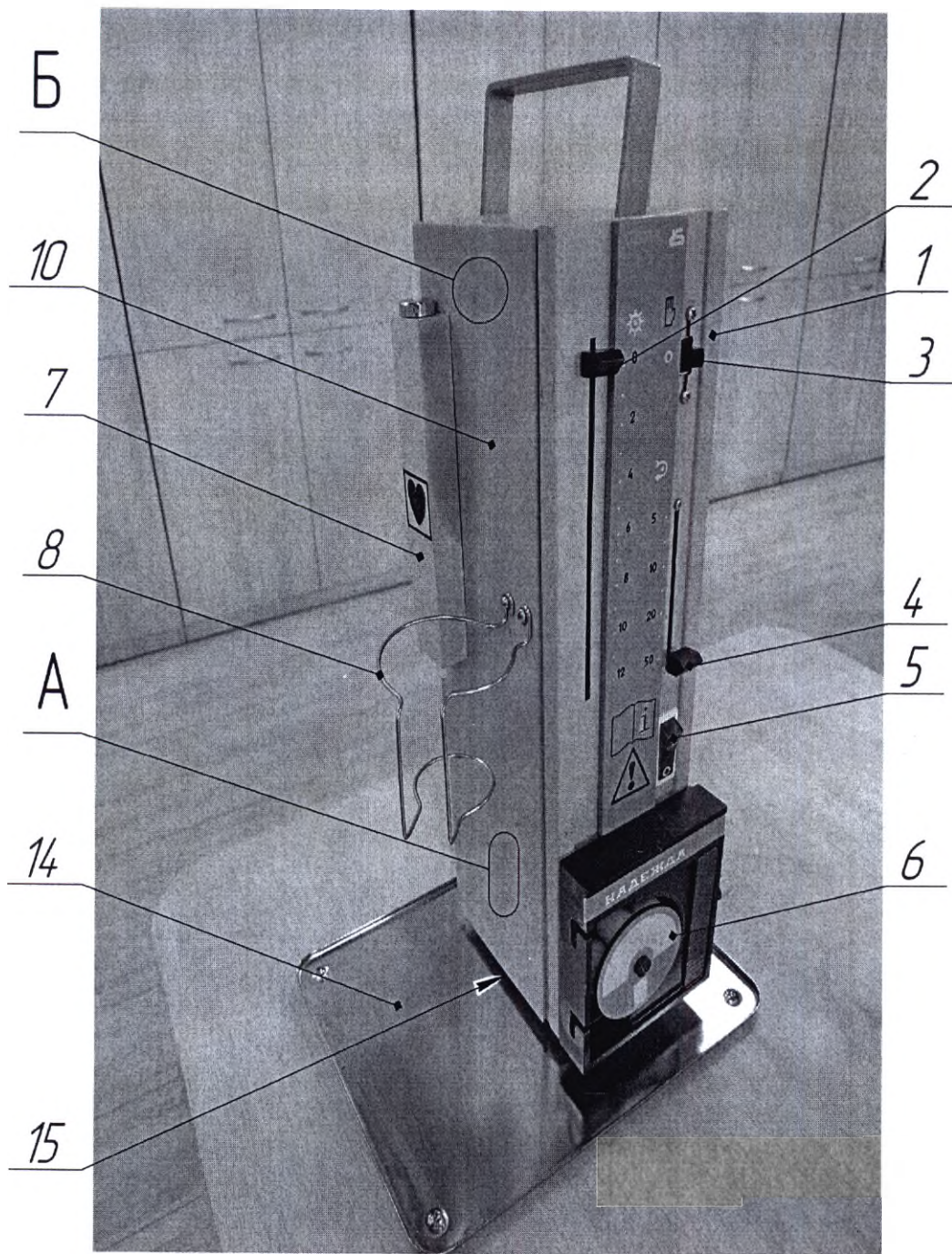
Воздействие на функционирование аппарата не оказывают:

- внешние электромагнитные поля, электромагнитные помехи, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее), создаваемые другими медицинскими изделиями, средствами связи.

При проведении и оценке результатов применения аппарата по назначению рисков, оказывающих влияние на другое оборудование не выявлено.

Аппарат безопасен при применении по назначению и показаниям к применению. Не является пожаро и взрывоопасным.

Конструктивное исполнение, состав аппарата приведен на рис. 1.



А

Б

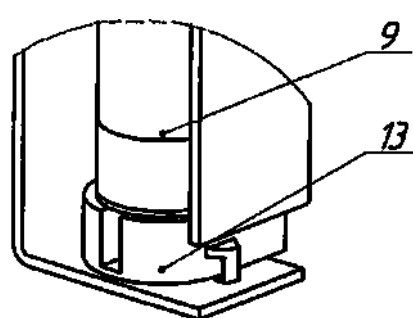
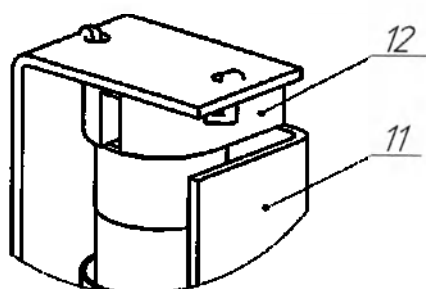


Рисунок 1 Конструктивное исполнение, состав аппарата.

1.Корпус; 2.Ручка регулировки площади облучения крови; 3.Ручка переключателя направления прокачки; 4.Ручка регулировки расхода крови; 5.Клавиша выключателя сети; 6.Роликовый насос; 7.Рефлектор; 8.Держатель; 9.Лампа; 10.Кожух; 11.Профиль; 12.Разъем; 13.Разъем; 14.Основание; 15.Подставка под корпусом

Конструкция, сборка кюветы приведена на рис. 2

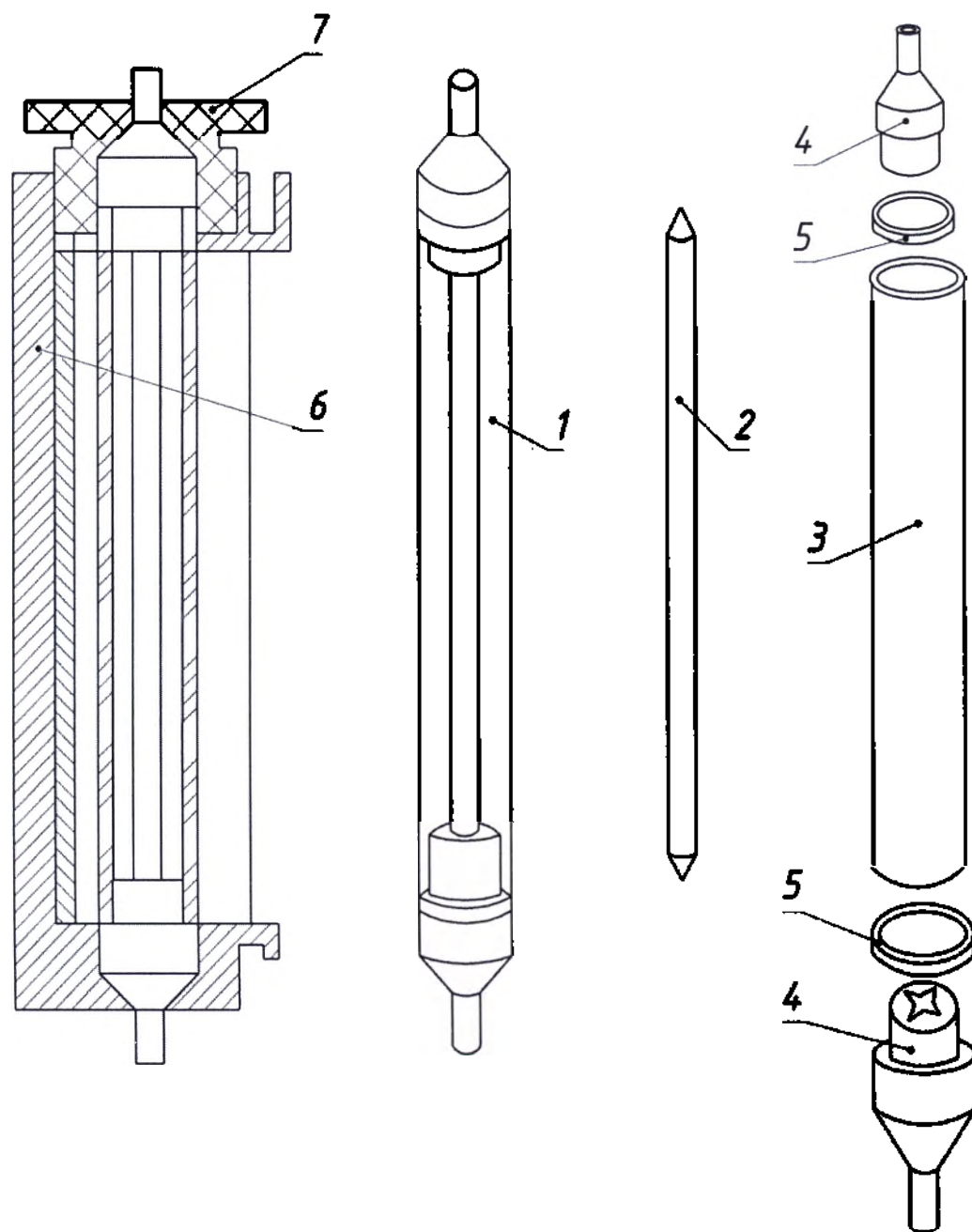


Рисунок 2 Конструкция, сборка кюветы

1.Кварцевая кювета; 2.Кварцевый стержень; 3.Кварцевая трубка; 4.Штуцер;
5.Прокладка; 6.Рефлектор; 7.Винт.

Кварцевый стержень длиной 144мм, диаметром 3мм .

Трубка кварцевая длиной 132мм.,диаметром 10мм.,толщина стенки 1,5мм.

Штуцер имеет посадочный диаметр 4мм.

Схема и составные части системы забора, возврата и облучения крови
приведены на рис. 3.

Тройник имеет посадочный размер диаметром 4мм.,длиной 8мм.

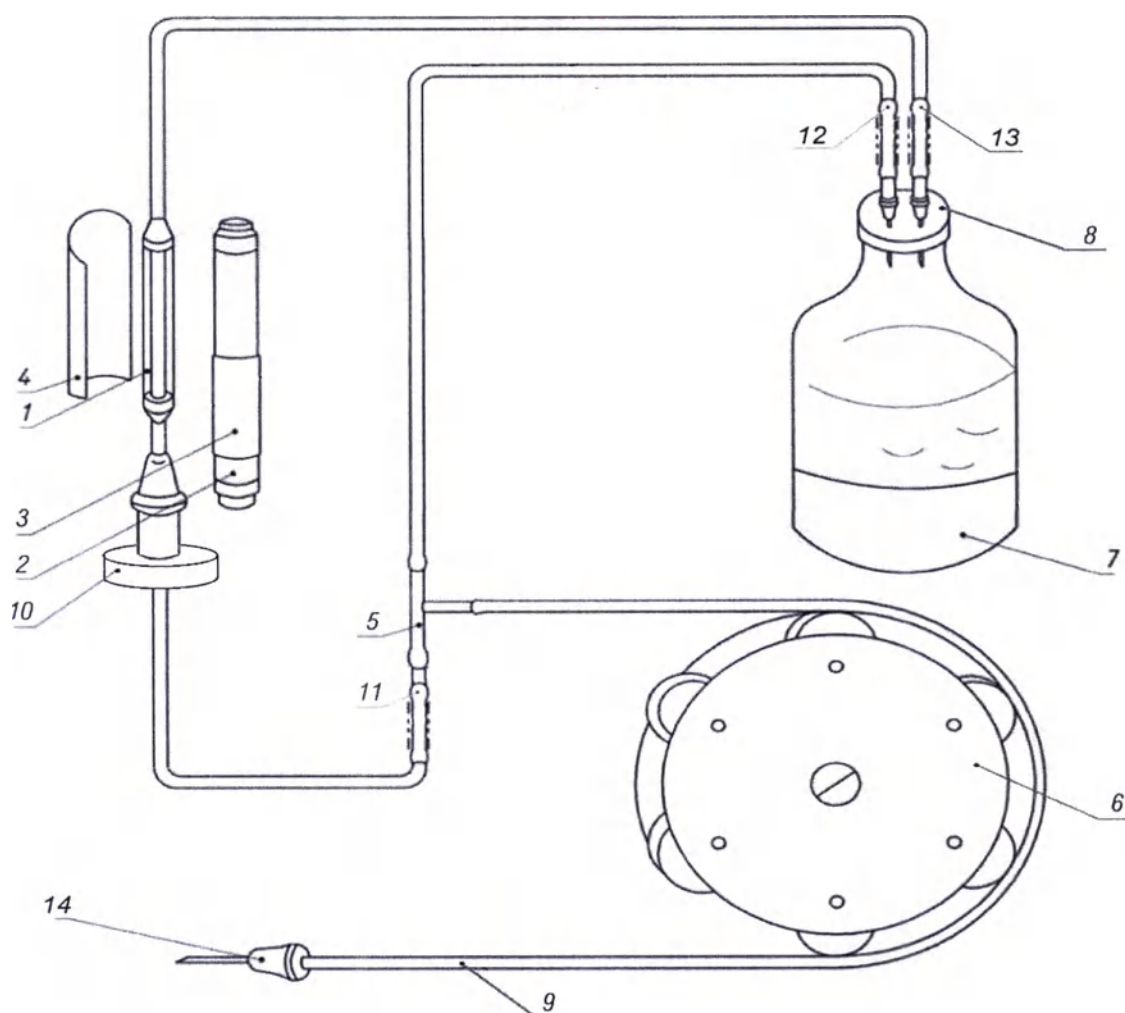


Рисунок 3 Схема и составные части системы забора и возврата крови

1. Кювета кварцевая; 2 . Лампа ультрафиолетовая; 3. Шторка непроницаемая;
 4.Рефлектор; 5. Тройник; 6. Роликовый насос; 7. Бутылка для крови,
 трансфузионных и инфузионных препаратов II-250-2-МТО; 8. Пробка резиновая
 медицинская для укупоривания стеклянных бутылок К1; 9. Устройство для
 переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с
 микрофильтром; 10. Капельница – из комплекта ПК 23-01; 11. Роликовые зажимы –
 из комплекта ПК 23-01; 12. Роликовые зажимы – из комплекта ПК 23-01; 13.
 Роликовые зажимы – из комплекта ПК 23-01; 14. Инъекционная игла – из
 комплекта ПК 23-01;

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови
 «Надежда 100» по ТУ 26.60.13-001-72507302-2021 заводской № _____ соответствует
 техническим условиям ТУ 26.60.13-001-72507302-2021 1 и признан годным к
 эксплуатации.

М.П.

Дата выпуска

Подпись лиц, ответственных за приемку.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови
 «Надежда 100» по ТУ 26.60.13-001-72507302-2021 упакован согласно требованиям,
 предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки

Упаковку произвел

(подпись)

М.П.

Изделие после упаковки

принял

(подпись)

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты продажи.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев в пределах гарантийного срока хранения.

Начало гарантийного срока исчисляется со дня ввода аппарата в эксплуатацию, но не позднее шести месяцев со дня получения аппарата потребителем.

Адрес изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «АНТЕНОР», 424007, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, 98, литер В.

Тел. 8 (8362) 41-60-70, E-mail: ag.isaev.1941@gmail.com.

9 ПРЕТЕНЗИИ И СВЕДЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЯХ, КОТОРЫЕ ИМЕЮТ ПРИЗНАКИ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО СОБЫТИЯ (ИНЦИДЕНТА) НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Общество с ограниченной ответственностью «АНТЕНОР», 424007, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, 98, литер В.

Тел. 8 (8362) 41-60-70, E-mail: ag.isaev.1941@gmail.com

10 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Условия хранения – 1 Л по ГОСТ 15150. (температура окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительная влажность до 80% при температуре 25 °С). Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Требования к транспортированию аппарата должны отвечать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность до 98% при температуре 35 °С).

После транспортирования и (или) хранения в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 6 часов.

12 ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию производят после разделения аппарата на составные части:

- лампа;
- система забора и возврата крови (шланг одноразовый системы, части кварцевой кюветы, кварцевый стержень, штуцер, прокладка, инъекционная игла, сосуд для сбора крови, тройник, капельница, роликовый зажим);
- корпус с роликовым насосом и электрическими соединениями.

Утилизация бактерицидных ламп осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Г.

Утилизация системы забора и возврата крови (составных частей, контактирующих с кровью) осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

Корпус и остальные элементы аппарата являются эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 с предварительным извлечением бактерицидных ламп.

Действителен по заполнении

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет предприятие-изготовитель.

Аппарат для ультрафиолетового экстракорпорального облучения крови
«Надежда 100» по ТУ 26.60.13-001-72507302-2021

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

Адрес для предъявления претензий к качеству работы изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «АНТЕНОР», 424007, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, 98, литер В.

Тел. 8 (8362) 41-60-70, E-mail: ag.isaev.1941@gmail.com

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи _____

Подпись _____

Штамп торгующей организации.

Поставлен на гарантийное обслуживание.

Наименование ремонтного предприятия _____

Дата _____

Гарантийный номер _____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия .

Подпись и печать руководителя
учреждения владельца.

Прошито и скреплено печатью
количество 15 (пятнадцать) листов

Директор

ООО «АНТЕНОР»



Маргина Г. И.

Подпись

