

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению промывочного раствора Б
для анализатора автоматического коагуляции крови «HEMATITE» (Гематит)
«Промывочный раствор Б Hematite»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Промывочный раствор Б для анализатора автоматического коагуляции крови «HEMATITE» (Гематит) (Промывочный раствор Б Hematite) (далее по тексту – промывочный раствор) предназначен для очистки гидравлической системы и прободборника анализатора автоматического коагуляции крови «HEMATITE» (Гематит) в качестве вспомогательного средства для обеспечения проведения коагулологических исследований.

Показания. Для промывки соответствующих узлов и систем анализатора автоматического коагуляции крови «HEMATITE».

Противопоказания. Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

1.2. Промывочный раствор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка
1	4×60 мл; карта идентификационная
2	8×60 мл; карта идентификационная

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА

2.1. Принцип действия

В процессе промывки пробозаборной иглы для образцов (в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора автоматического коагуляции крови «HEMATITE» (Гематит) происходит удаление остатков реагентов и плазмы с ее внутренней и внешней поверхности.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Г.Е. Лавров и научным сотрудником Н.С. Щербаковой.

2.2. Состав промывочного раствора

В состав промывочного раствора входят следующие компоненты:

– промывочный раствор Б: щелочной раствор, натрия азид (0,06 %); готовый к использованию.

– карта идентификационная.

Состав вариантов комплектации:

1) – промывочный раствор Б – 4 флакона (по 60 мл);

– карта идентификационная.

2) – промывочный раствор Б – 8 флаконов (по 60 мл);

– карта идентификационная.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения промывочного раствора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

3.2. Промывочный раствор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом (например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист). Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

3.3. При работе с промывочным раствором следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе на анализаторе автоматическом коагуляции крови «НЕМАТИТЕ» (Гематит) с принадлежностями.

3.4. При использовании промывочного раствора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ,

НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ПРОМЫВОЧНЫМ РАСТВОРОМ:

– анализатор автоматический коагуляции крови «НЕМАТИТЕ» S или M ("Пекинская компания ЗОНЧИ Технология Девелопмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/19189) (далее по тексту – анализатор);

– перчатки медицинские диагностические одноразовые.

5. ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА

5.1. Подготовка к использованию промывочного раствора Б.

5.1.1. Раствор готов к использованию.

5.1.2. В соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора поместить промывочный раствор Б на борт коагулометра.

5.1.3. Перед началом работы при помощи идентификационной карты обновить счетчик объема промывочного раствора Б, как указано в Руководстве по эксплуатации анализатора автоматического коагуляции крови HEMATITE S/M.

5.2. Промывку пробозаборной иглы для образцов проводить в полном соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора, в сочетании с которым набор используется. Промывочный раствор Б использовать так же, как раствор для промывки анализаторов коагуляции крови типа Hematite S и Hematite M «WHITE DETERGENT».

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА

6.1. Транспортирование промывочного раствора должно проводиться при температуре от 2 до 26 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

6.2. Хранение промывочного раствора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 26 °С в течение всего срока годности с ежедневной регистрацией температуры.

6.3. Срок годности промывочного раствора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение промывочного раствора по истечении срока их годности.

6.4. После вскрытия промывочный раствор Б хранить при температуре от 2 до 26 °С в течение всего срока годности.

6.5. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению промывочного раствора.

6.6. Промывочный раствор предназначен для однократного применения.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

7.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

7.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Промывочный раствор Б Nematite», обращаться: в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно!		Использовать до
	Предел температуры		

Научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»



Н.С. Щербакова

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Т.И. Поспелова

«23» 01 2023 г

Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

20 23 г.

