

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ЗМТ»
Н.В. Поляков



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
(полная версия)
ВЕРСИЯ 02

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Чехол для рукоятки медицинского оборудования одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-028-51834327-2023

- Чехол для рукоятки медицинского оборудования (красный/лиловый/синий) по 1/2/3/4/5/6 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «Завод медицинских технологий» (АО «ЗМТ»).

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

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

Адрес места производства: 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39, телефон/факс (3439) 33-80-70.

3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Используются в лечебно-профилактических учреждениях (в операционных залах, родовых, палатах реанимации и интенсивной терапии, перевязочных кабинетах, смотровых кабинетах) в помещениях, где есть необходимость использования операционных и смотровых светильников.

Область применения – медицина.

Потенциальными потребителями изделия являются, медицинский персонал, врачи и средний медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений в условиях операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Чехол для рукоятки медицинского оборудования одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-028-51834327-2023» применяется в качестве защитного покрытия ручки медицинского оборудования и обеспечивает физический стерильный барьер между рукояткой оборудования и рукой медицинского работника во время лечебно-диагностического процесса.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Действие изделия основано на использовании специального защитного влагонепроницаемого покрытия ручки медицинского оборудования, которое обеспечивает барьер, предотвращающий контаминацию медицинского персонала микроорганизмами,

находящимися на медицинском оборудовании.

Чехол состоит из тела чехла и держателя.

Габаритные размеры изделия:

- тело чехла: длина 184 мм ($\pm 12\%$); ширина 110 мм ($\pm 12\%$)
- держатель: диаметр 128 мм. ($\pm 12\%$).

Поверхность изделия не имеет внешних дефектов: пятен, загрязнений, разрывов и других механических повреждений, нарушений структуры материала.

Изделие поставляется в стерильном виде, в потребительской упаковке, готовый к применению.

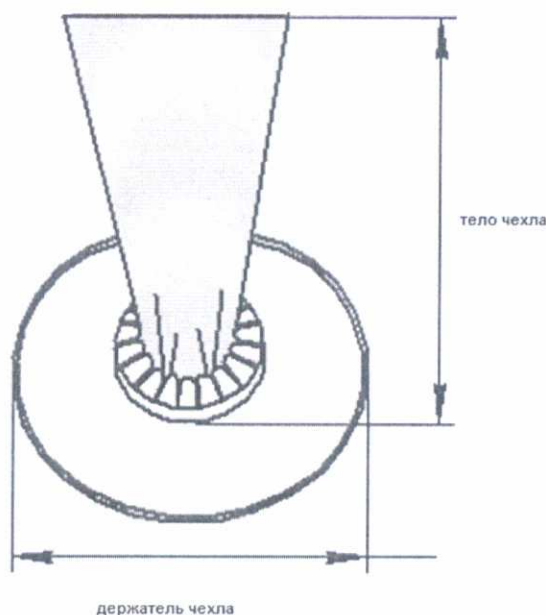
Стерилизация осуществляется радиационным способом в соответствии с инструкцией по стерилизации.

Изделия герметично упакованы в потребительскую упаковку.

Установка и монтаж изделия не требуется. Техническому обслуживанию и повторному использованию не подлежит.

Общий вид чехла

Рисунок 1.



6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Чехол упакован в первичную (пакеты полиэтиленовые или нетканый материал) и вторичную (пакеты или лоток) потребительскую упаковку.

Упаковка в виде лотка имеет эффект легкого вскрытия (Peel-эффект), а упаковка в виде пакета имеет насечки с двух сторон, что обеспечивает быстрое вскрытие без использования дополнительных усилий.

Потребительская упаковка герметична.

Конструкция потребительской упаковки обеспечивает:

- сохранность стерильности содержимого при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях в течение всего срока годности изделия;

- надежную защиту содержимого от любого загрязнения при нормальном обращении, перевозке и хранении.

Изделия во вторичной потребительской упаковке помещаются в коробки из гофрированного картона (транспортная упаковка) соответствующего размера.

В каждую транспортную упаковку вложена краткая инструкция по применению. С полной инструкцией можно ознакомиться на сайте компании, с помощью QR-кода, размещенного на этикетке потребительской упаковки.

7. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На держатель чехла нанесены: указание входа в виде стрелки 2 шт, графический знак: «повторно не использовать», графический знак материала изготовления.

Маркировка на этикетке содержит следующую информацию:

1. Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи и наименование изделия;
3. Цвет изделия;
4. Номер технических условий;
5. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
6. Графическое обозначение «Запрет на повторное применение»;
7. Графическое обозначение «Радиационная стерилизация»;
8. Графическое обозначение «Использовать до...»;
9. Графическое обозначение «Не использовать при повреждении упаковки»;
10. Количество штук в упаковке;
11. Номер партии;
12. Код (при заказе в производство);
13. Дата выпуска;
14. Условия хранения и транспортирования;
15. Надпись: «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов»; «Сделано в России», «Безопасность, подтвержденная качеством»;
16. Надпись: «Не подлежит обязательной сертификации»;
17. Штрих-код;
18. Рисунок (при наличии);
19. QR-код (для быстрого перехода на сайт производителя с полной версией инструкции по применению).
20. Надпись: «Соответствует межгосударственному стандарту ГОСТ EN 13795-2011»

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. Маркировка нанесена на бумажный ярлык, содержащий следующую информацию:

1. Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
3. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, наименование изделия;
4. Цвет изделия;
5. Графическое обозначение «Радиационная стерилизация»;
6. Графическое обозначение «Использовать до»;
7. Графическое обозначение «Запрет на повторное применение»;
8. Наименование заказчика;
9. Номер партии или номер заказа;

10. Номер комплектовщика;
11. Код (при заказе в производство);
12. Дата выпуска;
13. Условия хранения и транспортирования;
14. Надпись: «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов»;
15. Надпись: «Не подлежит обязательной сертификации»;
16. Количество изделий, вложенных в транспортную тару;
17. Штрих-код;
18. Масса брутто транспортного ящика.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от солнечных лучей».

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

8.1 В комплект поставки входит: «Чехол для рукоятки медицинского оборудования одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-028-51834327-2023»

Чехол для рукоятки медицинского оборудования (красный/лиловый/синий) по 1/2/3/4/5/6 шт.

9. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показан для применения в лечебно-профилактических учреждениях (в операционных залах, родовых, палатах реанимации и интенсивной терапии, перевязочных кабинетах, смотровых кабинетах), в качестве защитного покрытия рукоятки операционных и смотровых светильников для обеспечения стерильности.

9.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Противопоказания к применению изделия не выявлены.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

10.1 При работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты (спецодежда, перчатки медицинские, маска и т.д.), согласно правилам противоэпидемического режима и личной гигиены, при работе в лечебно-профилактических учреждениях.

10.2 При работе с изделием следует соблюдать правила техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях.

10.3 В случае обнаружения каких-либо дефектов в упаковке изделия (в том числе нарушения целостности упаковки) или неисправности, нарушении целостности его компонентов, влияющих на функциональные качества изделия, или отклонения в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам, необходимо прекратить использование изделия.

10.4 Запрещено использовать изделие с истекшим сроком годности.

10.5 Повторная обработка и стерилизация изделия запрещена.

10.6 Изделие однократного использования. Техническому обслуживанию и повторному использованию не подлежит.

10.7 Изделие не обладает сенсibiliзирующим и аллергическим действием, не оказывает раздражающего действия на слизистые оболочки глаз и на кожные покровы, не вызывает выраженного функционального и морфологического действия на организм, поэтому при обычных условиях эксплуатации не требует каких-либо мер предосторожности.

10.8 Изделия, при их применении по назначению, не создают электромагнитных помех, для других медицинских изделий, оборудования и средств связи.

Производитель рекомендует для проведения процедур и манипуляций иметь дополнительное (запасное) изделие.

В случае возникновения претензий по качеству изделий свяжитесь с производителем (см. п.2).

10. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия поставляются в стерильном виде в индивидуальной упаковке, готовые к эксплуатации.

Перед применением необходимо проверить целостность упаковки и информацию на этикетке.

Стерильность изделий сохраняется при соблюдении целостности упаковки.

Упаковка должна быть вскрыта непосредственно перед медицинской процедурой или операцией.

При работе с медицинским изделием необходимо соблюдать настоящую инструкцию по применению.

10.2. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

10.2.1. Подготовка к работе с медицинским изделием.

Для начала работы с Изделием 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, надета специальная одежда.

Для вскрытия упаковки в виде лотка необходимо потянуть за свободные края упаковочного пакета, со стороны, где шов имеет фигурную конфигурацию.

Упаковку в виде пакета необходимо вскрыть по насечке с двух сторон.

Далее изделие используют по назначению.

Изделие поставляется в стерильном виде, стерилизация проводится радиационным способом.

Перед применением необходимо:

1. Ознакомиться с этикеткой. Проверить срок годности.
2. Проверить целостность упаковки.

10.2.2. Порядок работы с медицинским изделием:

1. Аккуратно вскрыть пакет.
2. Извлечь содержимое из пакета.

3. «Чехол для рукоятки медицинского оборудования одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-028-51834327-2023» надевается на рукоятку медицинского оборудования путём проведения её через отверстие пластиковой части чехла и закрепления пластиковой части у основания ручки, благодаря лепесткам внутри отверстия. Во время надевания чехла, полиэтиленовый элемент изделия расправляется по всей длине ручки, покрывая её.

4. После окончания операции или процедуры, чехол снимается с оборудования медленно, без рывков, в направлении обратном тому, в котором он надевался.

11. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

11.1. Правила транспортирования.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировании от - 50°С до +40°С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

11.2. Правила хранения.

Изделия должны храниться в потребительской упаковке либо транспортной таре в сухих, проветриваемых помещениях при температуре от -50°С до + 40°С и относительной влажности не более 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1 Производитель гарантирует сохранение стерильности изделия в течении 5 лет при условии целостности упаковки, а также соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделия после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью и др. биологическими жидкостями, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы (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

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (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) и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Неиспользованные изделия относятся к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

14. РЕКЛАМАЦИИ

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

15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ EN 13795-3-2011, ГОСТ 15150-69, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ 12302-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020., СанПиН 2.1.3684-21.