

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЗМТ»
Н.В. Поляков



2022г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
(версия 03)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Чаша медицинская одноразовая стерильная, ТУ 32.50.50-007-51834327-2021
Варианты исполнения указаны в приложении 1.

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

Чаша медицинская одноразовая стерильная (далее по тексту – чаша, чаши, изделие, изделия) применяется в медицинских организациях различного профиля, в лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, лабораториях, диагностических центрах, в операционных залах, палатах реанимации, перевязочных и процедурных кабинетах, а также в полевых условиях при проведении лечебно-диагностических процедур и манипуляций. Область применения – широкого применения.

Предназначенный пользователь - квалифицированный медицинский персонал, имеющий навыки работы со стерильными изделиями в чистых помещениях, врачи и средний медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия предназначены для помещения в него антисептических растворов и других стерильных жидкостей во время проведения медицинских процедур, для кратковременного хранения медицинских инструментов, расходных материалов, а также для сбора выделений из организма или других веществ.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой емкость с широкими краями и нанесенной градуировкой на внутреннюю поверхность изделия или без градуировки, чаша круглая объемом 2500мл имеет выемки.

Чаши изготавливаются различных форм, цветов и объемов:

1. Круглые:

- объемом: 60мл, 120мл, 250мл, 500мл, 1000мл, 2500мл, 2500мл с выемками.

- цвет: прозрачный/голубой/красный/желтый.

2. Почкообразные:

- объемом 700 мл,

- цвет: прозрачный/голубой/желтый цвет.

3. Прямоугольные:

- размером 135x118x80, 270x270x50,

- цвет: голубой.

Вариант исполнения чаши выбирается медицинским персоналом в зависимости от цели применения.

В зависимости от потребности лечебно-профилактического учреждения по заявке потребителей допускается поставка изделий в комплекте из нескольких чаш одного или разных объёмов, в одном или разном цветовом исполнении.

5.2 Технические характеристики медицинского изделия

Чаши круглой и почкообразной формы имеют градуировку на внутренней стенке, отображающей уровень ее наполнения.

Поверхности изделия гладкие, однородные, без деформаций, зазубрин, загрязнений, наплывов, равномерно прокрашены, не имеют трещин, разрывов, отверстий, приводящих к утечке жидкости, не имеют сколов, царапин, заострённых краёв, грубой поверхности, расслоений и любых других дефектов, способных случайно повредить кожу или медицинские перчатки пользователя.

Изделия изготавливаются из полипропилена, проверенного на токсичность, стойкого к радиационной стерилизации и спиртовым растворам антисептика.

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

Установка и монтаж изделия не требуется.

Стерилизация осуществляется радиационным способом в соответствии с инструкцией по стерилизации.

Изделия герметично упакованы в потребительскую упаковку.

Масса брутто коробки не более 5 кг.

6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потребительская упаковка изделий состоит многослойной комбинированной пленки и 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 в потребительской упаковке помещаются в коробки из гофрированного картона (транспортная упаковка) соответствующего размера.

7. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На внешней стороне дна чаши нанесен знак (Чаша на 60 мл не имеет этого знака).



На внутренней стенке чаши круглой и почкообразной формы нанесены линии градуировок, указывающие объем в миллилитрах (ML-CC) и унциях (FL.OZ).

Маркировка нанесена на этикетку, которая помещается в потребительскую упаковку и содержит следующую информацию:

1. Товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, наименование изделия;
3. Вариант исполнения;
4. Количество в упаковке (шт);
5. Наименование и адрес предприятия-изготовителя;
6. Номер технических условий;
7. Графические символы: «Стерилизация с применением радиации»; «Однократного применения»; «Не использовать при нарушении целостности упаковки»; «Использовать до» (в формате ГГГГ-ММ, где ГГГГ – год; ММ – месяц);
8. Номер партии (LOT);
9. Код (при заказе в производство);
10. Дата выпуска (в формате ГГГГ-ММ, где ГГГГ – год; ММ – месяц);
11. Условия хранения и транспортировки;
12. Номер комплектовщика (при наличии);
13. Надпись: «Перед применением выдерживать при комнатной температуре не менее 24 часов»; «Сделано в России»;
14. Надпись: «Не подлежит обязательной сертификации»;
15. Штрих-код.

8. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

8.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Чаша применяется в медицинских организациях различного профиля, в лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, лабораториях, диагностических центрах, в операционных залах, палатах реанимации, перевязочных и процедурных кабинетах, а также в полевых условиях при проведении лечебно-диагностических процедур и манипуляций с целью повышения эффективности работы медицинского персонала за счет использования специального готового изделия для помещения в него антисептических растворов и других стерильных жидкостей, а также для сбора выделений из организма или других веществ.

Чаша является универсальной медицинской емкостью, которая применяется при любых состояниях и заболеваниях пациентов всех групп населения без градации по демографическому и популяционному признаку.

8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Противопоказания к применению изделия не выявлены.

Возможна индивидуальная непереносимость на материалы изготовления изделия.

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

8.3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлены.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

9.1 При работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты (спецодежда, перчатки медицинские, маска и т.д.)

9.2 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.

9.3 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.

9.4 Запрещено использовать изделие с истекшим сроком годности.

9.5 Повторная обработка и стерилизация изделия запрещена.

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

9.7 Чаша 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.

9.8 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.

Попадание на стерильный стол внешней (нестерильной) упаковки недопустимо.

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

Далее изделие помещают на большой инструментальный стол или малый инструментальный стол.

Изделие поставляется в стерильном виде, стерилизация проводится радиационным способом.

Перед применением необходимо:

1. Ознакомиться с этикеткой. Проверить срок годности.
2. Проверить целостность упаковки.
3. Вскрыть упаковку.

10.2.2. Порядок работы с медицинским изделием

1. Ознакомиться с этикеткой внутри прозрачного стерильного пакета, проверить целостность упаковки, срок годности и дату выпуска.
2. Аккуратно вскрыть пакет.
3. Выложить содержимое пакета на малый инструментальный стол.
4. Использовать чаши для помещения в них стерильных растворов до начала/во время проведения медицинских манипуляций.

Возможно применение чаш для сбора биологических жидкостей пациентов, как во время проведения медицинских манипуляций, так и в послеоперационном периоде.

Использовать прозрачные чаши для оценки цвета, прозрачности, наличия примесей в биологических жидкостях пациента.

5. После окончания работы с изделиями утилизировать их, как медицинские отходы класса Б.

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°C до +40°C.

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°C до + 40°C 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 15150, ГОСТ 20790, ГОСТ ISO 11137, ГОСТ 14192, ГОСТ 31508, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ 12302, ГОСТ Р ИСО 15223-1., СанПиН 2.1.3684-21.

Приложение 1

Чаша медицинская одноразовая стерильная, ТУ 32.50.50-007-51834327-2021.

Варианты исполнения:

1. Чаша медицинская одноразовая стерильная круглая (прозрачная/голубая/красная/желтая) 60 мл по 1/2/3/5 шт. в упаковке;
2. Чаша медицинская одноразовая стерильная круглая (прозрачная/голубая/красная/желтая) 120 мл по 1/2/3/5 шт. в упаковке;
3. Чаша медицинская одноразовая стерильная круглая (прозрачная/голубая/красная/желтая) 250 мл по 1/2/3/5 шт. в упаковке;
4. Чаша медицинская одноразовая стерильная круглая (прозрачная/голубая/красная/желтая) 500 мл по 1/2/3/5 шт. в упаковке;
5. Чаша медицинская одноразовая стерильная круглая (прозрачная/голубая/красная/желтая) 1000 мл по 1/2/3/5 шт. в упаковке;
6. Чаша медицинская одноразовая стерильная круглая (прозрачная/голубая/красная/желтая) 2500 мл по 1/2/3/5 шт. в упаковке;
7. Чаша медицинская одноразовая стерильная круглая голубая 2500мл с выемками по 1/2/3/5 шт. в упаковке;
8. Чаша медицинская одноразовая стерильная почкообразная (прозрачная/голубая/желтая) 700 мл по 1/2/3/5 шт. в упаковке;
9. Чаша медицинская одноразовая стерильная прямоугольная голубая (250x140x50 мм) по 1/2/3/5 шт. в упаковке;
10. Чаша медицинская одноразовая стерильная прямоугольная голубая (280x250x50 мм) по 1/2/3/5 шт. в упаковке;