УТВЕРЖДАЮ
Заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
_____ 2022 г.

ВСТАВКИ ОДНОРАЗОВЫЕ К ФИКСИРУЮЩИМ СТОЙКАМ АППАРАТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ТУ BY 100232486.061-2022

Производитель Республиканское инновационное унитарное предприятие «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник»

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

_____ М.И. Злотникова
14.10 2022 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова»

_____ С.Л. Поляков
_____ 2022 г.

СОГЛАСОВАНО
Первый заместитель генерального директора Государственного предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник»

_____ М.В. Журкевич
_____ 2022 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ		3
1	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	4
2	КОМПЛЕКТНОСТЬ.	4
3	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
3.1	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	4
3.2	УСТАНОВКА ОДНОРАЗОВОЙ ВСТАВКИ	5
3.3	УСТАНОВКА ФИКСИРУЮЩИХ ВИНТОВ	5
3.4	СНЯТИЕ И РАЗБОРКА	6
4	МАРКИРОВКА.	7
5	УПАКОВКА	7
6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	8
7	УТИЛИЗАЦИЯ	8
8	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации включает описание конструкции и принцип работы, порядок использования по назначению, требования к транспортированию, хранению и утилизации вставок одноразовых к фиксирующим стойкам аппарата лучевой терапии.

К работе с изделием допускаются специалисты, изучившие настоящее руководство по эксплуатации и имеющие достаточный для работы уровень подготовки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Пластиковые одноразовые вставки применяются совместно с фиксирующими стойками гамма-ножа для установки с помощью фиксирующих винтов координирующей рамы на голове пациента. Общий вид одноразовой вставки представлен на рисунке 1.1.

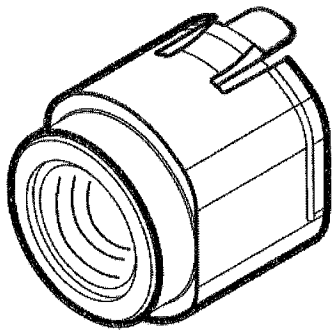


Рисунок 1.1 – Общий вид одноразовой вставки

Одноразовые вставки устанавливаются в специальные отверстия в фиксирующих стойках. Для исключения неправильного размещения в фиксирующей стойке один из концов вставки имеет круглую форму, а другой — лыски. Отверстие для вставки на одном конце имеет соответствующую округлую форму, а на другом — ответные лыски.

Одноразовые вставки предназначены только для однократного применения.

Вставки поставляются в нестерильной упаковке. Перед применением вставки необходимо простерилизовать в соответствии с методикой, установленной в учреждении здравоохранения.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ.

В комплект поставки изделия должны входить:

- Вставки в количестве, согласованном с заказчиком
- Этикетка ГОСТ 2.601 1 шт.
- Инструкция по применению (руководство по эксплуатации) 1 экз.

По требованию заказчика комплектность поставки может быть изменена.

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Применение данного устройства возможно только медицинскими специалистами, которые имеют допуск к обращению с гамма-ножом. Некорректное применение устройства может нанести вред пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 УСТАНОВКА ОДНОРАЗОВОЙ ВСТАВКИ

Одноразовые вставки можно установить в фиксирующие стойки до или после их прикрепления к координирующей раме.

Прежде чем установить одноразовые вставки, всегда проверяйте целостность стерильной упаковки.

Предупреждение!

Не следует использовать одноразовые вставки, если стерильный пакет поврежден. В противном случае пациент может быть заражен.

Вставьте круглый конец одноразовой вставки в соответствующее прямоугольное отверстие фиксирующей стойки (рисунок 3.2.1). Аккуратно вдавите одноразовую вставку в отверстие до щелчка. Она должна быть выровнена с гранями фиксирующей стойки с обеих сторон.

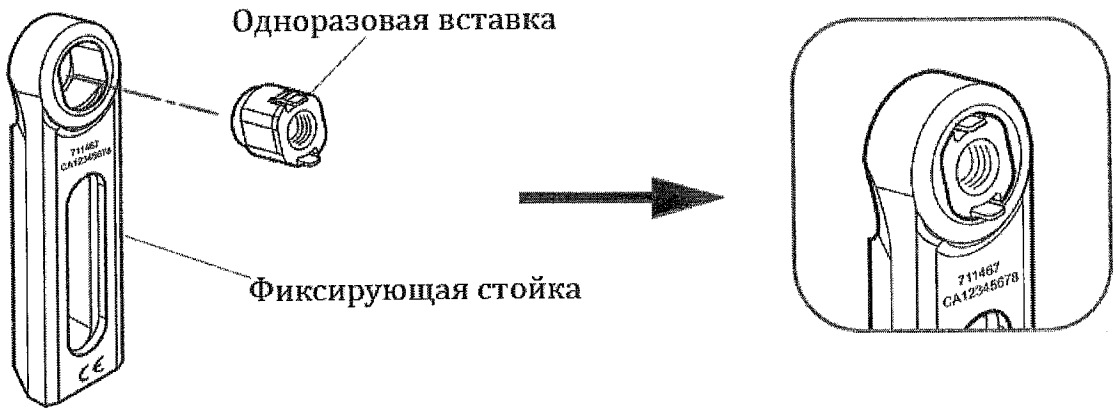


Рисунок 3.2.1 – Установка одноразовой вставки в фиксирующую стойку

Далее повторите процедуру для установки одноразовых вставок в каждую используемую фиксирующую стойку, как описано выше.

3.3 УСТАНОВКА ФИКСИРУЮЩИХ ВИНТОВ

Выберите фиксирующие винты, которые предполагается использовать для каждой фиксирующей стойки в соответствии с инструкцией по эксплуатации гамма-ножа.

Предупреждение!

Перед использованием винтов следует осмотреть их резьбу. Поврежденная резьба может привести к ненадежной фиксации координирующей рамы.

Вставьте фиксирующие винты в резьбовые отверстия каждой одноразовой вставки. (рисунок 3.3.1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

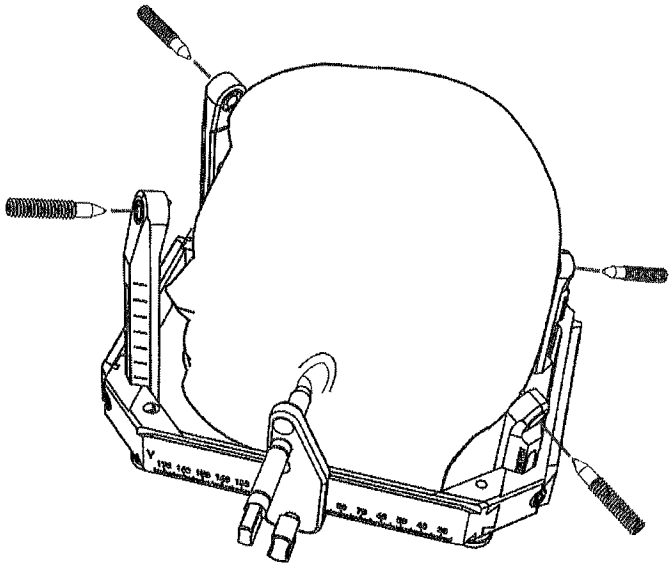


Рисунок 3.3.1 – Установка фиксирующих винтов в одноразовые вставки

Осторожно ввинтите фиксирующие винты для установки координирующей рамы в соответствии с инструкцией по эксплуатации гамма-ножа.

Предупреждение!

Не следует прилагать чрезмерных усилий при установке фиксирующих винтов в одноразовые вставки. В противном случае вставка может быть выдавлена, и это может привести к травмированию пациента.

3.4 СНЯТИЕ И РАЗБОРКА

Процедура снятия фиксирующих винтов обратна процедуре установки, приведенной в разделе 7.3.

Для удаления одноразовой вставки из фиксирующей стойки выполните следующие действия:

1 Двумя пальцами сожмите два зажима одноразовой вставки (рисунок 3.4.1).

2 Пальцем другой руки аккуратно подтолкните вставку и удалите ее из фиксирующей стойки.

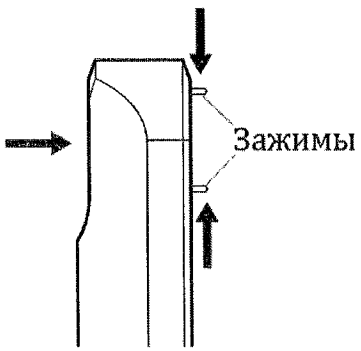


Рисунок 3.4.1 – Удаление одноразовой вставки из фиксирующей стойки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После удаления одноразовых вставок утилизируйте их в соответствии с нормами, установленными в учреждении здравоохранения.

Предупреждение!

Одноразовые вставки являются одноразовыми продуктами, и их не следует использовать повторно. Повторное использование может быть опасным для пациента.

4 МАРКИРОВКА.

4.1 Маркировочные надписи должны быть четко видимыми, строки текстапредпочтительно горизонтальными и удобными для прочтения. Состав, место и последовательность указания дополнительной информации наносится по согласованию между изготовителем и заказчиком. По требованию заказчика в условном обозначении изделия может предусматриваться дополнительная конкретизирующая информация.

4.2 На индивидуальной упаковке должны быть указаны:

- товарный знак изготовителя;
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование и условное обозначение изделия;
- дата выпуска;
- количество изделий;
- символ «Нестерильно» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 3.26;
- символ о предупреждении или указании прочитать инструкцию по применению согласно СТБ ИСО 15223 символ №3.3;
- надпись «Сделано в Республике Беларусь»;
- штамп ОТК/отметка о приёмке.

4.3 На каждом ящике (транспортной упаковке) должны быть нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги", "Верх" согласно ГОСТ 14192.

4.4 На транспортной упаковке должна быть указана следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и условное обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий;
- пункт назначения/отправления;

5 УПАКОВКА

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Изделие должно быть упаковано в индивидуальную упаковку (коробку или контейнер). В качестве материалов для индивидуальной упаковки допустимо применять термоусадочные полиэтиленовые пленки по ГОСТ 25951, нетканые полиэтиленовые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

материалы, материалы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или полимерный пластик по ГОСТ 33756.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Устройства транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Складирование должно осуществляться поштучным способом в штабели. При формировании штабеля ящики укладываются способом прямой кладки (стопкой).

Условия хранения и транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе хранения 1 Л по ГОСТ 15150.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Устройства утилизируют согласно СанПиН «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 № 14.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ BY 100232486.061 – 202__ при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – не менее 12 месяцев.

При возникновении жалоб и претензий следует возвратить протез Государственному предприятию «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник». Материалы, использованные при имплантации, не следует выбрасывать, не получив подтверждение от Государственного предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник», если это необходимо, чтобы определить причину возникновения жалобы. От Государственного предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник» следует получить соответствующий акт рекламации, заполнить его и возвратить на предприятие.

Неправильное применение, хранение и обращение, и прочие действия, могут привести к повреждению изделия, ухудшить его рабочие характеристики. Государственное предприятие «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник» не несет ответственности за сбои, неисправности и возможные осложнения для пациента и персонала больницы, или за любой причиненный ущерб пациентам, пользователям или третьим лицам в результате неправильного лечения, эксплуатации или хранения, за действия непреодолимой силы, или за другие события, находящиеся вне полномочий Государственного предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник».

Адрес изготовителя: Государственное предприятие «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник»220013, г Минск, ул. Я. Коласа, 24, к. 34/1, т./ф. (017) 2927183.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru