УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Лабораторные решения»
_____ И.С. Ломаев
«01» января 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Промывочный раствор»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Промывочный раствор» применяется в качестве моющего и дезинфицирующего реагента для очистки дозирующих систем линейки коагулометров «Technology Solution» («Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»), коагулометров «АК» и «Insula 500».

Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип метода. Компоненты растворов являются сильными окислителями, обладающими детергирующим, антисептическим и дезинфицирующим действием, обеспечивающими очистку дозирующих систем коагулометров.

Фасовка:

I. Промывочный раствор № 1, варианты исполнения:

1. Комплектация № 1 для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190»:

- Промывочный раствор (1,0 % раствор гипохлорита натрия), 30 мл - во флаконе.

2. Комплектация № 2 для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400», «Insula 500»:

- Промывочный раствор (1,3 % раствор гипохлорита натрия), 30 мл - во флаконе.

3. Комплектация № 3 для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190»:

- Промывочный раствор (1,0 % раствор гипохлорита натрия), 50 мл - во флаконе.

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

4. Комплектация № 4 для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»:

- Промывочный раствор (1,3 % раствор гипохлорита натрия), 50 мл - во флаконе.

5. Комплектация № 5 для коагулометров «АК»:

- Промывочный раствор (2,0 % раствор гипохлорита натрия), 50 мл - во флаконе.

6. Комплектация № 6 для коагулометров «АК»:

- Промывочный раствор (2,0 % раствор гипохлорита натрия), 60 мл - во флаконе.

7. Комплектация № 7 для коагулометров «Technology Solution 400»:

- Промывочный раствор (1,3 % раствор гипохлорита натрия), 60 мл - во флаконе.

II. Промывочный раствор № 2, варианты исполнения:

1. Комплектация № 1 для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400», «Insula 500»:

- Промывочный раствор (0,16 % раствор соляной кислоты), 30 мл - во флаконе.

2. Комплектация № 2 для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400», «Insula 500»:

- Промывочный раствор (0,16 % раствор соляной кислоты), 500 мл - во флаконе.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Промывочный раствор» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость или жидкость с зеленоватым или желтым оттенком. Концентрация гипохлорита натрия в промывочном растворе № 1 должна находиться в диапазоне 0,9-2,2 %, pH – 10-15. Концентрация соляной кислоты в промывочном растворе № 2 должна находиться в диапазоне: 0,08-0,22 %, pH – 1,5-4,0.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 1 (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Медицинское изделие используются только для применения in vitro.

При работе с изделием следует надевать одноразовые перчатки.

Избегать попадания раствора на кожу, волосы и слизистые оболочки так как это может вызвать ожоги кожи и слизистых.

Тщательно промыть руки водой после работы с раствором.

При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды в течении нескольких минут и обратиться за медицинской помощью.

Если раствор попал на кожу (волосы), необходимо промыть их водой с моющим сред-

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

ством.

Медицинское изделие, пришедшее в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации как медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

При работе с раствором необходимо соблюдать требования Постановления Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Коагулометры линейки «Technology Solution» («Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»);
- Коагулометры марки «АК»;
- Коагулометр «Insula 500»;
- Перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Промывочный раствор» выпускается в готовой к использованию форме во всех видах комплектаций.

ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Промывочный раствор» применяется в качестве моющего и дезинфицирующего реагента для очистки дозирующих систем коагулометров. Применение каждого вида раствора должно осуществляться квалифицированным персоналом в строгом соответствии с Руководством по эксплуатации соответствующей модели коагулометра и особенностью работы его системы промывки, в периоды времени, установленные производителем прибора. Применение раствора не по назначению или без учета особенностей системы промывки конкретной модели коагулометра, может привести к выходу прибора из строя.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Хранение раствора должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (14 мес).

Допускается транспортировка при температуре +2... +35 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается двукратное замораживание изделия на срок до 4 недель при температуре до – 40 °С.

После вскрытия флакона раствор стабилен в течение 10 дней при температуре +2... +35 °С.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Безопасность, качество и эффективность изделия гарантируются производителем в течение всего срока годности.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Медицинское изделие, не подлежащее использованию, а также с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10), не содержащим потенциально опасные материалы и вещества (эпидемиологически безопасные отходы). Неиспользуемое изделие или изделие с истекшим сроком годности может быть уничтожено путем разведения с водой 1:100 с последующим сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственные или твердые бытовые отходы с соблюдением всех правил безопасности по обращению с медицинскими отходами класса А (ГОСТ Р 51088-2013).

Промывочный раствор, после использования в приборе по назначению, может содержать образцы плазмы крови пациентов, которые необходимо подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей ме-

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

дицинскую деятельность.

Изделие не является горючим и взрывоопасным. Сильное нагревание вторичной упаковки может приводить к её возгоранию.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

На флаконах и упаковке изделия нанесены следующие символы:


Изготовитель


Использовать до …


Обратитесь к инструкции по применению



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Температурный диапазон


Не допускать воздействия солнечного света


Едкие вещества



Серийный номер

Каждый флакон медицинского изделия маркируется идентификатором штрих-кода.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, а также при возникновении нежелательных событий, связанных с эксплуатацией изделия, следует обращаться в ООО «Лабораторные решения» по адресу: 656037, Алтайский край, г. Барнаул, а/я 3333; тел.: +7-800-551-61-71. E-mail: sales@lab-solution.ru.

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