

НА-СП-1-«Медпром»

Данное руководство по эксплуатации является документом, совмещенным с техническим описанием и паспортом.

НА.32.50.13-009-50063260.1.P3

Соответствие требованиям
Приказа Минздрава РФ
от 28.10.2020 №1165н

ООО «МЕДПРОМ»

194021, г. Санкт-Петербург
ул. Политехническая, д.17, к. 3
лит. А, пом. 16Н, ком.9
тел./факс: +7 (812) 297-97-77
+7 (812) 297-96-77
e-mail: med-prom@mail.ru
<http://www.medprom.spb.ru>



Разработка и Производство
Портативной Наркозно-Дыхательной Техники

НАБОР АКУШЕРСКИЙ



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор акушерский
для оказания скорой медицинской помощи

НА-СП-1-«Медпром»
по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020

Сделано в РОССИИ

Настоящее руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом, является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики медицинского изделия **Набор акушерский для оказания скорой медицинской помощи НА-СП-1-«Медпром» по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020** (в дальнейшем - набор), а также устанавливает правила его эксплуатации и обслуживания.

В связи с работой по совершенствованию набора в его конструкцию могут быть внесены изменения непринципиального характера, не отраженные в настоящем издании и не ухудшающие качество набора.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Форма выпуска:

Набор упакован в сумку для медицинского набора С-МН-2.

1.2. Назначение: набор предназначен для оказания акушерской помощи при родах. Применяется в службе скорой помощи, экстренной медицине, в учреждениях амбулаторной медицины и других медицинских учреждениях.

1.3. Область применения: службы скорой медицинской помощи, учреждения амбулаторной медицины, другие медицинские учреждения.

1.4. Показания и противопоказания к применению: показаниями к применению наборов являются ситуации оказания акушерской помощи. Противопоказания при правильном применении отсутствуют. Показания, противопоказания для комплектующих, входящих в состав набора, – согласно их инструкциям по применению.

1.5. Меры предосторожности:

- применять только после ознакомления с инструкциями на вложения;
- не использовать вложения с истекшим сроком годности;
- не использовать вложения с нарушением целостности индивидуальных упаковок.

1.6. Потенциальный потребитель: медицинские работники, внимательно ознакомившиеся с текущим документом и с инструкциями на вложения, освоившие правила эксплуатации.

1.7. Набор не подлежит государственной регистрации (Регистрационное удостоверение не требуется) в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» статья 38, часть 5.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные параметры и размеры набора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Набор в сумке С-МН-2
Габаритные размеры	(450x300x340)±20 мм
Предельная масса набора с вложениями, не более	3,6 кг
Номинальная нагрузка (максимально допустимая масса вложений), не более	10 кг

2.2. Средний срок службы не менее трех лет при своевременном восполнении израсходованных вложений.

2.3. Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от минус 10 °С до плюс 40 °С, относительная влажность окружающего воздуха до 98% при температуре 25 °С.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки.

Набор акушерский для оказания скорой медицинской помощи **НР-СП-2-«Медпром»** по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020:

- 1) Сумка для медицинских наборов **С-МН-2** - 1 шт.;
- 2) Комплект вложений (согласно табл. 2) - 1 компл.;
- 3) Чехол для инструментария - 1 шт.;
- 4) Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И УСТРОЙСТВО

4.1. Набор представляет собой комплект приборов, инструментов и изделий медицинского назначения и прочих изделий упакованных, в сумку С-МН-2, и позволяющий подготовленному медицинскому персоналу оказывать скорую медицинскую помощь на догоспитальном этапе пациентам до 18 лет.

4.2. Сумка **С-МН-2** имеет специальную конструкцию и обеспечивает защиту вложений при хранении, их удобное расположение и быстрый доступ к ним. Сумка состоит из двух отделений - верхнего и нижнего.

Верхнее отделение имеет наружный объемный карман, внутренний карман в виде объемной сетки и наружный плоский карман на молнии из прозрачной пленки для бланков и документации. Также на внешней стороне верхнего отделения расположен держатель для информационной таблички (для обозначения номера бригады и т.п.) и эмблема красного креста.

Нижнее отделение имеет объемный передний карман на молнии.

Все поверхности сумки (включая карманы) имеют трехслойную конструкцию:

- наружный слой - водонепроницаемая тентовая ткань 475 ПВХ,
- средний слой - пенополиэтилен толщиной 3 мм или пеноматериал толщиной 3 мм,
- внутренний слой - ткань Оксфорд с водоотталкивающей пропиткой.

Внутри нижнего отделения и снизу верхнего отделения имеется каркас из листового полиэтилена.

По периметру корпуса сумки и на переднем кармане расположены световозвращающие полосы для обеспечения безопасности работы в темное время суток.

Для переноски имеются две ручки с муфтой и съемный регулируемый плечевой ремень.

Для пошива используются высокопрочные полиэстеровые нитки.

Конструкция застежек и крепежных элементов сумки обеспечивает свободное открывание, закрывание и надежную фиксацию содержимого в закрытом положении при транспортировании.

Внутри сумки расположены пеналы различной конструкции для удобного размещения вложений и чехол для инструментария.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

Набор предназначен для использования квалифицированными специалистами либо специально обученным персоналом.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации.

Ознакомьтесь с расположением медицинских изделий в наборе и проверьте их комплектность.

Перед началом работы с набором внимательно прочтите руководства по эксплуатации медицинских приборов, входящих в состав набора.

Изделия и инструменты в наборе уложены для транспортировки. Перед началом работы с набором изделия и инструменты (если требуется) должны быть стерилизованы в условиях Вашего лечебного учреждения.

Сумка С-МН-2 имеет жёсткий каркас и защищает элементы набора от повреждений. Однако, при транспортировке набора и работе с ним избегайте резких ударов, которые могут привести к поломке элементов набора и нарушению стерильности вложений. Избегайте воздействия острых предметов на сумку при её использовании. Чтобы исключить повреждения сумки не нагружайте её более, чем максимально допустимая масса вложений. Бережное отношение и аккуратная работа с набором продлевают срок его службы.

После окончания работы с пациентом не убирайте загрязнённое имущество в сумку. Загрязнённое имущество надо упаковать в полиэтиленовые пакеты и поместить в специально предусмотренные отсеки. После каждого применения проводите надлежащую дезинфекцию и стерилизацию использованных изделий. Убирайте в чистые отсеки только чистые изделия и инструменты, вновь стерилизованные после использования.

После использования, а также по истечении сроков годности изделий медицинского назначения и прочих средств, набор необходимо доукомплектовать в соответствии с Таблицей 2.

ВНИМАНИЕ !

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ НАБОР НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С НАРУШЕНИЕМ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ, СТРУКТУРЫ МАТЕРИАЛОВ И ПРОЧИМИ ВИДИМЫМИ ДЕФЕКТАМИ. ПОМНИТЕ, ЧТО ОДНОРАЗОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НЕ ПОДЛЕЖАТ.

В случае загрязнения дезинфекция наружных и внутренних поверхностей сумки производится химическим методом путем протирания губкой или тампоном с применением средства на основе 3%-ного раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка» (по МУ 287-113). После дезинфекции изделие необходимо тщательно просушить.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ОБРАБОТКА СУМКИ СПИРТСОДЕРЖАЩИМИ РАСТВОРАМИ И ТЕРМИЧЕСКИМ СПОСОБОМ (КИПЯЧЕНИЕ, АВТОКЛАВИРОВАНИЕ И Т.П.).

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОТБЕЛИВАЮЩИХ И АБРАЗИВНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОЧИСТКИ ПОВЕРХНОСТЕЙ СУМКИ.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование наборов может производиться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности 75% при 15 °С.

6.2. Наборы могут храниться на складах или других закрытых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 60% при 20 °С.

6.3. При хранении допускается штабелирование наборов в два яруса.

6.4. Гарантийный срок хранения устанавливается по сроку годности медицинских вложений с наименьшим сроком годности.

ВНИМАНИЕ !

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ В НЕОТАПЛИВАЕМЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В НЕОТАПЛИВАЕМЫХ МАШИНАХ.

7. МАРКИРОВКА

7.1. При маркировании набора применяются следующие знаки и символы:



Температурный диапазон.



Диапазон влажности.



Вверх.



Беречь от влаги.



Предел по количеству ярусов
в штабеле.



Осторожно! Обратитесь к
эксплуатационным документам.



Серийный номер по системе нумерации
предприятия-изготовителя.



Месяц и год изготовления.



Предприятие-изготовитель.

8. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

8.1. Сумка не содержит в своем составе компонентов и материалов, способствующих загрязнению окружающей среды.

8.2. Сумка относится к медицинским отходам класса «А». Она утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

8.3. Вложения набора утилизируются согласно их эксплуатационных документов.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Гарантийный срок эксплуатации сумки С-МН-2 – 12 месяцев со дня продажи.

9.2. Гарантийные обязательства на вложения, входящие в состав набора, соответствуют гарантийным обязательствам производителя.

9.3. Гарантийный срок хранения устанавливается по сроку годности медицинских вложений с наименьшим сроком годности.

9.4. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.

9.5. Претензии по разделу 3 «Комплект поставки» принимаются в течение 14 дней с момента поставки.

9.6. Гарантийные требования реализуются на основании претензии с приложением настоящего документа, копии товарной накладной, счета-фактуры, акта приемки продукции по качеству или акта о скрытых недостатках. В случае признания претензии обоснованной, компенсация осуществляется согласно условий договора и действующего законодательства РФ.

В СЛУЧАЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, ПОВЛЕКШИХ ЗА СОБОЙ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЕТ.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Набор акушерский для оказания скорой медицинской помощи НА-СП-1-«Медпром»
в сумке для медицинских наборов С-МН-2 по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020;

серийный № партии: _____

Произведен и принят в полном соответствии с ТУ 32.50.13-009-50063260-2020 и комплектом
технической документации. Пригоден к эксплуатации.

М.П. « ____ » _____ 202_ г.

Ответственное лицо

Предприятие-изготовитель

ООО «Медпром»

РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3,
лит. А, пом. 16Н, ком.9

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: +7 (812) 297-96-77, +7 (812) 297-97-77

11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Набор акушерский для оказания скорой медицинской помощи НА-СП-1-«Медпром»
в сумке для медицинских наборов С-МН-2 по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020;

серийный № _____,

выпущенный _____ по свидетельству о приемке _____
(дата приемки)

приобретенный _____
(дата, подпись ответственного лица и печать торгующей организации)

введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись ответственного лица и печать потребителя)

принят на гарантийное обслуживание _____

(дата, наименование предприятия, адрес)

МП Подпись ответственного лица
предприятия-изготовителя _____

МП Подпись руководителя
предприятия, осуществляющего
гарантийное обслуживание _____

Предприятие-изготовитель

ООО «Медпром»

РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3,
лит. А, пом. 16Н, ком.9

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: +7 (812) 297-96-77, +7 (812) 297-97-77

12. ПЕРЕЧЕНЬ ВЛОЖЕНИЙ НАБОРА

Таблица 2

п/п	Наименование медицинского изделия	Кол-во, не менее
1	Воротник-шина шейная для новорожденных	2 шт.
2	Грелка	2 шт.
3	Зажим Кохера стерильный	2 шт.
4	Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый N 1, 158 мм	1 шт.
5	Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой N 1, 160 мм	1 шт.
6	Зажим пуповины	6 шт.
7	Игла атравматическая	1 шт.
8	Иглодержатель общехирургический	1 шт.
9	Катетер для отсоса слизи с фильтром или спринцовка резиновая	2 шт.
10	Комплект акушерского белья для роженицы и новорожденного	2 компл.
11	Комплект одежды хирургической одноразовый	2 компл.
12	Пинцет стерильный	2 шт.
13	Скальпель стерильный одноразовый или ножницы для пресечения пуповины	2 шт.
14	Стетоскоп акушерский деревянный	1 шт.
15	Саквояж (сумка, рюкзак) для размещения набора	1 шт.
В состав набора акушерского для оказания скорой медицинской помощи включаются следующие прочие средства:		
Одеяло байковое детское		2 шт.

Медицинские изделия, входящие в состав набора, зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Наименования входящих в состав набора медицинских изделий в соответствии с Регистрационным удостоверением Росздравнадзора на него и номера Регистрационных удостоверения указаны в Приложении 1, являющимся неотъемлемой частью данного Руководства по эксплуатации.