

НР-СП-3-«Медпром»

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

НЗ.32.50.13-009-50063260.1.РЗ

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 РЕАНИМАЦИОННЫЙ



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор реанимационный
для оказания скорой медицинской помощи**

НР-СП-3-«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 реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НР-СП-3-«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 может быть упакован в следующие формы футляров:

- в сумку для медицинского набора С-МН-2;
- в рюкзак для медицинского набора Р-МН-1.

1.2. Назначение: набор предназначен для оказания скорой медицинской помощи всем категориям пациентов на догоспитальном этапе на месте происшествия, на дому и в автомобиле скорой медицинской помощи в области реанимации.

1.3. Область применения: службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, учреждения амбулаторной медицины, другие медицинские учреждения.

1.4. Показания и противопоказания к применению: показаниями к применению наборов являются ситуации оказания скорой медицинской 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 наборов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр \ Форма футляра	Сумка С-МН-2	Рюкзак Р-МН-1
Габаритные размеры	(450x300x340)±20 мм	(550x350x290)±20 мм
Предельная масса набора с вложениями, не более	5,0 кг	6,5 кг
Номинальная нагрузка (максимально допустимая масса вложений), не более	10 кг	12 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 согласно таблице 2 в зависимости от формы футляра.

Таблица 2

В сумке С-МН-2	В рюкзаке Р-МН-1
Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НР-СП-3-«Медпром» по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020: 1) Сумка для медицинских наборов С-МН-2 - 1 шт.; 2) Комплект вложений (согласно табл. 3) - 1 компл.; 3) Чехол для инструментария - 1 шт.; 4) Пенал ПС2в - 2 шт.; 5) Пенал ПС2г - 1 шт.; 6) Руководство по эксплуатации - 1 шт.	Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НР-СП-3-«Медпром» по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020: 1) Рюкзак для медицинских наборов Р-МН-1 - 1 шт.; 2) Комплект вложений (согласно табл. 3) - 1 компл.; 3) Чехол для инструментария - 1 шт.; 4) Пенал ПР1 - 6 шт. 5) 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 или рюкзак Р-МН-1, и позволяющий подготовленному медицинскому персоналу оказывать скорую медицинскую помощь на догоспитальном этапе всем категориям пациентов.

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.

4.3. **Рюкзак Р-МН-1** состоит из двух отделений - переднего и заднего, раскрывающихся на 180 градусов застежкой-молнией.

На заднем отделении снаружи расположен карман на молнии, куда могут убираться плечевые лямки.

Все поверхности рюкзака имеют трехслойную конструкцию:

- наружный слой - водонепроницаемая тентовая ткань 475 ПВХ,
- средний слой - пеноматериал толщиной 3 мм для защиты вложений и наружного слоя от повреждений,
- внутренний слой - ткань Оксфорд с водоотталкивающей пропиткой,
- боковые поверхности обоих отделений имеют жесткие съемные каркасы из пластикового профиля.

Для размещения вложений рюкзак может комплектоваться пеналами, которые автоматически

закрепляются при их установке имеющимися липучками на внутренних поверхностях рюкзака и самих пеналах, и чехлом для инструментария. Пеналы изготовлены из материалов разных цветов для быстрой идентификации вложений и полностью занимают весь объем рюкзака.

С наружной стороны переднего отделения имеются верхний карман-крышка и нижний карман.

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 и рюкзак Р-МН-1 имеют жёсткий каркас и защищают 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 и рюкзак при их использовании. Чтобы исключить повреждения сумки и рюкзака не нагружайте их 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 и рюкзак. 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 медицинских назначения и прочих средств, набор необходимо доукомплектовать в соответствии с Таблицей 3.

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 и рюкзака 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 И РЮКЗАКА СПИРТСОДЕРЖАЩИМИ РАСТВОРАМИ И ТЕРМИЧЕСКИМ СПОСОБОМ (КИПЯЧЕНИЕ, АВТОКЛАВИРОВАНИЕ И Т.П.).

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

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 и рюкзак не содержат в своем составе компонентов и материалов, способствующих загрязнению окружающей среды.

8.2. Сумка и рюкзак относятся к медицинским отходам класса «А». Они 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 и рюкзака Р-МН-1 – 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

Наименование	Форма футляра	Сумка С-МН-2	Рюкзак Р-МН-1
Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НР-СП-3-«Медпром» по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020			

Полные наименования:

1. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НР-СП-3-«Медпром» в сумке для медицинских наборов С-МН-2 по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020;
2. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НР-СП-3-«Медпром» в рюкзаке для медицинских наборов Р-МН-1 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

Наименование	Форма футляра	Сумка С-МН-2	Рюкзак Р-МН-1
	Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НР-СП-3-«Медпром» по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020		

Серийный № партии _____

Дата приемки _____

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

Принят на гарантийное обслуживание _____

(дата, наименование предприятия, адрес)

Подпись руководителя и печать предприятия,
осуществляющего гарантийное обслуживание _____

12. ПЕРЕЧЕНЬ ВЛОЖЕНИЙ НАБОРА

Таблица 3

п/п	Наименование медицинского изделия	Кол-во, не менее
1	Аспиратор механический	1 шт.
2	Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый №1, 158 мм	1 шт.
3	Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой №1, 160 мм	1 шт.
4	Зонд желудочный (в стерильной упаковке, разных размеров) с воронкой пластмассовой соответствующей зонду желудочному	2 шт.
5	Игла хирургическая	2 шт.
6	Иглодержатель	1 шт.
7	Комплект дыхательный для ручной искусственной вентиляции легких взрослый (с возможностью подключения к источнику кислорода)	1 компл.
8	Комплект трубок ларингеальных, в том числе интубирующих (либо комплект масок ларингеальных, в том числе интубирующих, либо комбитьюб) для взрослых	1 компл.
9	Комплект трубок эндотрахеальных	1 компл.
10	Ларингоскоп (3 клинка) для взрослых	1 шт.
11	Набор катетеров аспирационных	1 шт.
12	Набор для коникотомии и/или трахеостомии взрослый	1 набор.
13	Переходник гибкий для интубационных трубок одноразовый	1 шт.
14	Роторасширитель	1 шт.
15	Скальпель стерильный одноразовый	1 шт.
16	Стилет N 10	1 шт.
17	Стилет N 6	1 шт.
17.1	Стилет N 14	1 шт.
18	Троакарный дренажный катетер	1 шт.
19	Устройство для крепления эндотрахеальной трубки (держатель Томаса)	1 шт.
20	Фильтр дыхательный бактериовирусный	1 шт.
21	Шовный материал	1 уп.
22	Шприц 150 мл типа Жане	1 шт.
23	Языкодержатель	1 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.