

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «НПФ «Хэлп»



И.А.Залялиев

20 21 г.

КАНЮЛИ ДЛЯ ЛИПОСАКЦИИ И ЛИПОФИЛИНГА

Руководство по эксплуатации

Редакция № 2

CS-002.00 РЭ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Канюли для липосакции и липофилинга по ТУ 32.50.13.110-003-48707973-2018»

1. Канюли со съемной ручкой и без неё (соединение по типу ЛуерЛок (LuerLock))

1.1 Канюли для введения жировой ткани в исполнениях:

Стандарт, варианты исполнений:

CS0,9x40; CS0,9x50; CS1,2x50; CS1,2x70; CS1,4x50; CS1,4x70; CS1,6x70; CS1,6x90.

Стандарт изогнутая, варианты исполнений:

CS3 2,0x210.

Шпатель, варианты исполнений:

CSh 0,9x40; CSh0,9x50; CSh 1,2x50; CSh 1,2x70; CSh 1,4x50; CSh 1,4x70; CSh 1,6x70; CSh 1,6x90; CSh 2,0x90; CSh 2,0x140.

Шпатель выпуклая, варианты исполнений:

CSh1 2,0x150.

Шпательвогнутая, варианты исполнений:

CSh2 2,0x150.

Диссектор, варианты исполнений:

CD 2,0x90.

1.2 Канюли для забора жировой ткани в исполнениях:

Мультипорт 12, варианты исполнений:

CM 1,6x150; CM 2,0x150; CM 2,0x200; CM 2,5x200; CM 3,0x200; CM 3,0x300.

Акселератор, варианты исполнений:

CA 2,0x150; CA 3,0x150; CA 4,0x150.

Кобра, варианты исполнений:

CK 2,0x150; CK 3,0x150; CK 4,0x150.

Мерседес, варианты исполнений:

CMs 2,0x150; CMs 3,0x150; CMs 4,0x150

Канюли для инфильтрации, варианты исполнений:

CI 1,6x150; CI 2,0x200; CI 2,0x250; CI 2,5x200; CI 2,5x300; CI 3,0x300.

2. Канюли с монолитной ручкой

2.1 Канюли для забора жировой ткани в исполнениях:

Стандарт, варианты исполнений:

CRS 3,0x150; CRS 3,0x200; CRS 3,0x250; CRS 3,0x300;
CRS 4,0x150; CRS 4,0x200; CRS 4,0x250; CRS 4,0x300;

CRS 5,0x150; CRS 5,0x200; CRS 5,0x250; CRS 5,0x300;
CRS 6,0x150; CRS 6,0x200; CRS 6,0x250; CRS 6,0x300

Шпатель, варианты исполнений:

CRSh 3,0x150; CRSh 3,0x200; CRSh 3,0x250; CRSh 3,0x300;
CRSh 4,0x150; CRSh 4,0x200; CRSh 4,0x250; CRSh 4,0x300;
CRSh 5,0x150; CRSh 5,0x200; CRSh 5,0x250; CRSh 5,0x300;
CRSh 6,0x150; CRSh 6,0x200; CRSh 6,0x250; CRSh 6,0x300

Диссектор, варианты исполнений:

CRD 3,0x150; CRD 3,0x200; CRD 3,0x250; CRD 3,0x300;
CRD 4,0x150; CRD 4,0x200; CRD 4,0x250; CRD 4,0x300;
CRD 5,0x150; CRD 5,0x200; CRD 5,0x250; CRD 5,0x300;
CRD 6,0x150; CRD 6,0x200; CRD 6,0x250; CRD 6,0x300

Мерседес, варианты исполнений:

CRMs 3,0x150; CRMs 3,0x200; CRMs 3,0x250; CRMs 3,0x300;
CRMs 4,0x150; CRMs 4,0x200; CRMs 4,0x250; CRMs 4,0x300;
CRMs 5,0x150; CRMs 5,0x200; CRMs 5,0x250; CRMs 5,0x300;
CRMs 6,0x150; CRMs 6,0x200; CRMs 6,0x250; CRMs 6,0x300

Акселератор, варианты исполнений:

CRA 3,0x150; CRA 3,0x200; CRA 3,0x250; CRA 3,0x300;
CRA 4,0x150; CRA 4,0x200; CRA 4,0x250; CRA 4,0x300;
CRA 5,0x150; CRA 5,0x200; CRA 5,0x250; CRA 5,0x300;
CRA 6,0x150; CRA 6,0x200; CRA 6,0x250; CRA 6,0x300

Трипорт, варианты исполнений:

CRT 3,0x150; CRT 3,0x200; CRT 3,0x250; CRT 3,0x300;
CRT 4,0x150; CRT 4,0x200; CRT 4,0x250; CRT 4,0x300;
CRT 5,0x150; CRT 5,0x200; CRT 5,0x250; CRT 5,0x300;
CRT 6,0x150; CRT 6,0x200; CRT 6,0x250; CRT 6,0x300

Мультипорт 9, варианты исполнений:

CRM 3,0x150; CRM 3,0x200; CRM 3,0x250; CRM 3,0x300;
CRM 4,0x150; CRM 4,0x200; CRM 4,0x250; CRM 4,0x300;
CRM 5,0x150; CRM 5,0x200; CRM 5,0x250; CRM 5,0x300;
CRM 6,0x150; CRM 6,0x200; CRM 6,0x250; CRM 6,0x300

3. Принадлежности:

ПереходникСР

Ручка RC

НАЗНАЧЕНИЕ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Канюли для липосакции и липофилинга (далее канюли или инструменты), и принадлежности к ним (ручка, переходник), предназначены для хирургического удаления (с применением шприца или отсасывателя) избытка жировой ткани; а также для забора и введения жировой ткани пациента из одной зоны в другую.

Область применения – пластическая хирургия.

Потенциальные потребители изделий: квалифицированный медицинский персонал - отделений пластической хирургии лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

В зависимости от степени потенциального риска применения инструменты относятся к классу 1 по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (п.4.6.2).

Канюли предназначены для поставки в районы с умеренным и холодным климатом исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Канюли подразделяются на типы:

- со съемной ручкой и без неё - C;
- с монолитной ручкой – CR

в исполнениях указанных в таблице 1.

Примечание: канюли без ручки используются для работы со шприцами с замковым соединением по типу Лuer Лок (Luer Lock) ISO 80369-7.

Канюли с ручкой применяются с отсасывателем для липосакции.

Переходник используется для переноса жировой ткани из одного шприца в другой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- локальное расположение жировых отложений (диспропорциональное ожирение);
- нарушение контуров тела (деформация бедер);
- скопление жира в районе подбородка, живота, коленных суставов;
- наличие растяжек, диастаз после родов;
- наличие жира на животе у мужчин.
- коррекция формы овала лица и подбородка, темные круги под глазами, дефицит объема губ, морщины и крупные складки, утрата объема скул, дефекты мягких тканей лица и шеи, атрофические рубцы, сглаживание контуров имплантов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- опасные манипуляции, приводящие к перфорации брюшной полости.
- использование канюль и принадлежностей, не соответствующих условиям намеченной хирургической процедуры.
- эндокринные заболевания, вызывающие ожирение (сахарный диабет, болезнь Иценко — Кушинга, инсулинома, гипотиреоз);
- генетически обусловленное ожирение;
- заболевания свертывающей системы крови;
- язвенная болезнь желудка;
- заболевания печени и почек;
- пороки сердца;
- наличие кардиостимулятора;
- артериальная гипертензия;
- злокачественные новообразования;
- наличие заболеваний сосудов в месте проведения липосакции;
- психические болезни (в т.ч. эпилепсия);
- непереносимость препаратов для анестезии;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18-ти лет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- гиперестезия (повышенная, болезненная чувствительность) области операции;
- серома (скопление серозной жидкости, являющейся водной составляющей крови);
- отек;
- пигментация;
- хронический болевой синдром;
- послеоперационная гематома;
- эстетические явления;
- некроз операционной зоны;
- развитие рубцов;
- неровности, углубления из-за неравномерного, большого удаления жира;
- снижение эластичности эпидермиса;
- нарушение чувствительности дермы живота.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно - производственная фирма «Хэлп». Сокращенное наименование - ООО «НПФ «Хэлп».

420133, Россия, РТ, г. Казань, ул. Гаврилова, д.1, помещение 48

Тел.: (843) 527-46-21

helpkzn@yandex.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Наименование исполнения (условное обозначение)	Обозначение инструмента ¹⁾	Обозначение документации	Рису- нок	Масса, г не более	L*, мм
Канюли со съемной ручкой и без неё - тип С					
Канюли для введения жировой ткани:					
Стандарт (S)	CS 0,9x40 (50) CS 1,2x50 (70) CS 1,4x50 (70) CS 1,6x70 (90)	CS-001.00	1	10	l+20
Стандарт (S), изогнутая (3)	CS3 2,0x210	CS-002.00	1.1	12	225±5
Шпатель (Sh)	CSh 0,9x40 (50) CSh 1,2x50 (70) CSh 1,4x50 (70) CSh 1,6x70 (90) CSh 2,0x90(140)	CSh-003.00	2	10	l+20
¹⁾ Условное обозначение инструмента включает в себя: обозначение типа, обозначение исполнения, d x l (где d - наружный диаметр, l - длина рабочей части, мм).					
Наименование исполнения (условное обозначение)	Обозначение инструмента ¹⁾	Обозначение документации	Рису- нок	Масса,г не более	L*, мм
Шпатель (Sh), выпуклая (1)	CSh1 2,0x150	CSh-004.00	2.1	12	150±5
Шпатель (Sh), вогнутая (2)	CSh2 2,0x150	CSh-004.00	2.2		
Диссектор (D)	CD 2,0x90	CD-005.00	3	10	l+20
Канюли для забора жировой ткани:					
Мультипорт 12 (M)	CM 1,6x150 CM 2,0x150 (200) CM 2,5x200 CM 3,0x200 (300)	CM-006.00	4	15	l+20
Акселератор (A)	CA 2,0x150 CA 3,0x150 CA 4,0x150	CA-008.00	5	13	
Кобра (K)	CK 2,0x150 CK 3,0x150 CK 4,0x150	CK-009.00	6	13	
Мерседес (Ms)	CMs 2,0x150 CMs 3,0x150 CMs 4,0x150	CMs-010.00	7	13	

Канюли для инфильтрации:					
для инфильтрации (I)	CI 1,6x150 CI 2,0x200 (250) CI 2,5x200 (300) CI 3,0x300	CI-011.00	8	15	l+20
Канюли с монолитной ручкой – CR					
Канюли с монолитной ручкой для забора жировой ткани:	d: 3,0; 4,0; 5,0; 6,0 l: 150; 200; 250; 300				
Стандарт (S)	CRS dxl	CRS-014.00	11	120	l+150
Шпатель (Sh)	CRSh dxl	CRSh-019.00	12		
Диссектор (D)	CRD dxl	CRD-020.00	13		
Мерседес (Ms)	CRMs dxl	CRMs-015.00	14		
Акселератор (A)	CRA dxl	CRA-016.00	15		
Трипорт (T)	CRT dxl	CRT-017.00	16		
Мультипорт 9 (M)	CRM dxl	CRM-018.00	17		
Принадлежности:					
Переходник	CP	CP-012.00	9	10	См. рис.9
Ручка	RC	R-013.00	10	110	См. рис.10
¹⁾ Условное обозначение инструмента включает в себя: обозначение типа, обозначение исполнения, d x l (где d - наружный диаметр, l - длина рабочей части, мм). Примечание: Для значений всех характеристик допуски составляют ± 5 %, если не указано иное.					

Таблица 2

Диаметр трубки, (d $\pm$ 0,04), мм	Толщина стенки ($\pm$ 0,03), мм	Диаметр трубки, (d $\pm$ 0,05), мм	Толщина стенки ($\pm$ 0,03), мм
0,9	0,15	2,5	0,25
1,2	0,15	3,0	0,30
1,4	0,20	4,0	0,50
1,6	0,20	5,0	0,50
2,0	0,25	6,0	0,50

Детали канюль, ручек и переходник изготовлены из нержавеющей сталей устойчивых к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма: 12X18H10T по ГОСТ 5632, AISI 316L, AISI 304 по EN 10204. Корпуса ручек - из алюминиевого сплава Д16Т ГОСТ 4784.

Медицинское изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения;

Параметр шероховатости Ra наружных поверхностей трубок канюль по ГОСТ 2789 не более 0,4мкм.

На поверхностях инструментов отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижеги и другие загрязнения.

Наружная поверхность трубки канюль гладкая, без дефектов. Острые кромки отверстий канюль слегка притуплены.

Внутренняя поверхность трубок чистая, без трещин, заусенец, стружки и механических загрязнений, без песочин и морщин, видимых невооруженным глазом.

Сварные швы плотные без трещин и раковин.

Поверхность инструментов блестящая. На детали из алюминиевого сплава нанесено гальваническое покрытие Ан.Окс.Цвет по ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации по ГОСТ 9.303.

Трубка канюли упругая, прочная, жесткая.

Соединение трубки с адаптером канюли (монолитной ручкой) прочное.

Замковое соединение Луер Лок (винтовое) завинчивается легко, без заеданий.

Соединение трубки с адаптером канюли герметично.

Соединение по типу Луер Лок (присоединительного конуса адаптера канюли с наконечником шприца или наконечником ручки для канюль, а также соединение переходника с наконечниками шприцев) обеспечивает герметичность.

Расположение упора (выемки) для пальца на монолитной ручке обеспечивает контроль ориентации отверстий на рабочей поверхности канюль.

Острая кромка рабочей части канюль «Диссектор» без зазубрин, трещин и выкрошенных мест, иметь легкое притупление. Ширина острой кромки - не менее 0,04мм.

Средний срок службы инструментов - 2 года.

Инструменты коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Инструменты устойчивы к воздействию биологических сред.

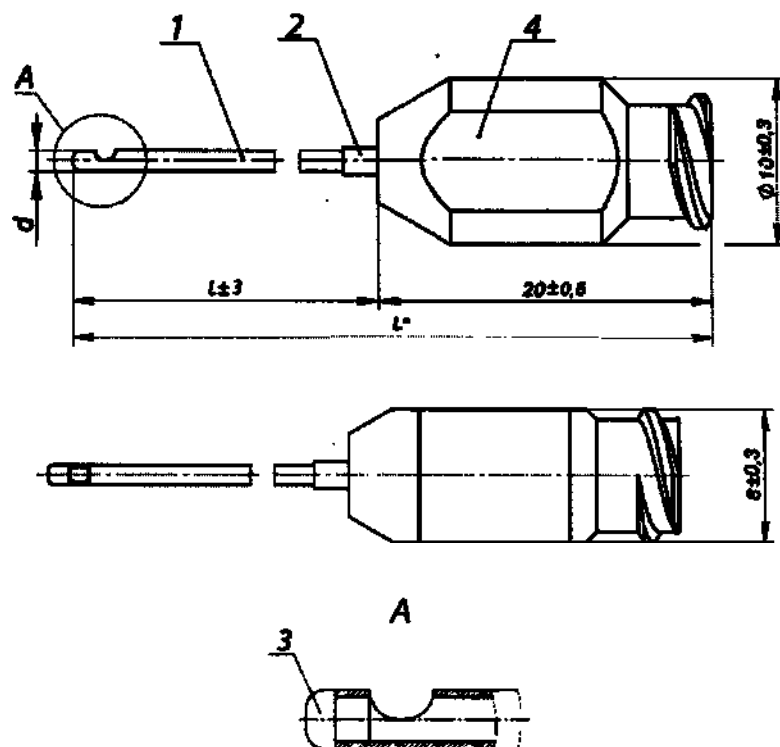


Рисунок 1. Канюля для введения жировой ткани – Стандарт
1.Трубка. 2.Втулка 3.Наконечник. 4.Адаптер.

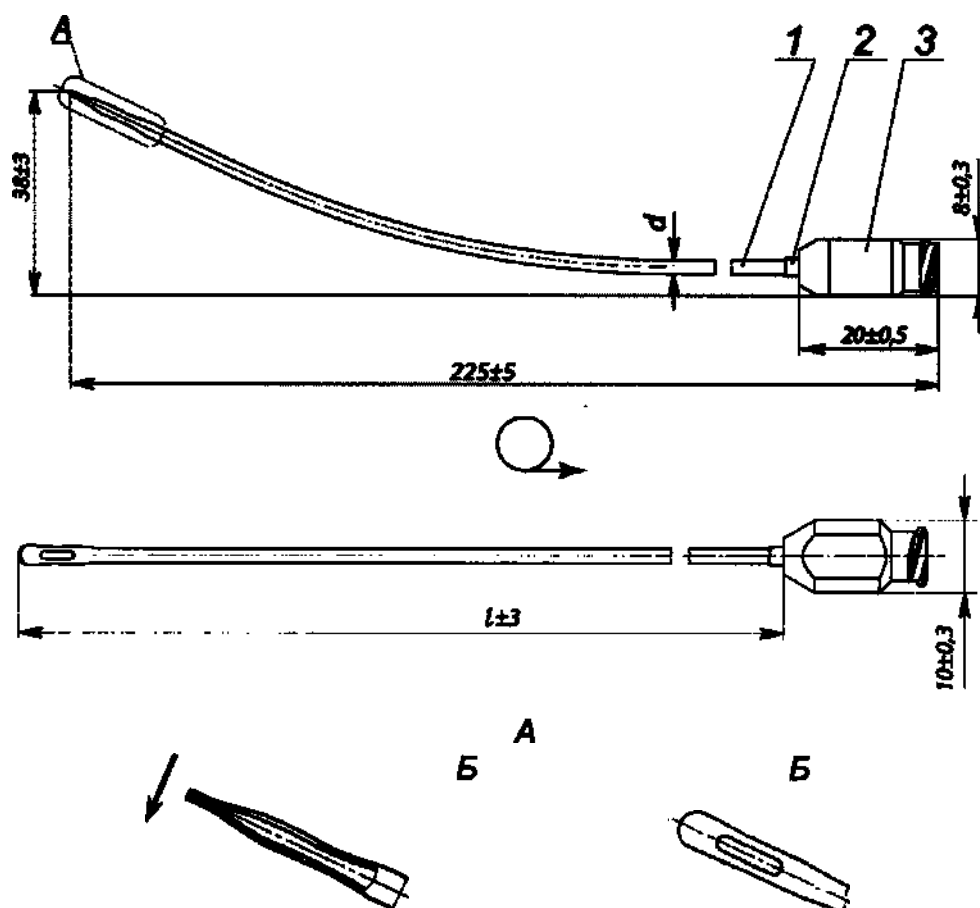


Рисунок 1.1 Канюля для введения жировой ткани – Стандарт, изогнутая.
1.Трубка. 2.Втулка 3. Адаптер.

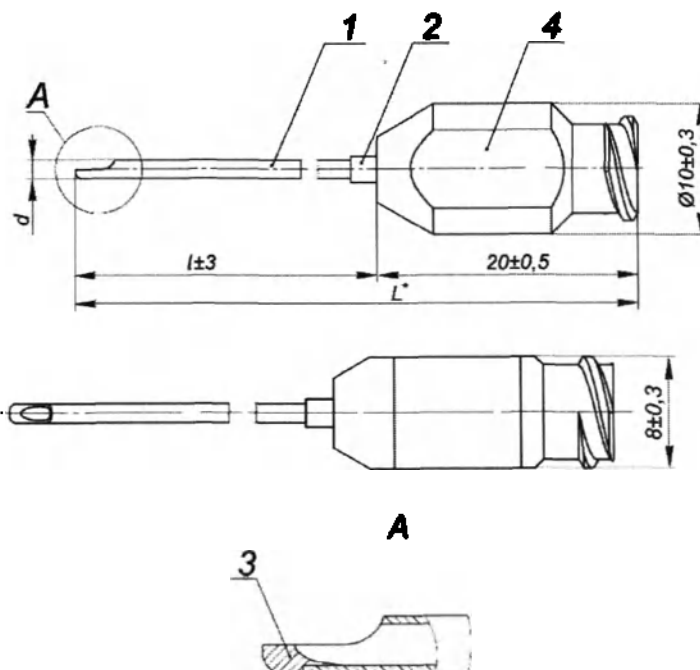


Рисунок 2. Канюля для введения жировой ткани – Шпатель
1.Трубка. 2.Втулка 3.Наконечник. 4.Адаптер.

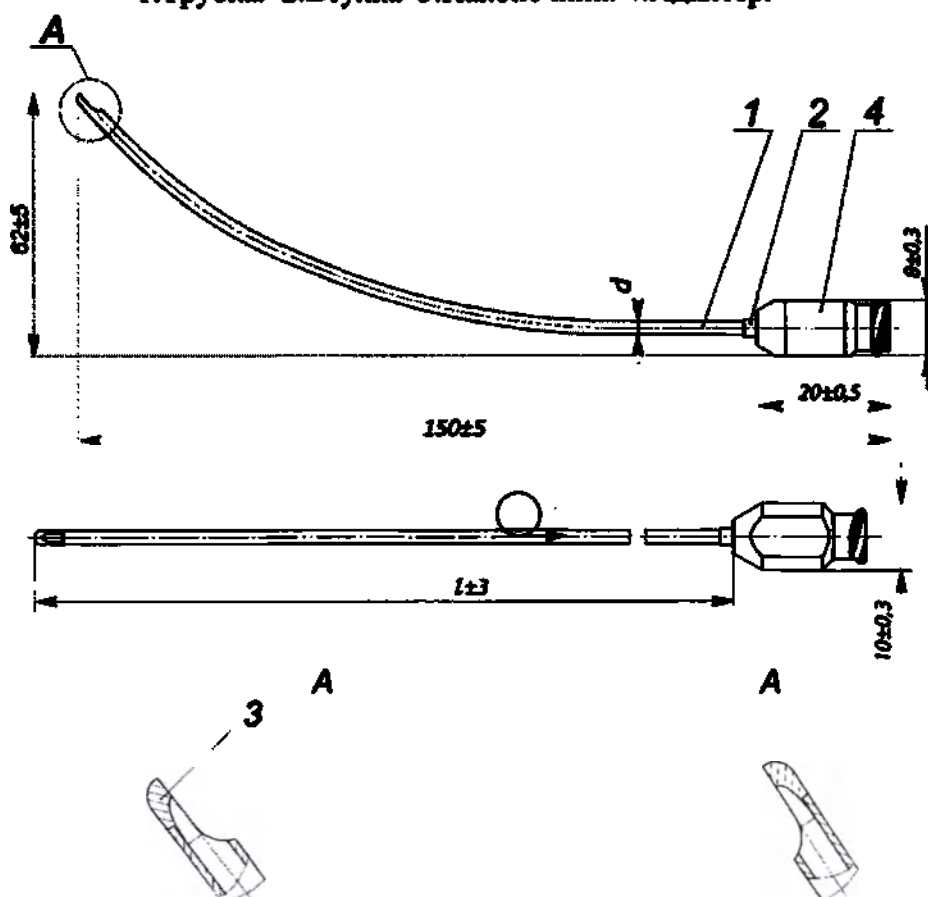


Рисунок 2.1

**Канюля для введения жировой
 ткани – Шпатель, выпуклая**
1.Трубка. 2.Втулка 3.Наконечник. 4.Адаптер.

Рисунок 2.2

**Канюля для введения жировой
 ткани – Шпатель, вогнутая**
Остальное см.рис.2.1

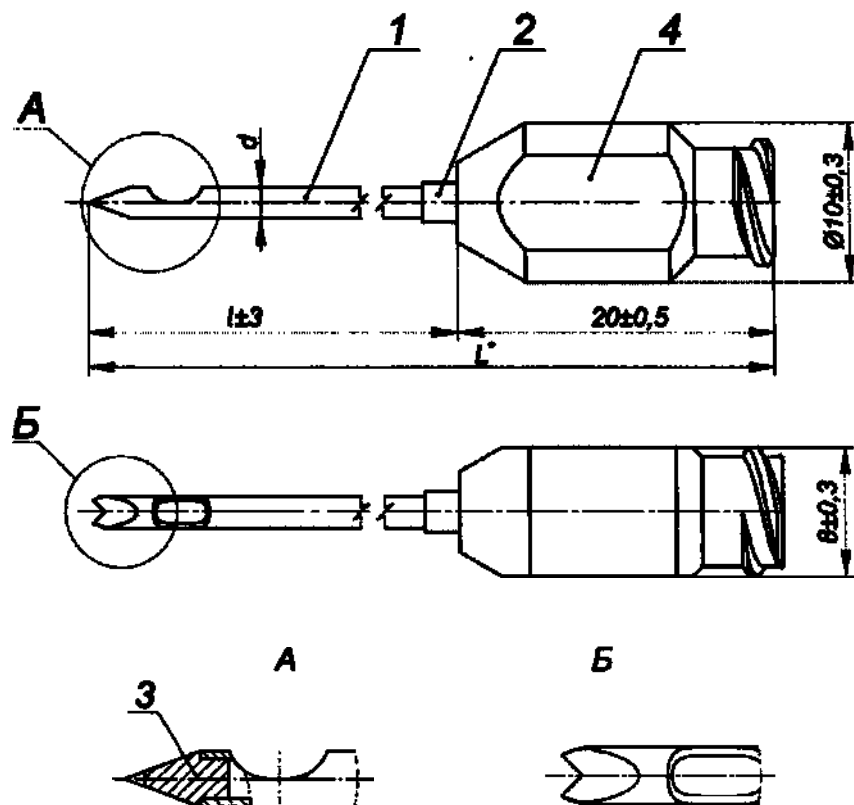


Рисунок 3. Канюля для введения жировой ткани – Диссектор
1.Трубка. 2.Втулка 3.Наконечник. 4.Адаптер.

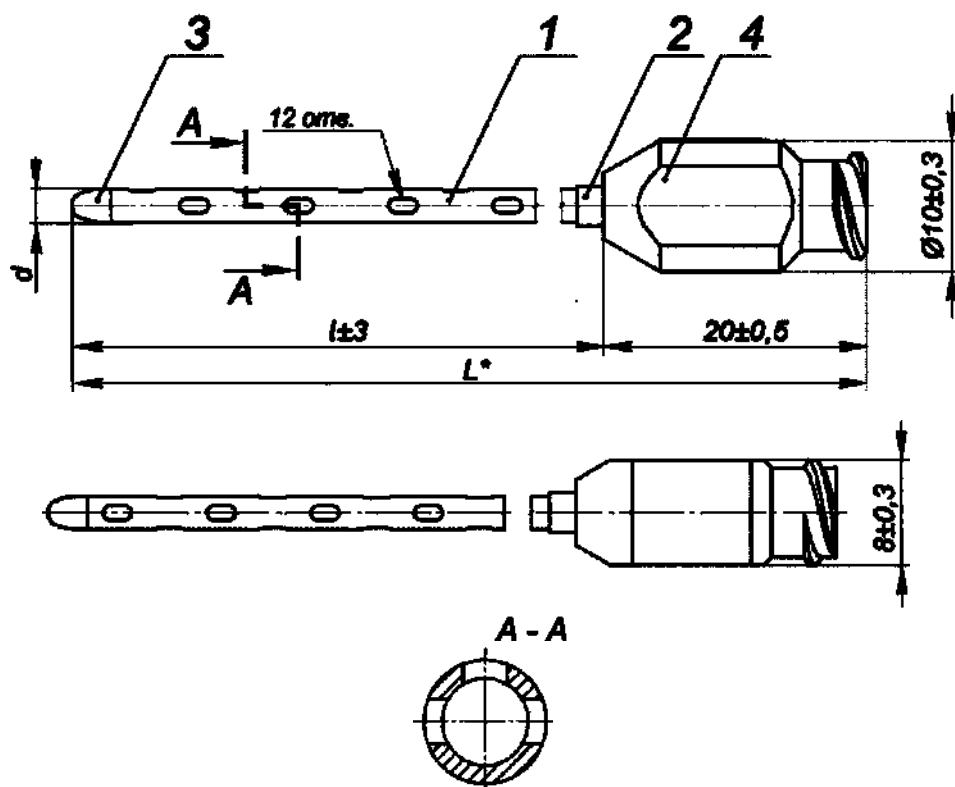
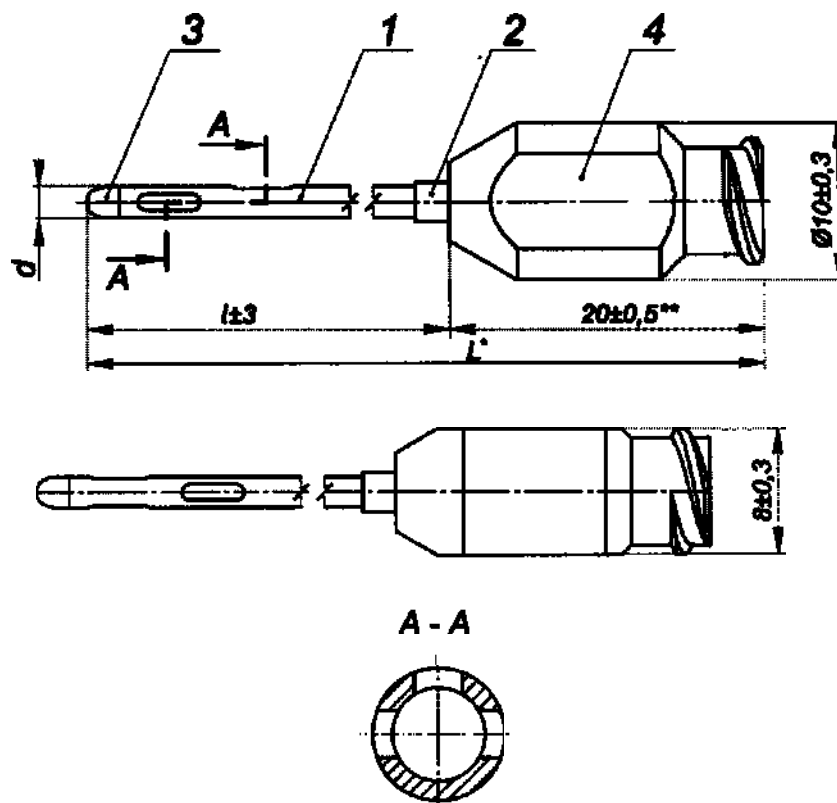


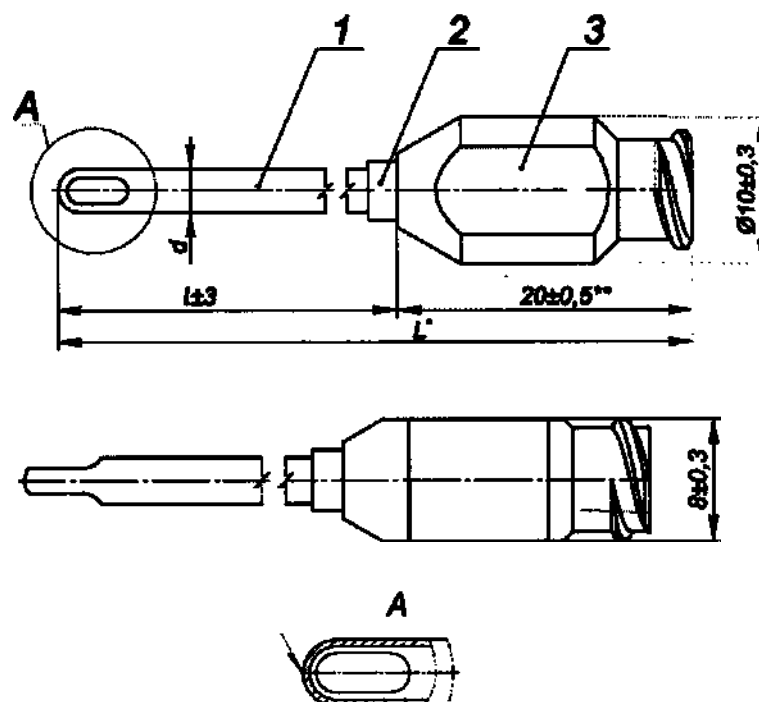
Рисунок 4. Канюля для забора жировой ткани – Мультипорт 12
1.Трубка. 2.Втулка 3.Наконечник. 4.Адаптер.



****Допуск для канюли диаметром 4мм: $+0,5/-1,5$**

Рисунок 5. Канюля для забора жировой ткани – Акселератор

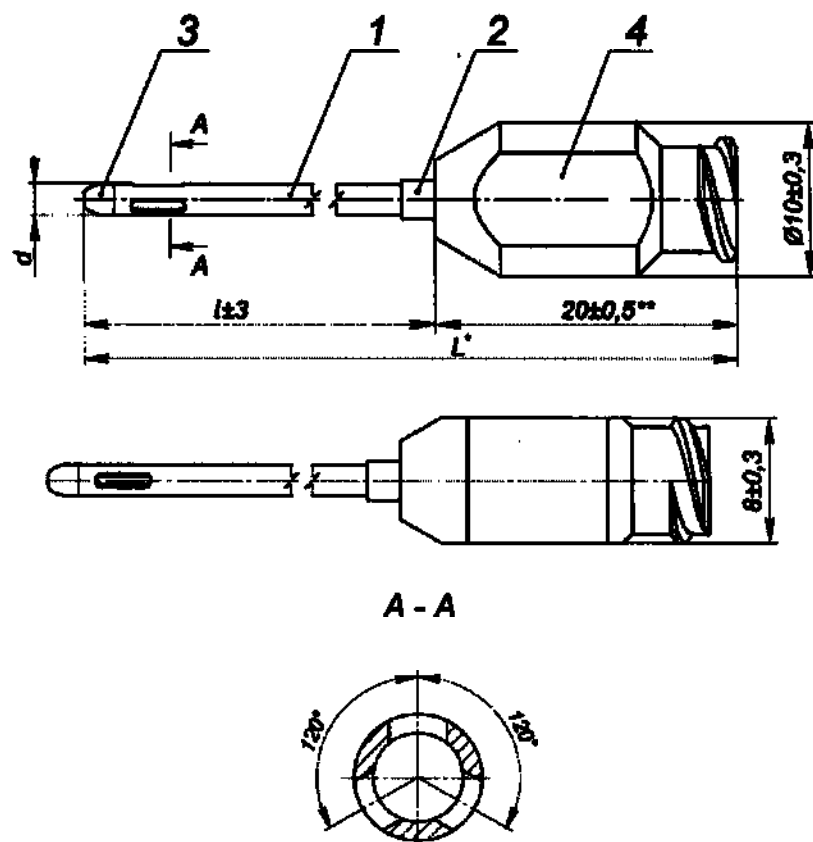
1.Трубка. 2.Втулка 3.Наконечник. 4.Адаптер.



****Допуск для канюли диаметром 4мм: $+0,5/-1,5$**

Рисунок 6. Канюля для забора жировой ткани – Кобра

1.Трубка. 2.Втулка 3.Адаптер.



**Допуск для канюли диаметром 4мм: $^{+0,5}_{-1,5}$

Рисунок 7. Канюля для забора жировой ткани – Мерседес
1.Трубка. 2.Втулка 3.Наконечник. 4.Адаптер.

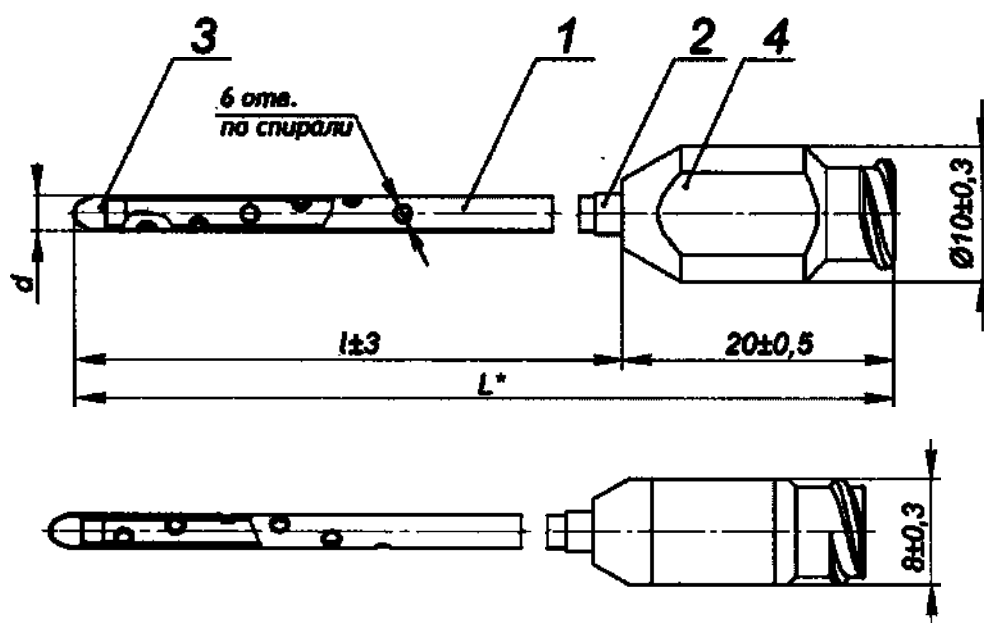


Рисунок 8. Канюля для инфильтрации
1.Трубка. 2.Втулка 3.Наконечник. 4.Адаптер.

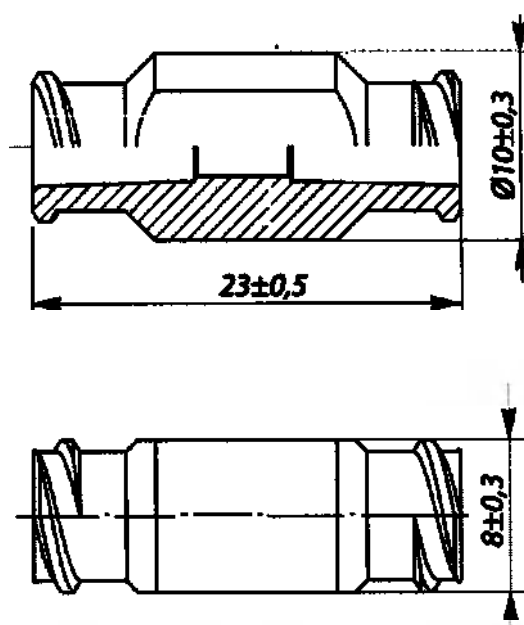


Рисунок 9. Переходник

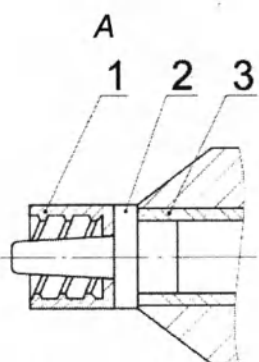
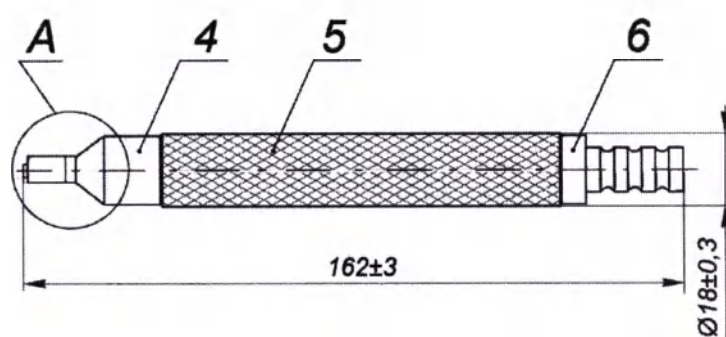


Рисунок 10. Ручка

1.Фитинг "Луер Лок". 2.Фитинг "Луер" 3.Трубка переходная.
4.Втулка соединительная. 5.Корпус ручки. 6.Коннектор

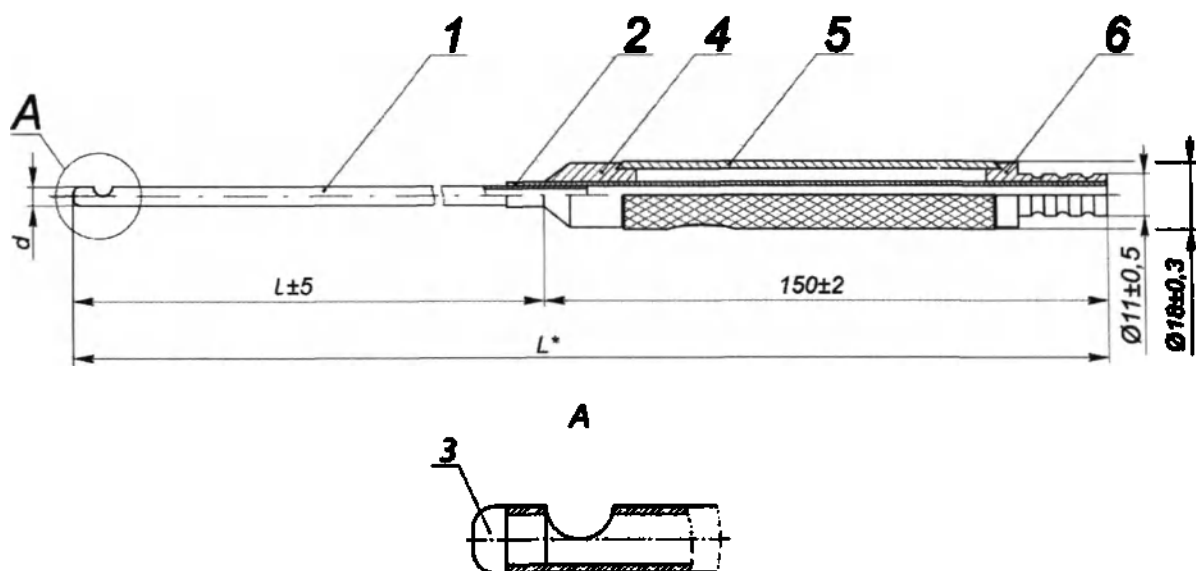


Рисунок 11. Канюля с монолитной ручкой для забора жировой ткани – Стандарт
 1.Трубка рабочая. 2.Трубка переходная. 3.Наконечник. 4.Втулка соединительная.
 5.Корпус ручки. 6.Коннектор

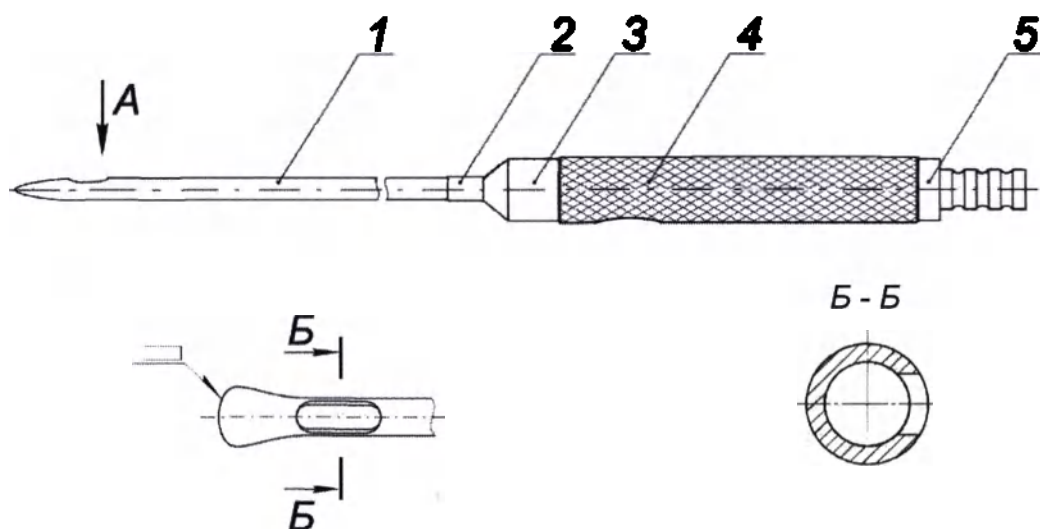


Рисунок 12. Канюля с монолитной ручкой для забора жировой ткани – Шпатель
 1.Трубка рабочая. 2.Трубка переходная. 3.Втулка соединительная.
 4.Корпус ручки. 5.Коннектор
 Остальное см. Рисунок 11

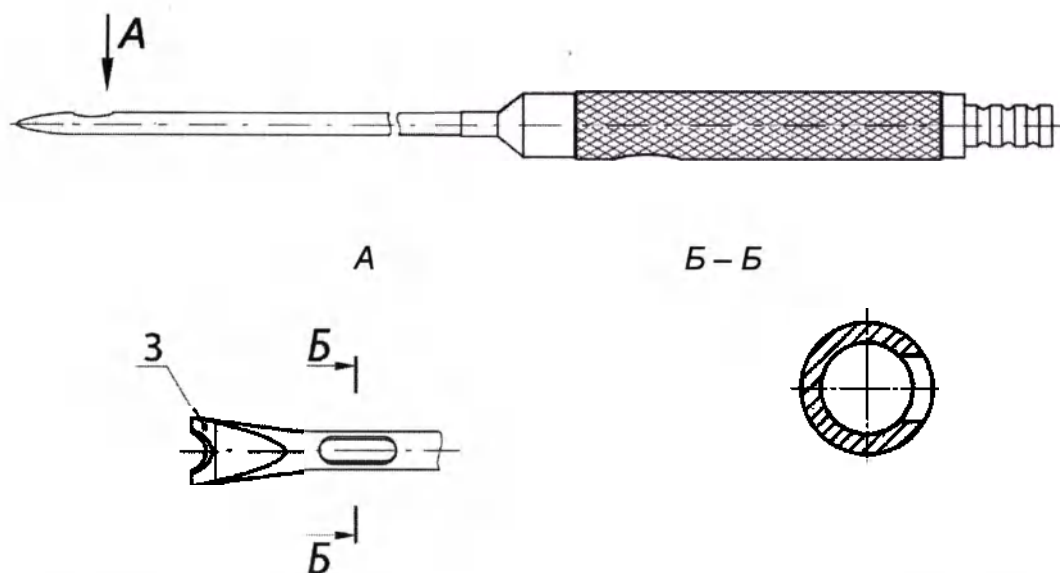


Рисунок 13. Канюля с монолитной ручкой для забора жировой ткани – Диссектор
Остальное см. Рисунок 11

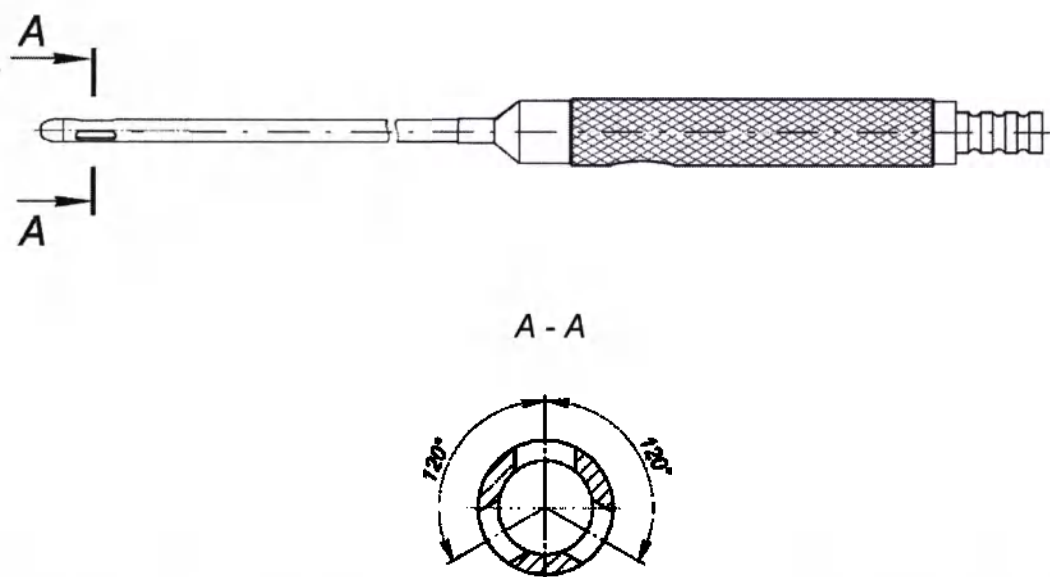


Рисунок 14. Канюли с монолитной ручкой для забора жировой ткани – Мерседес
Остальное см. Рисунок 11

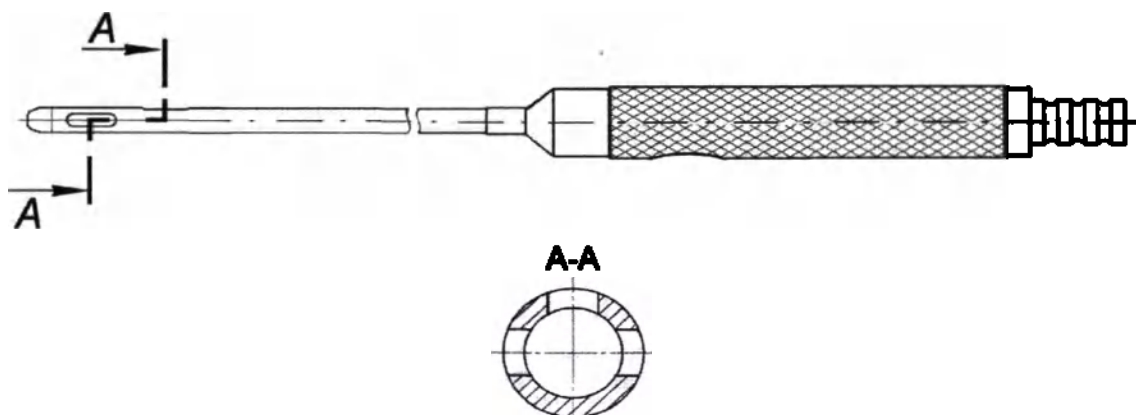


Рисунок 15. Канюля с монолитной ручкой для забора жировой ткани – Акселератор
Остальное см. Рисунок 11

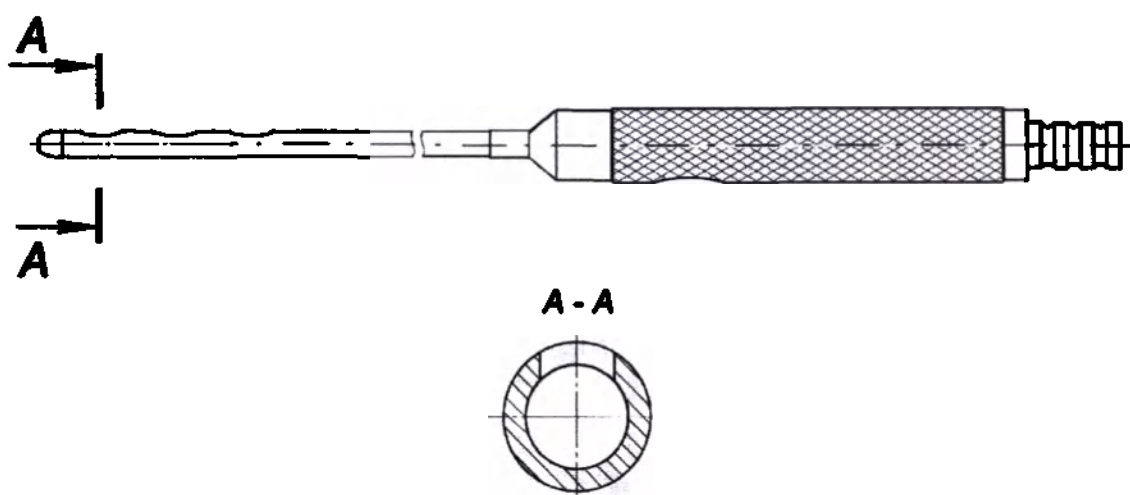


Рисунок 16. Канюля с монолитной ручкой для забора жировой ткани – Трипорт
Остальное см. Рисунок 11

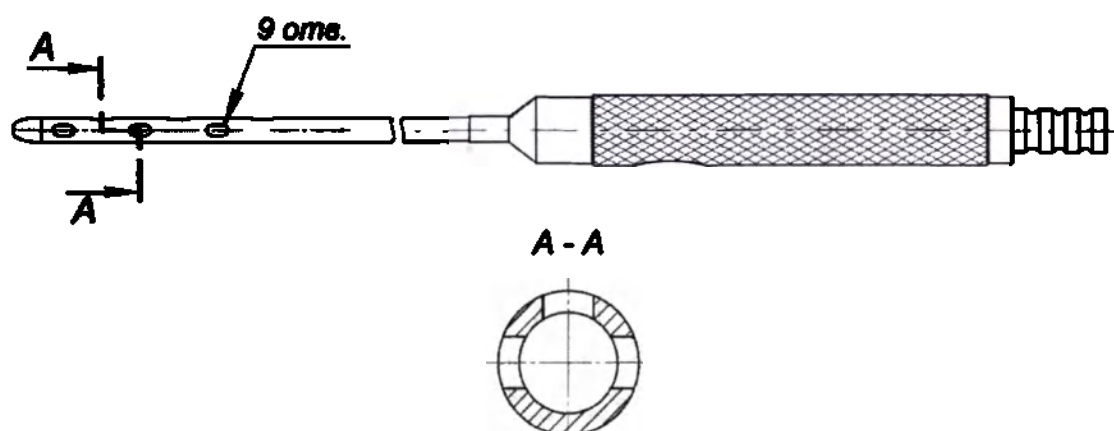


Рисунок 17. Канюля с монолитной ручкой для забора жировой ткани – Мультипорт
9
Остальное см. Рисунок 11

Примечание: для значений всех характеристик допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки инструментов:

- инструмент одного исполнения в потребительской таре - 1 шт.
- эксплуатационная документация (этикетка) - 1 экз.
- групповая тара (коробка) - 1 шт.

Примечание - Допускается укладывать изделия разных видов инструментов в одну групповую тару с руководством по эксплуатации (этикеткой) в одном экземпляре.

МАРКИРОВКА

Маркировка на инструментах должна быть выполнена механическим, электрохимическим или лазерным способом на нерабочей части инструмента.

Маркировка должна быть четкой.

Маркировка должна содержать обозначения:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- обозначение инструмента;
- условное обозначение "Н" или "Stainless" (для инструментов из нержавеющей стали);

Примечание – Для экспорта "Stainless".

- год выпуска (две последние цифры).

На групповой таре (коробке) или на прикрепленном к ней ярлыке печатным способом должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование и исполнение изделия;
- условное обозначение "Н" или "Нержавеющая сталь"
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации изделия;
- штамп ОТК;
- количество инструментов в упаковке;
- дата изготовления;
- гарантийный срок годности;
- гарантийный срок эксплуатации;
- условия хранения;
- условия утилизации.

Для инструментов, предназначенных для экспорта должны быть указаны:

- обозначение и товарный знак экспортера;
- наименование изделия;

- количество инструментов в упаковке.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно", с указанием условий транспортирования и хранения.

УПАКОВКА

Перед упаковкой инструменты должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1(Л): вариант защиты - ВЗ-0, вариант упаковки - ВУ-5.

Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

Упаковка инструментов в комплектности (по пункту «Комплект поставки») должна производиться в потребительскую тару, в качестве которой могут быть использованы индивидуальные пакеты по ГОСТ 12302 или полиэтиленовые рукава из тех же материалов, что и пакеты.

При необходимости миниатюрные рабочие части инструментов должны быть защищены от повреждений трубкой из пластика медицинского или трубки силиконовой медицинской, разрешенных к применению в медицинской практике.

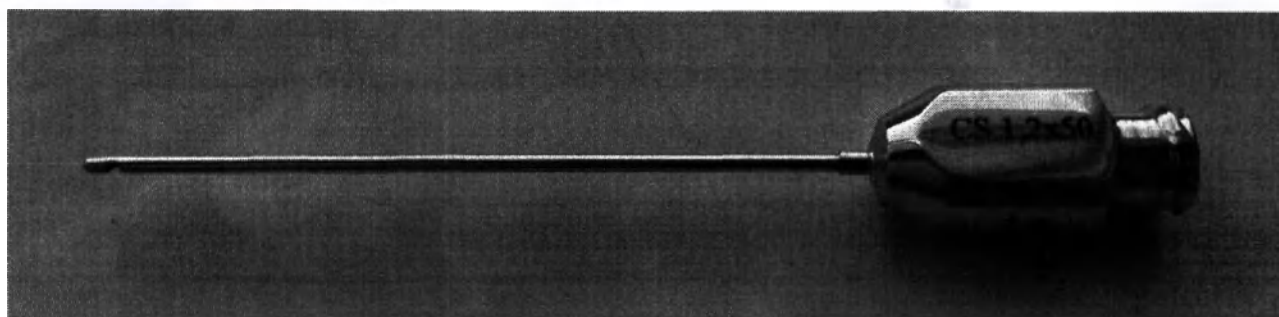
Инструменты в потребительской таре должны быть уложены в групповую тару, в качестве которой используются коробки по ГОСТ 33781.

В групповую тару должна быть вложена эксплуатационная документация по ГОСТ 2.610, с учетом требований изложенных в ГОСТ Р ИСО 17664.

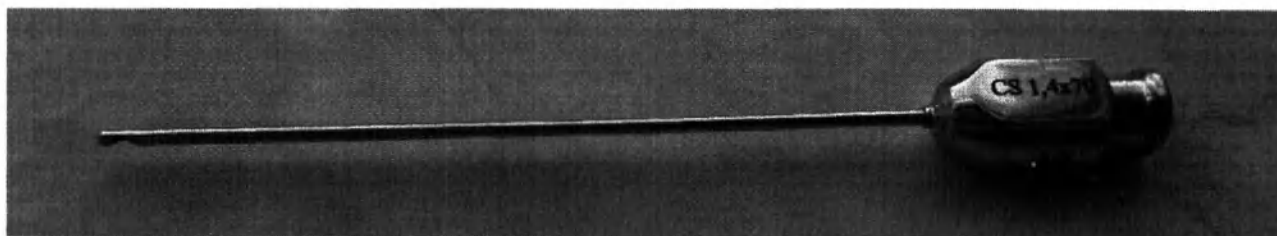
Групповая тара с упакованными инструментами должна быть защищена от вскрытия, без нарушения целостности ее при транспортировании и хранении, полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Упаковка в транспортную тару по ГОСТ 19126.

ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)



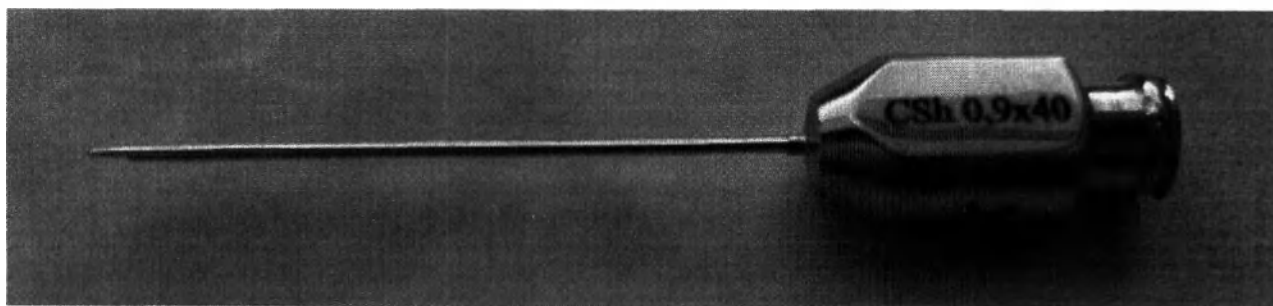
Общий вид медицинского изделия: Канюли для введения жировой ткани Стандарт CS 1,2x50



Общий вид медицинского изделия: Канюли для введения жировой ткани Стандарт CS 1,4x70



Общий вид медицинского изделия: Канюли для введения жировой ткани Стандарт изогнутая, CS3 2,0x210



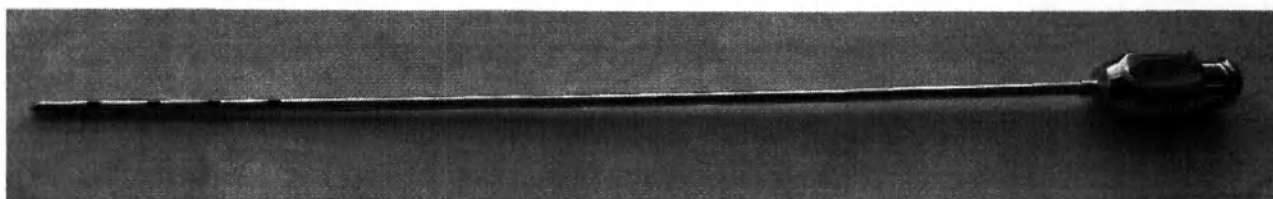
Общий вид медицинского изделия: Канюли для введения жировой ткани Шпатель CSh 0,9x40



Общий вид медицинского изделия: Канюли для введения жировой ткани Шпатель вогнутая CSh2 2,0x150



Общий вид медицинского изделия: Канюли для введения жировой ткани Диссектор CD 2,0x90



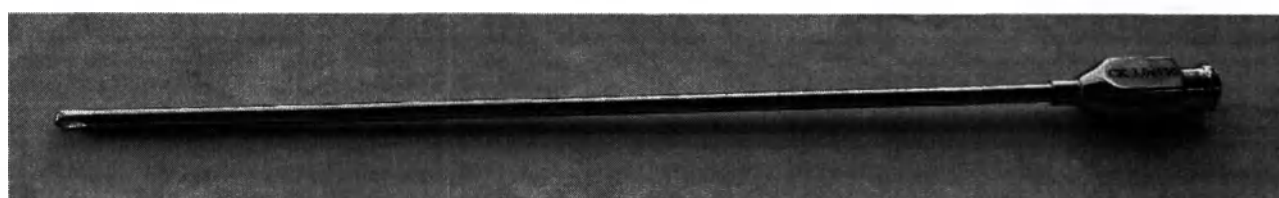
*Общий вид медицинского изделия: Канюли для забора жировой ткани Мультипорт 12 CM
2,0x150*



*Общий вид медицинского изделия: Канюли для забора жировой ткани Мультипорт 12 CM
2,5x200*



*Общий вид медицинского изделия: Канюли для забора жировой ткани Акселератор СА
2,0x150*



Общий вид медицинского изделия: Канюли для забора жировой ткани Кобра СК 3,0x150



*Общий вид медицинского изделия: Канюли для забора жировой ткани Мерседес СМс
3,0x150*



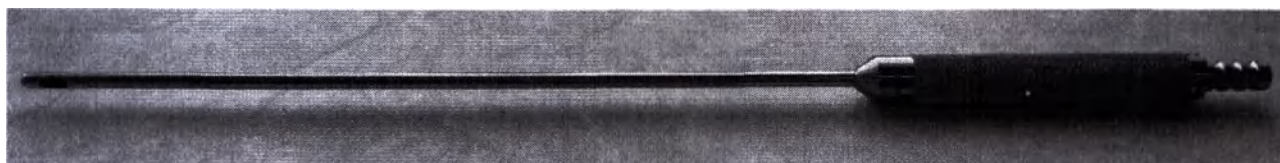
Общий вид медицинского изделия: Канюли для инфильтрации CI 1,6x150



Общий вид медицинского изделия: Канюли для инфильтрации CI 2,0x250



Общий вид медицинского изделия: Канюли для инфльтрации CI 2,5x300



Общий вид медицинского изделия: Канюли для забора жировой ткани Стандарт CRS 6,0x300



Общий вид медицинского изделия: Канюли для забора жировой ткани Шпатель CRSh 3,0x150



Общий вид медицинского изделия: Канюли для забора жировой ткани Диссектор CRD 4,0x250



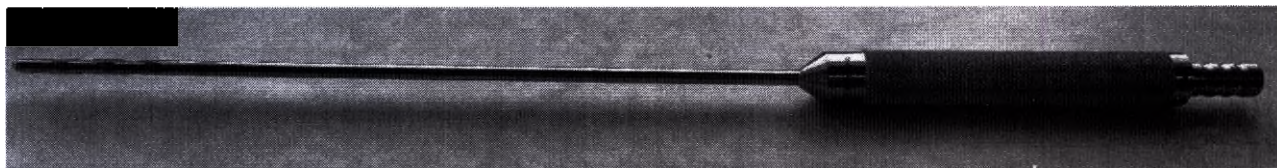
Общий вид медицинского изделия: Канюли для забора жировой ткани Мерседес CRM 6,0x200



Общий вид медицинского изделия: Канюли для забора жировой ткани Акселератор CRA 4,0x300



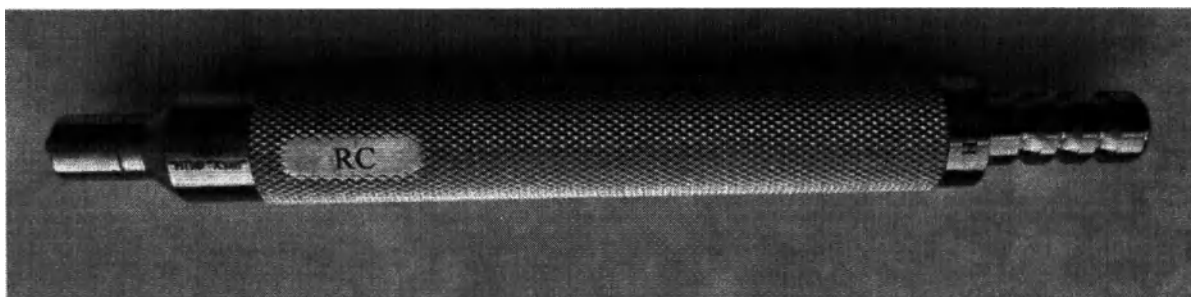
Общий вид медицинского изделия: Канюли для забора жировой ткани Трипорт CRT 3,0x250



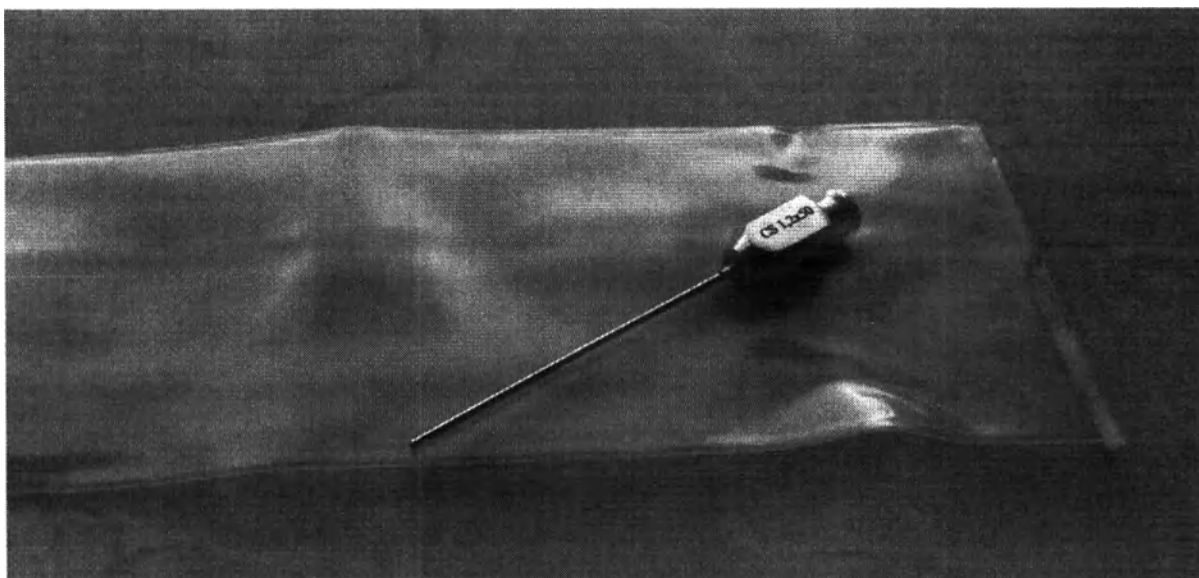
Общий вид медицинского изделия: Канюли для забора жировой ткани Мультипорт 9 CRM 5,0x250



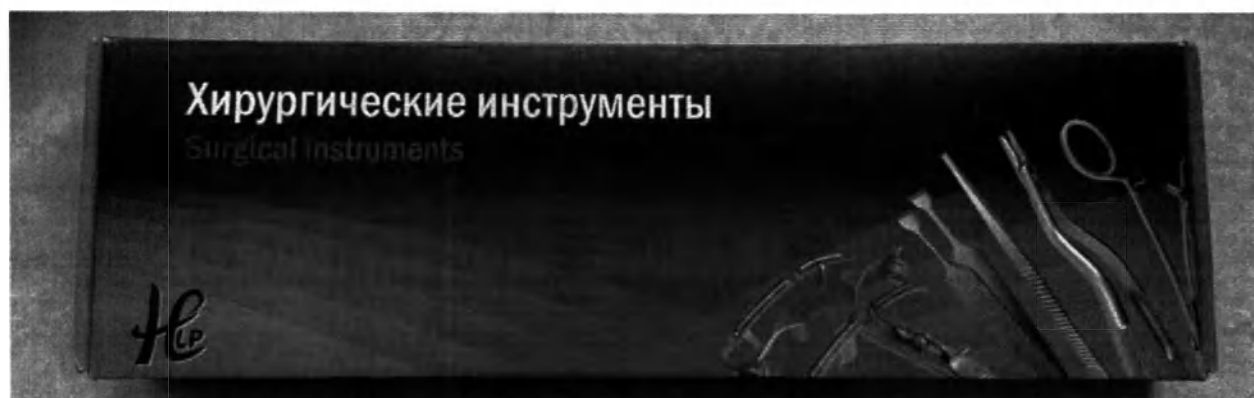
Общий вид принадлежности: Переходник CP



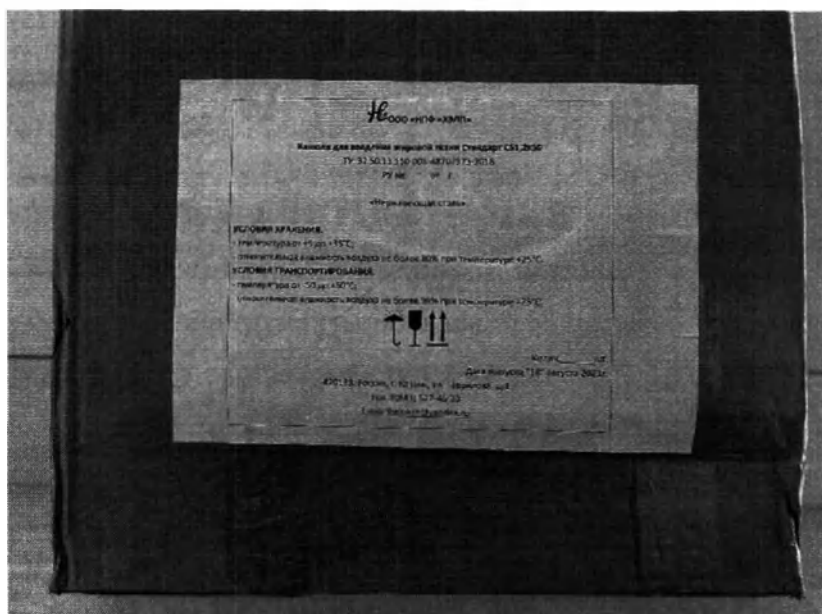
Общий вид принадлежности: Ручка RC



Общий вид потребительской упаковки медицинского изделия



Общий вид групповой упаковки медицинского изделия



Общий вид транспортной упаковки медицинского изделия

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации инструмент должен быть нетоксичным и не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с внутренней средой организма.

Условия производства инструментов должно отвечать санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям.

Общие требования к производственным процессам – ГОСТ 12.3.002, СП 2.2.3670-20.

Все работы по производству инструмента должно проводиться в помещениях, оборудованных местной и общеобменной вентиляцией, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны в соответствии с санитарными нормами и правилами СанПиН 1.2.3685-21.

Изделие пожаро- и взрывобезопасно. Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным

оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

Производство инструмента не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды по ГОСТ 17.2.3.01.

При производстве инструмента отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты многоразового использования, поставляются в нестерильном виде.

Перед применением инструменты должны пройти цикл обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ-287-113 или с инструкциями медицинских учреждений, не противоречащих режимам по МУ-287-113.

СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1) Нельзя использовать поврежденный, изношенный или подвергнутый коррозии инструмент. При повторном использовании весь инструмент должен быть проверен на наличие повреждений и износа:

- острая кромка рабочей части канюль «Диссектор» должна быть непрерывной, без трещин и выкрошенных мест, иметь легкое притупление;
- длинный тонкий инструмент необходимо проверить на наличие недопустимых искривлений;
- замковое соединение по типу Луер Лок должно быть проверено на функционирование;
- места соединений деталей должны быть прочными, без разрушений;
- каналы трубок должны быть проверены на проходимость, например, с помощью подходящего очистного ерша. В случае отсутствия проходимости инструменты должны быть подвергнуты дополнительной обработке. Если она окажется безуспешной, то эти инструменты следует заменить.

2) Для очистки каналов не рекомендуется использовать металлические мандрены во избежание ухудшения качества внутренней поверхности.

3) Не допускается подсушивания загрязнений. По завершении операции использованное изделие не следует оставлять на длительный срок, так как это может вызвать коррозию и затруднить очистку.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2., с ограничением температуры эксплуатации от плюс 20 до плюс 35°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Инструменты в транспортной таре должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, при температуре от - 50° С до + 50° С; относительной влажности воздуха не более 98% при температуре +25° С. Инструменты в транспортной таре должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при хранении для условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от + 5° С до + 35° С; относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25° С.

Инструменты в транспортной таре изготовителя при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

По истечении срока эксплуатации Медицинское изделие подлежит утилизации согласно Раздела X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Обеззараживание, обезвреживание медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом, при котором участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Инструменты изготовлены и приняты в соответствии с требованиями действующих технических условий ТУ 32.50.13.110-003-48707973-2018, ГОСТ 19126, ГОСТ Р 50 444 (п.3.10) и признаны годными для эксплуатации.

СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Средний срок службы инструментов – не менее 2 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи изделия (при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения).

В случае отсутствия штампа магазина, гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня выпуска изделия.

Гарантийный срок хранения – 3 года.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламация предъявляется заводу изготовителю в установленном порядке с приложением этикетки по адресу: 420133 Россия, РТ, г. Казань, ул. Гаврилова, д.1, помещение 48, ООО НПФ «Хэлп»

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

1. Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий:

- Ч. 1. Оценка и исследования;
- Ч. 2. Требования к обращению с животными;
- Ч. 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью;
- Ч. 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- Ч. 11. Исследование общетоксического действия;
- Ч. 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

2. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

3. ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

4. ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3. Санитарно-химические испытания.

5. ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

6. ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

7. ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,

8. ГОСТ ISO 13402-2011 «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний»,

9. ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»,



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 28 листов

Генеральный директор ООО «НПФ «Хэлп»

Зинин

