

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОР»
Протасова А.А.



[Signature]
«21» октября 2022 г.

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ГЕМОСТАЗА ЛУЧЕВОЙ АРТЕРИИ
КОНТУР В КОМПЛЕКТЕ СО ШПРИЦЕМ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ТУ 32.50.50-004-15624048-2021

Инструкция по применению

Версия 04

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР в комплекте со шприцем, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-004-15624048-2021

1. Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ в комплекте со шприцем Луер Лок по ТУ 32.50.50-004-15624048-2021, типоразмеры:

1.1 Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 24 см, в комплекте со шприцем Луер Лок, 20 мл, по ТУ 32.50.50-004-15624048-2021:

1.1.1 Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 24 см;

1.1.2 Шприц Луер Лок, 20 мл;

1.1.3 Инструкция по применению.

1.2 Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 27 см, в комплекте со шприцем Луер Лок, 20 мл, по ТУ 32.50.50-004-15624048-2021:

1.2.1 Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 27 см;

1.2.2 Шприц Луер Лок, 20 мл;

1.2.3 Инструкция по применению.

1.3 Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 29 см, в комплекте со шприцем Луер Лок, 20 мл, по ТУ 32.50.50-004-15624048-2021:

1.3.1 Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 29 см;

1.3.2 Шприц Луер Лок, 20 мл;

1.3.3 Инструкция по применению.

2. Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ в комплекте со шприцем Пуш-Пул по ТУ 32.50.50-004-15624048-2021, типоразмеры:

2.1 Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 24 см, в комплекте со шприцем Пуш-Пул, 20 мл, по ТУ 32.50.50-004-15624048-2021:

2.1.1 Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 24 см;

2.1.2 Шприц Пуш-Пул, 20 мл;

2.1.3 Инструкция по применению.

2.2 Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 29 см, в комплекте со шприцем Пуш-Пул, 20 мл, по ТУ 32.50.50-004-15624048-2021:

2.2.1 Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 29 см;

2.2.2 Шприц Пуш-Пул, 20 мл;

2.2.3 Инструкция по применению.

2. Назначение

Устройство предназначено для гемостаза лучевой артерии.

3. Описание устройства

Устройство КОНТУР АТ используется для гемостаза лучевой артерии, путем сдавливания места прокола. Сдавливание места прокола осуществляется путем подачи воздуха через однокходовой клапан в устройство с помощью шприца. Конструкция изделия позволяет корректировать уровень давления объемом нагнетаемого воздуха.

Важно! Устройство является одноразовым медицинским изделием строго и поставляется в стерильном виде.

Важно! Изделия не содержат биологических материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и иных вредных химических веществ.

Важно! Устройство не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

4. Область применения, условия применения, группа пользователей, популяция пациентов

Область применения: интервенционная хирургия.

Условия применения: устройство применяется в условиях лечебно-профилактических учреждениях.

Потенциальные потребители: Врачи, специализирующиеся в области интервенционной хирургии.

Популяция пациентов: устройство применяется для пациентов возраста от 18 до 83 лет, пациенты моложе указанного возраста могут иметь физиологические особенности (худые запястья и кисти) не позволяющие надежно закрепить Устройство.

5. Показания

Компрессия и гемостаз лучевой артерии после трансрадиальных интервенционных процедур.

6. Противопоказания

Не выявлены.

7. Побочные действия

Побочные эффекты или осложнения, которые могут быть связаны с использованием данного изделия:

- Кровотечение;
- Повреждения кожи различной степени: ссадины; гематомы; кровоизлияния;

- Гипотония;
- Кожные аллергические реакции;
- Местные болевые ощущения;
- Отек запястья и кисти.

8. Основные характеристики

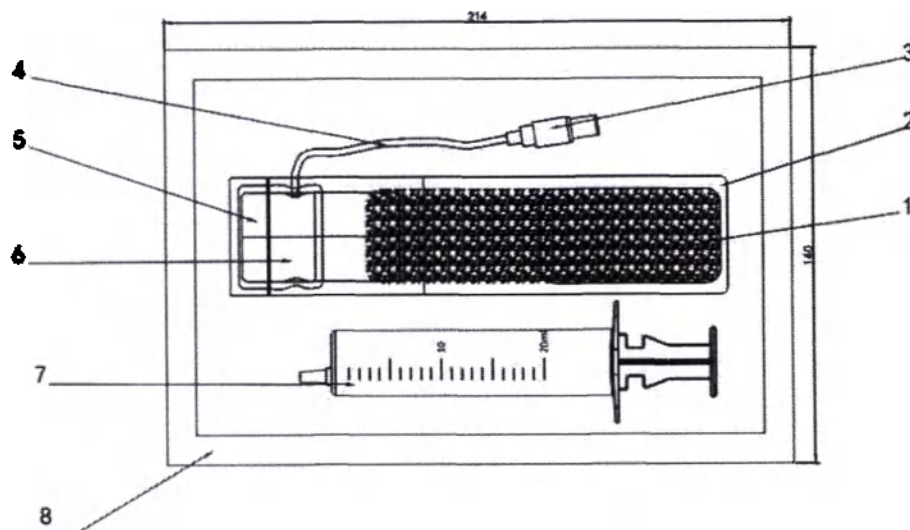


Рис.1 – Внешний вид устройства КОНТУР АТ

1. Застежка-липучка; 2. Фиксирующая манжета; 3. Одноходовой клапан;
4. Газонаполнительная трубка; 5. Большой баллон; 6. Маленький баллон;
7. Шприц (типа Пуш Пул); 8. Упаковка.

Основные технические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Размеры, мм	Масса, г
Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 24 см, в комплекте со шприцем Луер Лок: длина × ширина устройства длина × диаметр цилиндра шприца	$(240 \pm 10) \times (41 \pm 5)$ $(120 \pm 5) \times (41 \pm 5)$	$18,25 \pm 5$ $15,25 \pm 5$
Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 27 см, в комплекте со шприцем Луер Лок: длина × ширина устройства длина × диаметр цилиндра шприца	$(270 \pm 10) \times (41 \pm 5)$ $(120 \pm 5) \times (41 \pm 5)$	$18,80 \pm 5$ $15,25 \pm 5$
Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 29 см, в комплекте со шприцем Луер Лок: длина × ширина устройства длина × диаметр цилиндра шприца	$(290 \pm 10) \times (41 \pm 5)$ $(120 \pm 5) \times (41 \pm 5)$	$19,35 \pm 5$ $15,25 \pm 5$

Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 24 см, в комплекте со шприцем Пуш-Пул: длина × ширина устройства длина × диаметр цилиндра шприца	$(240 \pm 10) \times (41 \pm 5)$ $(120 \pm 5) \times (41 \pm 5)$	$18,25 \pm 5$ $15,25 \pm 5$
Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 29 см, в комплекте со шприцем Пуш-Пул: длина × ширина устройства длина × диаметр цилиндра шприца	$(290 \pm 10) \times (41 \pm 5)$ $(120 \pm 5) \times (41 \pm 5)$	$19,3 \pm 5$ $15,25 \pm 5$

Основные характеристики фиксирующей манжеты и системы баллонов Устройства:

Габаритные размеры (длина × ширина) петельной застежки-липучки должны быть $(65 \pm 5) \times (35 \pm 5)$ мм. Габаритные размеры (длина × ширина) крючковой застежки-липучки должны быть $(95 \pm 5) \times (35 \pm 5)$ мм.

Номинальный максимальный надувной объем воздуха системы баллонов не более 18 мл. Соединение между баллонами и газонаполнительной трубки и система из баллонов должны выдерживать 1,5-кратный номинальный максимальный надувной объем воздуха в течение 1 мин., при этом не должно быть разрыва соединения, разрыва баллонов и трубки или их пластической деформации. Давление разрыва системы из баллонов не менее 70 кПа.

Основные характеристики шприца типа Луер Лок и типа Пуш Пул:

Поверхность должна быть чистой, гладкой, без заусенцев, трещин, рубцов и других механических дефектов. На внутренней поверхности (включая резиновый поршень) не должно быть смазки. Шприц должен быть оснащен ограничителем хода.

Шприц типа Луер Лок должен иметь конический наконечник Луер Лок, расположенным по центру. Шприц типа Пуш-Пул должен иметь наконечник с замковым соединением Луер, расположенным эксцентрично.

Основные технические характеристики Шприца типа Луер Лок и типа Пуш Пул приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Техническая характеристика	Значение
Внешний вид:	
Цилиндр	Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.

Шток-поршень	Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки.
	Длина штока должна быть достаточной для передвижения поршня до ограничителя хода. Полное выпадение штока из цилиндра не допускается.
Допуски на градуировку вместимости:	
Номинальная вместимость шприца, мл	20
Допуски на градуированную вместимость: - меньше половины номинальной вместимости	$\pm (1,5\% \text{ от номинальной вместимости} + 1\% \text{ слитого объема})$
- равно или больше половины номинальной вместимости	$\pm 4\% \text{ слитого объема}$
Максимальное "мертвое" пространство, мл	0,10
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	66
Деление шкалы, мл	1,0
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	5
Герметичность	
Герметичность	Не допускается утечка воздуха через поршневое уплотнение
Усилие при испытаниях на герметичность: - боковое усилие ($\pm 5\%$), Н	3,0
- аксиальное давление ($\pm 5\%$), кПа	300

9. Стерильность

Устройство проходит процесс стерилизации с использованием этиленоксида.

10. Указания по применению

Подготовка к работе:

Проверить целостность упаковки, целостность изделия и срок годности. Не используйте изделие, если:

- по истечению срока годности;
- при обнаружении дефектов изделия;
- при нарушении целостности стерильной упаковки.

Проведение процедуры:

1. Изделие следует использовать в асептической среде;
2. После проверки упаковки и срока годности, вскройте упаковку и извлеките изделие;

3. После выполнения интервенционной операции на лучевой артерии или инвазивного мониторинга давления извлеките интродьюсер на 2~3 см, чтобы ввести внутреннюю иглу в место прокола;

4. Направьте зеленую метку, расположенной на компрессионной системе из баллонов, на место пункции и закрепите изделие на запястье пациента, с помощью регулируемой застежки-липучки;

5. Используйте специальный шприц, чтобы ввести воздух для расширения компрессионной системы из баллонов через газонаполнительную трубку;

Важно! Шприц предназначен только для надувания компрессионной системы из баллонов Устройства. Он не предназначен для другого применения.

6. Извлеките интродьюсер или внутреннюю иглу, убедитесь в отсутствии кровотечения в месте пункции. При наличии кровотечения, введите в баллоны воздух. Номинальный максимальный надувной объем воздуха не более 18 мл;

7. Следите за ходом остановки кровотечения и соответственно и регулируйте давление используя шприц для соответствующей регулировки давления.

8. Перед завершением использования Устройства убедитесь, что кровотечение остановлено.

9. Рекомендуемое время применения Устройства: 6 - 8 часов.

Важно! Ослабление Устройства для гемостаза лучевой артерии во время процесса компрессии может привести к кровотечению. При возникновении кровотечения введите достаточное количество воздуха для восстановления гемостаза.

Важно! Пациенты моложе 18 лет могут иметь физиологические особенности (худые запястья и кисти) не позволяющие надежно закрепить Устройство.

11. Материалы изготовления

Устройство КОНТУР АТ – поликарбонат, полиуретан, нейлон, красители

Шприц типа Луер Лок – силикон, полипропилен.

Шприц типа Пуш Пул – силикон, полипропилен.

12. Комплектность

№	Наименование	Количество, шт.	Производитель
---	--------------	-----------------	---------------

1.	Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 24 см, в комплекте со шприцем Луер Лок по ТУ 32.50.50-004-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР»
1.1.	Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 24 см.	1	ООО «МЕДИКОР»
1.2.	Шприц Луер Лок, 20 мл.	1	ООО «МЕДИКОР»
1.3.	Инструкция по применению.	1	ООО «МЕДИКОР»
2.	Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 27 см, в комплекте со шприцем Луер Лок по ТУ 32.50.50-004-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР»
2.1.	Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 27 см	1	ООО «МЕДИКОР»
2.2.	Шприц Луер Лок, 20 мл.	1	ООО «МЕДИКОР»
2.3.	Инструкция по применению.	1	ООО «МЕДИКОР»
3.	Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 29 см, в комплекте со шприцем Луер Лок по ТУ 32.50.50-004-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР»
3.1.	Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 29 см	1	ООО «МЕДИКОР»
3.2.	Шприц Луер Лок, 20 мл.	1	ООО «МЕДИКОР»
3.3.	Инструкция по применению.	1	ООО «МЕДИКОР»
4.	Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 24 см, в комплекте со шприцем Пуш-Пул по ТУ 32.50.50-004-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР»
4.1.	Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 24 см	1	ООО «МЕДИКОР»
4.2.	Шприц Пуш-Пул, 20 мл	1	ООО «МЕДИКОР»
4.3.	Инструкция по применению.	1	ООО «МЕДИКОР»
5.	Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 29 см, в комплекте со шприцем Пуш-Пул по ТУ 32.50.50-004-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР»
5.1.	Устройство для гемостаза лучевой артерии КОНТУР АТ, 29 см	1	ООО «МЕДИКОР»
5.2.	Шприц Пуш-Пул, 20 мл	1	ООО «МЕДИКОР»
5.3.	Инструкция по применению.	1	ООО «МЕДИКОР»

13. Символы на маркировке Устройства

Символ	Описание
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Внимание
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не стерилизовать повторно

14. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 31214-2016 Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-2 -2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro**

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

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

15. Условия применения

Эксплуатацию Устройства следует осуществлять при температуре плюс 10 до плюс 35°C и относительной влажности не более 80%.

16. Условия транспортировки, хранения

Транспортировку и хранение следует производить при температуре от 0 до плюс 40 °C и относительной влажности не более 80%.

Во время транспортировки коробки с устройствами запрещается штабелировать, следует избегать попадания прямых солнечных лучей, намокания дождем и снегом.

Коробки с устройствами должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах и должны быть защищены от прямого солнечного света и находится на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов

Важно! Не допускается хранить изделия вблизи открытых емкостей с щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

17. Порядок утилизации

По истечении срока годности или при наличии дефектов устройство утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684, класс А.

Утилизация устройства, имеющего контакт с биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

18. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие устройств требованиям настоящих ТУ в пределах срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки и хранения.

Срок годности устройств – 3 года со дня стерилизации при температуре от 0 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80%.

В случае обнаружения дефектов корпуса устройства и упаковки или отсутствия этикеток следует известить поставщика изделия. В течение 1 месяца с даты поставки Изготовитель безвозмездно заменяет дефектные устройства, если повреждения не являются следствием ненадлежащей транспортировки, хранения или механических повреждений.

19. Сведения о производителе и месте производства

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР»)

420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 466, кв. 46.

Адрес места производства: Shunmei Medical Co., Ltd

Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China

20. Рекламации

Все рекламации направлять производителю.

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР»)

420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 466, кв. 46.

Тел.: +79167676029

E-mail: grovient@gmail.com



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью II листов (-а)
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОР»
Протасова А.А. 