

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОР»
Протасова А.А.



**МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ
ДЛЯ РЕНТГЕНЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ПРОЦЕДУР**

ПО ТУ 32.50.13-005-15624048-2021

Инструкция по применению

Версия 02

1. Наименование медицинского изделия

I. Материалы расходные для рентгенэндоваскулярных процедур по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021:

1. Система гемостатического клапана, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021:

1.1. Система гемостатического клапана типа пуш-пул по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021, в составе:

- 1.1.1. Y-коннектор типа пуш-пул – 1 шт.**
- 1.1.2. Боковая линия с краником, длина 25 см – 1 шт.**
- 1.1.3. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).**
- 1.1.4. Торкер - 1 шт. (при необходимости).**

1.2. Система гемостатического клапана типа пуш-клик по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021, в составе:

- 1.2.1. Y-коннектор типа пуш-клик – 1 шт.**
- 1.2.2. Боковая линия с краником, длина 25 см – 1 шт.**
- 1.2.3. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).**
- 1.2.4. Торкер - 1 шт. (при необходимости).**

2. 3-х ходовой кран высокого давления по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021

3. Игла ангиографическая, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021:

- 3.1. Игла ангиографическая, длина 7.1 см, диаметр 18G**
- 3.2. Игла ангиографическая, длина 3.8 см, диаметр 20G**
- 3.3. Игла ангиографическая, длина 3.8 см, диаметр 21G**

4. Линия соединительная высокого давления длина 10 см, 15 см, 30 см, 35 см, 50 см, 60 см, 70 см, 75 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 200 см по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021

5. Линия соединительная низкого давления, длина 15 см, 30 см, 35 см, 50 см, 60 см, 75 см, 90 см, 100 см, 120 см, 130 см, 150 см, 200 см, 210 см, 215 см по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021

2. Назначение

Материалы расходные предназначены для использования при проведении рентгенэндоваскулярных процедур.

3. Описание устройства

1) Система гемостатического клапана

Сводит к минимуму потерю крови при введении катетеров или устройств в сосудистое русло. Стандартный комплект включает Y-коннектор типа пуш-пул или пуш-клик и боковую линию с краником, которая подсоединяется к боковому порту Y-коннектора.

Трехходовый краник на конце боковой линии служит для ускорения аспирации и инфузии. Устройство для введения проводника и торкер поставляются при необходимости. Система может использоваться с баллонными катетерами и коронарными стентами размера 8F и менее.

2) 3-х ходовой кран высокого давления

Используется для соединения устройств, линий и трубок между собой. Для управления потоком жидкости необходимо повернуть ручку.

3) Игла ангиографическая

Используется в малоинвазивной хирургии для введения баллонного катетера или коронарного стента посредством прокола стенки сосуда. Рекомендуется вводить иглу в стенку сосуда под углом 45 градусов.

4) Линия соединительная высокого давления

Используется для проведения жидкостей при рентгеноконтрастных исследованиях с помощью шприцевых насосов, введения жидкости в баллонный катетер. Посредством коннектора типа Луер герметично соединяется с другими изделиями. Выдерживает давление до 8,27 МПа (1200 psi).

5) Линия соединительная низкого давления

Используется для проведения жидкостей при рентгенэндоваскулярных процедурах. Посредством коннектора типа Луер герметично соединяется с другими изделиями. Выдерживает давление до 3,45 МПа (500 psi).

Важно! Материалы расходные являются изделиям одноразового применения 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! Материалы расходные не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

4. Область применения и группа пользователей

Потенциальные потребители: Врачи-специалисты в области эндоваскулярной хирургии.

Область применения: эндоваскулярная хирургия.

5. Показания

Использование совместно с устройствами для раздувания баллонного катетера или установки внутрисосудистого стента при проведении рентгенэндоваскулярных процедур.

6. Противопоказания

Имеются противопоказания для процедуры эндоваскулярного вмешательства – невозможность использования антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов.

7. Побочные действия

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

- Гематома;
- Кровоизлияние;
- Повреждение сосудов;
- Гипотония;
- Аллергическая реакция;
- Инфицирование пациента;
- Диссекция или перфорация сосуда;
- Воздушная эмболия.

8. Основные характеристики



Рис.1 – Система гемостатического клапана типа пуш-пул

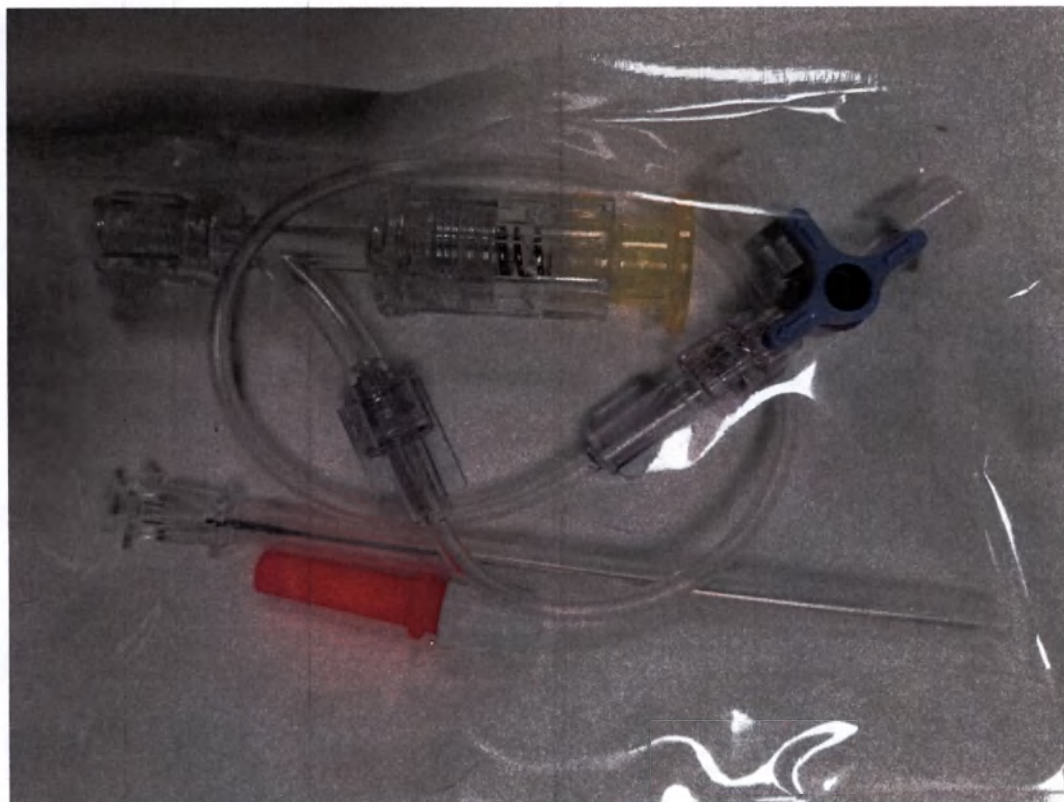


Рис. 2 – Система гемостатического клапана типа пуш-клик

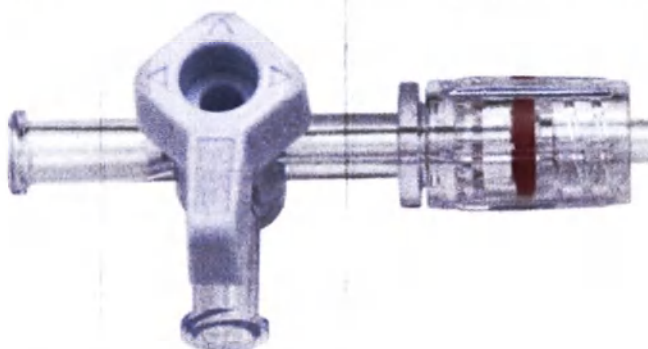


Рис.3 – 3-ходовой кран высокого давления



Рис. 4 – Игла ангиографическая, длина 7,1 см, диаметр 18G

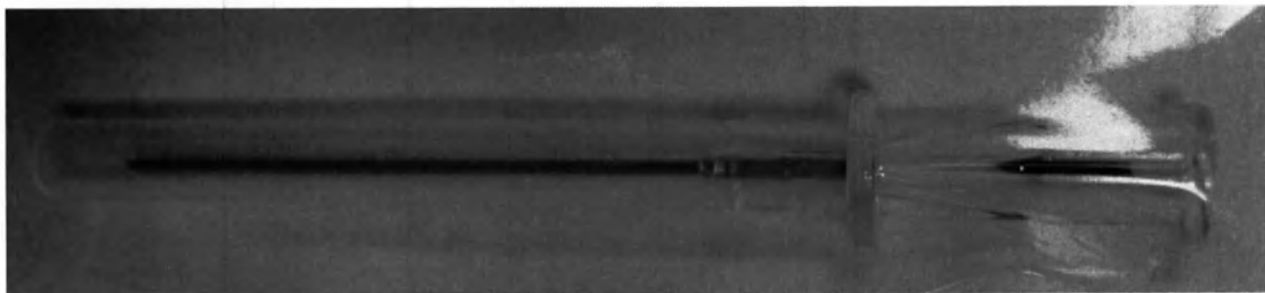


Рис. 5 – Игла ангиографическая, длина 3,8 см, диаметры 20G, 21G

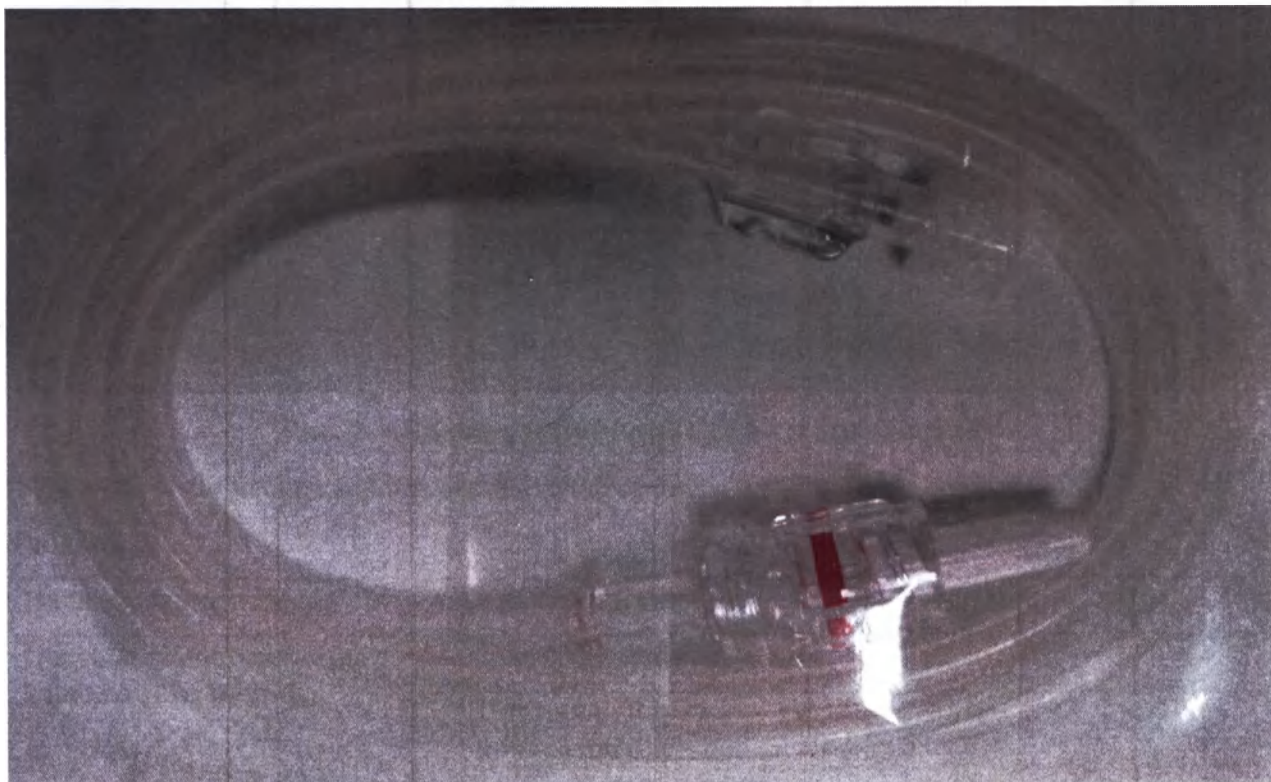


Рис. 6 – Линия соединительная высокого давления

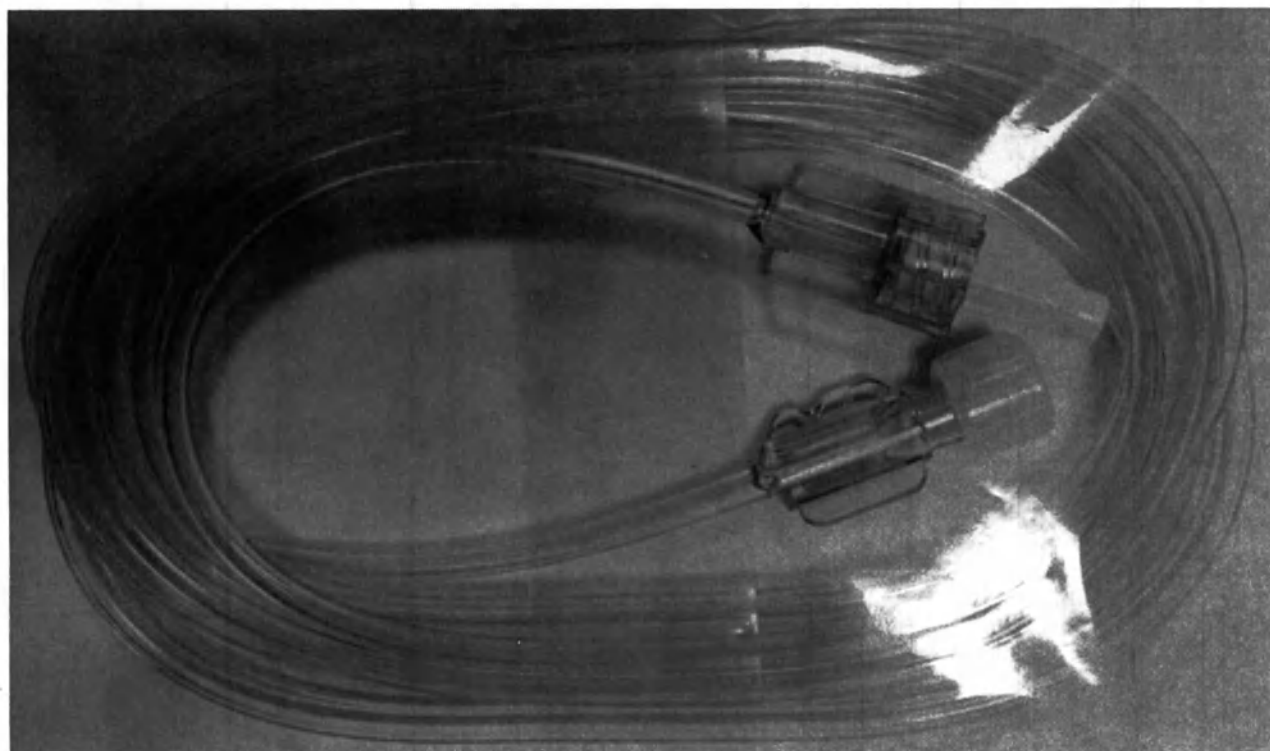


Рис. 7 – Линия соединительная низкого давления

Основные технические характеристик представлены в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1.

Наименование изделия	Характеристики	Значение
Система гемостатического клапана типа пуш-пул	Длина Y-коннектора	72 мм
	Внутренний диаметр Y-коннектора	3,5 мм
	Масса Y-коннектора	6,23 г
	Длина боковой линии (без коннекторов)	250 мм
	Внутренний диаметр линии	1,7 мм
	Внешний диаметр линии	2,72 мм
	Давление разрыва для линии	не менее 300 кПа
	Масса боковой линии	5,44 г
	Длина устройства для введения проводника	108 мм
	Длина рабочей части	96 мм
	Внешний диаметр трубки иглы	0,95 мм
	Внутренний диаметр трубки иглы	0,63 мм
	Масса устройства для введения проводника	1,96 г
	Длина торкера	38,5 мм

	Внутренний диаметр торкера	1,1 мм
	Масса торкера	1,71 г
	Максимальный диаметр вводимого проводника	0,036 мм (0,014 дюйма)
Система гемостатического клапана типа пуш-клик	Длина Y-коннектора	78,5 мм
	Внутренний диаметр Y-коннектора	3,46 мм
	Масса Y-коннектора	10,12 г
	Длина боковой линии (без коннекторов)	250 мм
	Внутренний диаметр линии	1,5 мм
	Внешний диаметр линии	3,05 мм
	Давление разрыва для линии	не менее 300 кПа
	Масса боковой линии	5,44 г
	Длина устройства для введения проводника	108 мм
	Длина рабочей части	96 мм
	Внешний диаметр трубки иглы	0,95 мм
	Внутренний диаметр трубки иглы	0,63 мм
	Масса устройства для введения проводника	1,96 г
	Длина торкера	38,5 мм
	Внутренний диаметр торкера	1,1 ±0,1 мм
	Масса торкера	1,71 г
	Максимальный диаметр вводимого проводника	0,036 мм (0,014 дюйма)
3-х ходовой кран высокого давления	Длина	59,84 мм
	Внутренний диаметр	2,56 мм
	Масса	9,9 г
	Максимальное давление	8,274 МПа (1200 psi).
Игла ангиографическая, длина 7,1 см, диаметр 18G	Внешний диаметр иглы	1,28 мм
	Внутренний диаметр иглы	0,91 мм
	Длина рабочей части иглы	71 мм
	Масса	3,2 г
	Длина защитной трубки	82 мм
Игла ангиографическая, длина 3,8 см, диаметр 20G	Внешний диаметр иглы	0,91 мм
	Внутренний диаметр иглы	0,72 мм

	Длина рабочей части иглы	38 мм
	Масса	2,8 г
	Длина защитной трубки	52 мм
Игла ангиографическая, длина 3,8 см, диаметр 21G	Внешний диаметр иглы	0,8 мм
	Внутренний диаметр иглы	0,5 мм
	Длина рабочей части иглы	38 мм
	Масса	2,8
	Длина защитной трубки	52 мм

Таблица 2.

Линия соединительная высокого давления					
Длина, см	Внешний диаметр, мм	Толщина стенки, мм	Масса, г	Максимальное давление	Отн. удлинение при разрыве, %
10	3,81	3	8,0	8,27 МПа (1200 psi)	150
15	3,81	3	8,5	8,27 МПа (1200 psi)	150
30	3,81	3	9,9	8,27 МПа (1200 psi)	150
35	3,81	3	10,4	8,27 МПа (1200 psi)	150
50	3,81	3	11,8	8,27 МПа (1200 psi)	150
60	3,81	3	12,7	8,27 МПа (1200 psi)	150
70	3,81	3	13,8	8,27 МПа (1200 psi)	150
75	3,81	3	14,3	8,27 МПа (1200 psi)	150
90	3,81	3	15,7	8,27 МПа (1200 psi)	150
100	3,81	3	16,5	8,27 МПа (1200 psi)	150
120	3,81	3	18,1	8,27 МПа (1200 psi)	150
150	3,81	3	20,8	8,27 МПа (1200 psi)	150
200	3,81	3	25,3	8,27 МПа (1200 psi)	150
Линия соединительная низкого давления					
15	3,05	1,5	6,8	3,45 МПа (500 psi)	150
30	3,05	1,5	7,8	3,45 МПа (500 psi)	150
35	3,05	1,5	8,1	3,45 МПа (500 psi)	150
50	3,05	1,5	9,1	3,45 МПа (500 psi)	150
60	3,05	1,5	9,8	3,45 МПа (500 psi)	150
75	3,05	1,5	10,8	3,45 МПа (500 psi)	150
90	3,05	1,5	11,8	3,45 МПа (500 psi)	150

100	3,05	1,5	12,8	3,45 МПа (500 psi)	150
120	3,05	1,5	14,8	3,45 МПа (500 psi)	150
130	3,05	1,5	15,8	3,45 МПа (500 psi)	150
150	3,05	1,5	17,8	3,45 МПа (500 psi)	150
200	3,05	1,5	19,7	3,45 МПа (500 psi)	150
210	3,05	1,5	19,7	3,45 МПа (500 psi)	150
215	3,05	1,5	20,1	3,45 МПа (500 psi)	150

9. Указания по применению

Подготовка к использованию:

1) Проверьте целостность упаковки, комплектацию, целостность изделий и срок годности.

Не используйте изделие, если:

- по истечению срока годности;
- при обнаружении дефектов изделия;
- если изделие не соответствует заявленной комплектации (применимо к системе гемостатического клапана);
- при нарушении целостности стерильной упаковки.

2) Удалите упаковку.

Порядок работы с системой гемостатического клапана:

- 1) Удалите воздух из Y-коннектора с боковой линией путем инвертирования и промывки гепаринизированным солевым раствором или изотоническим раствором.
- 2) .
- 3) Во избежание попадания воздуха после промывки, заполните Y-коннектор раствором.
- 4) Соедините Y-коннектор с диагностическим или интервенционным изделием малого диаметра, например, с баллонным катетером с помощью коннектора Луер типа пуш-клик.
- 5) Вставьте проводник в устройство для введения проводника и зафиксируйте его в торкере.
- 6) Затем введите проводник в тело пациента через Y-коннектор, вращая торкер для лучшего введения проводника.

Порядок работы с 3-х ходовым краном высокого давления:

- 1) Проверьте 3-ходовой кран на исправность. Для этого поверните несколько раз вентиль.

- 2) Соедините 3-ходовой кран с другими изделиями с помощью имеющихся соединительных разъемов.

Порядок работы с иглой ангиографической:

- 1) Вставьте иглу ангиографическую в просвет сосуда.
- 2) Рекомендуются держать иглу под углом 45° для введения других интервенционных изделий малого диаметра, например, проводника или баллонного катетера.

Порядок работы с линиями высокого и низкого давления

- 1) Соедините линию с другими изделиями и вспомогательным оборудованием с помощью коннекторов типа Луер.

10. Материалы изготовления

3-ходовой кран высокого давления – поликарбонат, силиконовая резина, ABS пластик.

Y-коннектор типа пуш-пул – ABS пластик, поликарбонат, термопластичный полиуретан.

Y-коннектор типа пуш-клик – поликарбонат, силиконовая резина, нержавеющая сталь.

Боковая линия с краником – поликарбонат, термопластичный полиуретан, ABS пластик, полиэтилен высокой плотности.

Устройство для введения проводника – поликарбонат, нержавеющая сталь, полипропилен.

Торкер – ABS пластик, медь.

Игла ангиографическая – нержавеющая сталь, поликарбонат, силикон, полипропилен.

Линия соединительная высокого давления – поликарбонат, полиэтилен высокой плотности, поливинилхлорид, светостабилизированный полиэтилен, силиконовая резина.

Линия соединительная низкого давления – поликарбонат, полиэтилен высокой плотности, поливинилхлорид.

11. Комплектность

№	Наименование	Количество, шт.	Производитель
1.	Система гемостатического клапана, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР»
1.1.	Система гемостатического клапана типа пуш-пул по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021, в составе:	1	ООО «МЕДИКОР»
1.1.1.	Y-коннектор типа пуш-пул	1	ООО «МЕДИКОР»
1.1.2.	Боковая линия с краником, длина 25 см	1	ООО «МЕДИКОР»
1.1.3.	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
1.1.4.	Торкер	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
1.1.5.	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР»
1.2.	Система гемостатического клапана типа пуш-клик по ТУ 32.50.13-005-15624048-	1	ООО «МЕДИКОР»

	2021, в составе:		
1.2.1.	У-коннектор типа пуш-клик	1	ООО «МЕДИКОР»
1.2.2.	Боковая линия с краником, длина 25 см	1	ООО «МЕДИКОР»
1.2.3.	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
1.2.4.	Торкер	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
1.2.5.	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР»
2.	3-х ходовой кран высокого давления по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР»
2.1.	3-х ходовой кран высокого давления	1	ООО «МЕДИКОР»
2.2.	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР»
3.	Игла ангиографическая* по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР»
3.1.	Игла ангиографическая	1	ООО «МЕДИКОР»
3.2.	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР»
4.	Линия соединительная высокого давления** по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР»
4.1.	Линия соединительная высокого давления	1	ООО «МЕДИКОР»
4.2.	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР»
5.	Линия соединительная низкого давления*** по ТУ 32.50.13-005-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР»
5.1.	Линия соединительная низкого давления	1	ООО «МЕДИКОР»
5.2.	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР»
Примечание: * – одного из следующих типоразмеров: длина 7,1 см, диаметр 18G; длина 3,8 см, диаметр 20G; длина 3,8 см, диаметр 21G. ** – одного из следующих типоразмеров: длина 10 см, 15 см, 30 см, 35 см, 50 см, 60 см, 70 см, 75 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 200 см. *** – одного из следующих типоразмеров: длина 15 см, 30 см, 35 см, 50 см, 60 см, 75 см, 90 см, 100 см, 120 см, 130 см, 150 см, 200 см, 210 см, 215 см.			

12. Символы

Символ	Описание
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	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

13. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 80369-1-2018	Соединители с малым внутренним диаметром для жидкостей и газов в медицинских приборах. Часть 1. Основные требования
ISO 80369-7-2021	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
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 14192-96	Маркировка грузов
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 ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
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

14. Стерильность

Изделие проходит процесс стерилизации с использованием этилен оксида. Срок годности изделий должен составлять 3 года со дня стерилизации.

15. Условия транспортировки, хранения

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

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

Коробки с изделиями 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.

16. Порядок утилизации

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

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

17. Гарантийные обязательства

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

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

В случае обнаружения дефектов у изделий, нарушение упаковки или отсутствия этикеток следует известить поставщика изделия. В течение 3 месяца с даты поставки Изготовитель безвозмездно заменяет дефектные изделия, если повреждения не являются следствием ненадлежащей транспортировки, хранения или механических повреждений.

18. Сведения о производителе и месте производства

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

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

Адрес места производства: Shunmei Medical Co., Ltd

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

19. Рекламации

Все рекламации направлять производителю.

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

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

Тел.: +79167676029

E-mail: grovient@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 листов (-а)
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОР»
Протасова А.А.

