

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

«09» марта 2022 г.

А.Ю. Осинцев



Инструкция по применению

Контейнер с лезвиями для соединения пластиковых магистралей
по ТУ 32.50.13-007-18833344-2021

Версия 1.1 от «09» марта 2022г.

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4 Условия применения	3
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	4
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	4
7 Указания по применению	7
8 Установка и способ применения.....	7
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	8
10 Комплектность	8
11 Упаковка.....	8
12 Маркировка	9
13 Условия эксплуатации	10
14 Транспортирование	10
15 Хранение.....	11
16 Гарантийные обязательства.....	11
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	11
18 Контактная информация	12
Приложение А	13
Приложение Б.....	14

1 Наименование медицинского изделия

Контейнер с лезвиями для соединения пластиковых магистралей по ТУ 32.50.13-007-18833344-2021 (далее – изделие).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4.

Тел./факс: +7 (495) 664 27 89, e-mail: info@profitpharm.ru.

Сайт: www.profitpharm.ru.

3 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем

Контейнер применяется для размещения лезвий, которые в свою очередь предназначены для разрезания двух параллельно расположенных трубок-магистралей и последующего стерильного герметичного соединения трубок-магистралей (заполненных кровью или без нее) в процессе заготовки и хранения крови.

Изделие осуществляет рез магистральных трубок за счет нагрева, поверхности лезвий.

Принцип действия: Изделие работает совместно с Соединителем для стерильного соединения пластиковых магистралей по ТУ 32.50.13-006-18833344-2021. Магистралы разрезаются лезвием, нагретым до 240-270°C. За счет чего происходит разрез и последующее спаивание торцевых поверхностей трубок-магистралей. Контейнер изделия обеспечивает автоматическую подачу следующего лезвия при механическом изъятии очередного лезвия из контейнера. Стерильность соединения достигается путем нагрева лезвия до 240-270°C.

Спроектированная конструкция зажимов Соединителя для стерильного соединения пластиковых магистралей по ТУ 32.50.13-006-18833344-2021 предусматривает удаление крови из области спайки и ограничивает поступление оставшейся крови (жидкости) в основную часть. В рабочей части

зажимов имеются два зубца, между которыми укладываются магистрали, за счет давления зажимов на трубку жидкость в месте зажима оттекает в свободное пространство.

Таким образом, контакт внутренней поверхности трубок-магистралей с жидкостью и нестерильной окружающей среды отсутствует.

4 Условия применения

Изделие может использоваться в медицинских учреждениях и специализированных центрах служб крови.

Потенциальные потребители: квалифицированный медицинский персонал государственных и частных медицинских учреждений.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению:

Рез двух параллельно расположенных трубок-магистралей и последующего стерильного герметичного соединения трубок магистралей (заполненных кровью или без нее) в процессе заготовки и хранения крови.

5.2 Противопоказания к применению: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

5.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия.

6.1.1 Внешний вид изделия представлен в Приложение А.

6.1.2 Количество лезвий в изделии 55 шт.

6.1.3 Изделие не имеет механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.

6.1.4 Лезвия изготовлены из полимерных материалов.

6.1.5 Усилие необходимое для установки изделия в соединитель, не более 8 Н (0,8 кгс).

6.1.6 Лезвия не выпадает из контейнера под действием собственного веса.

6.1.7 Лезвие тупое без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин.

6.1.8 Максимальная температура нагрева лезвий, не превышает 300°C.

6.1.9 Изделие осуществляет рез трубок-магистралей, следующих размеров:

- внешний диаметр трубки-магистрали, мм – от 3,86 до 4,6;
- толщина стенок трубки, мм – от 0,508 до 0,800;
- длин трубки магистрали, мм, не более – 50.

6.1.10 Основные технические параметры и характеристики изделия соответствуют требованиям таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические параметры и характеристики изделия

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры изделия (длина×ширина×высота), мм	47,5×44,5×17, допустимое отклонение ±2
Масса лезвия, г, не более	1,5
Масса контейнера с лезвиями, г, не более	150
Габаритные размеры лезвий (длина×ширина×толщина), мм	34,0×12,5×0,5, допустимое отклонение ±0,05
Полное сопротивление, Ом, не более	8
Рабочая температура нагрева лезвий	240 -270 °C

6.1.11 Сведения о материалах (сырье), из которых изготовлено изделие.

6.1.11.1 Материалы, из которых изготавливается изделие соответствуют параметрам, указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Материалы, из которых изготавливается изделие

Наименование		Марка материала
Контейнер	Поликарбонат	BORREX опал
		MAKROLON 2458
		MAKROLON RX1805 451118
		MAKRALON RX1805
Лезвия	Композитный материал	Thermoset Composite Materials RO4000® Series Laminates/RO4350B™

Наименование		Марка материала
		Thermally Conductive Epoxy Prepreg 92ML

6.1.12 Устойчивость к климатическим воздействиям

6.1.12.1 По устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям со следующими параметрами:

- температура – от минус 5°C до плюс 35°C;
- относительная влажность – от 80% при температуре 25 °C;
- атмосферное давление – от 70 кПа до 106 кПа.

6.1.12.2 По устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям со следующими параметрами:

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % при 25°C;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

6.1.13 По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации изделие соответствует следующим требованиям:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм;
- ударные нагрузки – не применимы.

6.1.14 Изделие при транспортировании выдерживает следующие механические воздействия:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение, мс^{-2} (g) 100 (10); длительность действия ударного ускорения 16 мс.

6.2 Методы и условия стерилизации и дезинфекции.

Изделия нестерильные, одноразовые – стерилизации и дезинфекции не подлежат.

7 Указания по применению

7.1 Общие положения.

7.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению.

7.1.2 Не используйте изделие, для соединения трубок системы, подключенной к пациенту.

7.1.3 Контролируйте качество всех соединений.

7.2 Требования безопасности.

7.2.1 Не используйте изделие для соединения трубок, которые не соответствуют размерам, указанным в п. 6.1.9 настоящей инструкции по применению.

7.2.2 Не используйте изделие вблизи источника высокочастотной энергии.

7.2.3 Использованные лезвия относятся к биологически опасным отходам, утилизируйте их согласно п. 17 настоящей инструкции по применению.

7.2.4 Во избежание повреждений, не касайтесь лезвий руками!

7.2.5 Используйте лезвия только с Соединителем для стерильного соединения пластиковых магистралей магистралей, по ТУ 32.50.13-006-18833344-2021, производства ООО «ПРОФИТ ФАРМ», Россия, РУ № _____ от _____ 20__ г.

7.2.6 Работа с изделием допускается только в средствах индивидуальной защиты, таких как: лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки!

8 Установка и способ применения

8.1 Установите изделие в соединитель. Изделие необходимо вставлять так, чтобы этикетка была сверху и обращена к оператору, вставляющему изделие. Введите металлический язычок с передней стороны отсека в углубление с переднего края изделия. Нажмите на задний изделия до щелчка.



ВНИМАНИЕ:

- Повторное использование лезвий не допустимо.

8.2 Осуществите процесс соединения трубок на соединителе, согласно руководству по эксплуатации на Соединитель для стерильного соединения пластиковых магистралей по ТУ 32.50.13-006-18833344-2021, производства ООО «ПРОФИТ ФАРМ», Россия, РУ № _____ от _____ 20__ г.

8.3 После того, как в контейнере закончатся лезвия, извлеките изделие из соединителя, нажав кнопку «ИЗВЛЕЧ КОНТЕЙНЕР» на соединителе, конец изделия за счет действия пружины будет приподнят над поверхностью панели настолько, что его можно будет взять рукой и извлечь.

8.4 Утилизируйте использование изделие, согласно п. 17 настоящей инструкции по применению.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.

10 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
1. Контейнер с лезвиями для соединения пластиковых магистралей по ТУ 32.50.13-007-18833344-2021		1	
2. Инструкция по применению		1	1 шт. на транспортный короб
3. Потребительская упаковка		1	

11 Упаковка

11.1 Изделие уложено в потребительскую упаковку в виде короба из гофрированного картона, соответствующего требованиям ГОСТ Р 52901, в количестве 10 шт.

11.2 Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную тару, представляющую, представляющую собой короб из гофрированного картона, соответствующего требованиям ГОСТ Р 52901, обклеенный клейкой лентой, соответствующей требованиям ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Допускается использовать в качестве транспортной упаковки, упаковку, выполненную из листовых древесных или полимерных материалов

12 Маркировка

На упаковку нанесены следующие манипуляционные знаки

Символ	Обозначение символа
	«Изготовитель»
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	Серийный номер
	Беречь от влаги
	Вертикальное расположение грузов
	Обратитесь к инструкции по применению
	«Не допускать воздействия солнечного света»

	Температурный диапазон
	Особая утилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Годен до

13 Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % при 25°C;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

14 Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура – от минус 5°C до плюс 35°C;
- относительная влажность – от 80% при температуре 25 °C;

- атмосферное давление – от 70 кПа до 106 кПа.

15 Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура – от минус 5°C до плюс 35°C;
- относительная влажность – от 80% при температуре 25 °C;
- атмосферное давление – от 70 кПа до 106 кПа.

Хранение изделия осуществляется вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

16 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящей инструкции по применению, при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Изготовитель не несёт ответственность за любой прямой, частный, непреднамеренный, косвенный или другой ущерб, произошедшей вследствие поломки изделия или других причин.

Изготовитель оставляет за собой право на конструктивные изменения с сохранением технических параметров или их улучшением.

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года со дня реализации.

Срок хранения – 2 года со дня изготовления.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделия подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б

«Эпидемиологически опасные отходы», установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, неиспользованные изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам», установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4.

Тел./факс: +7 (495) 664 27 89, e-mail: info@profitpharm.ru.

Сайт: www.profitpharm.ru.

Приложение А
Внешний вид изделия

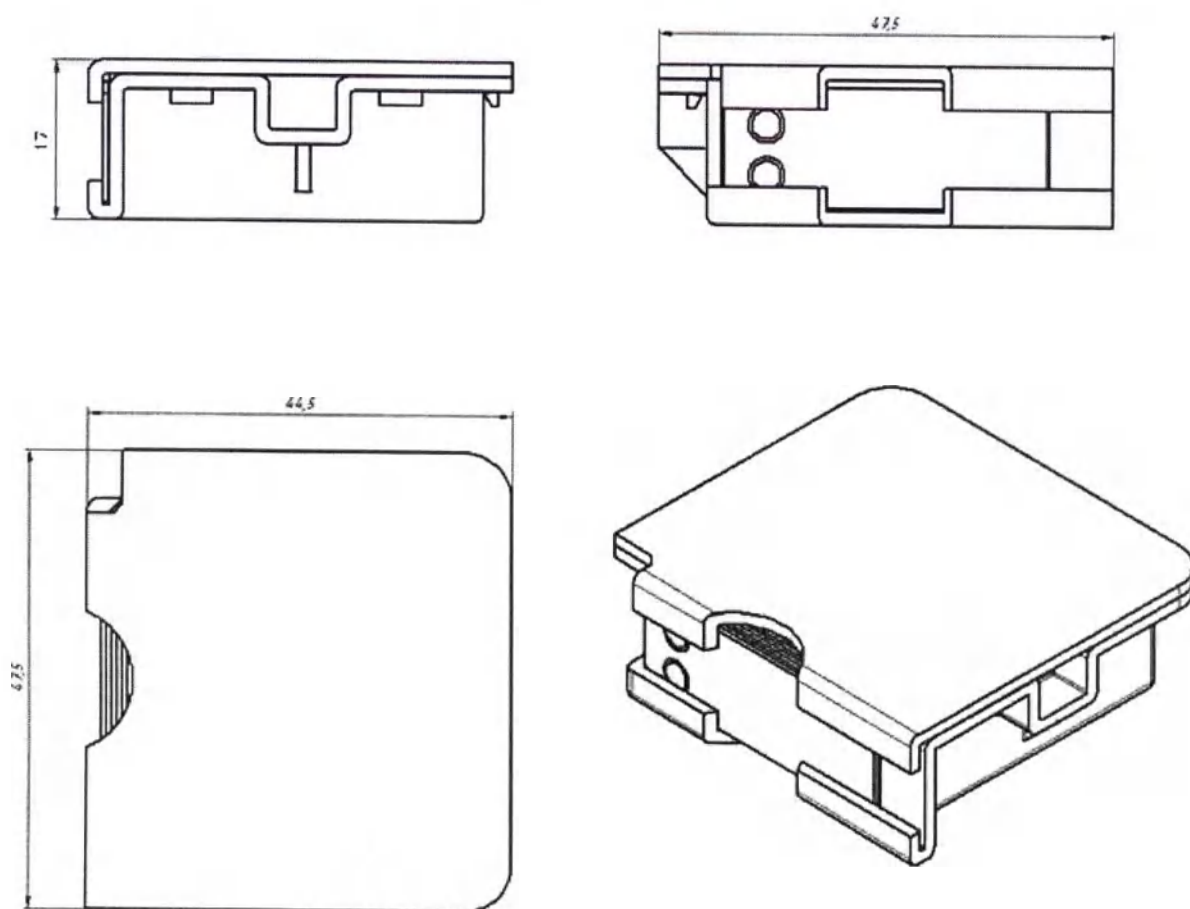


Рисунок А.1 – Внешний вид изделия

Приложение Б

(справочное)

Перечень нормативных документов

Таблица Б.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 1 лист(ов)
Генеральный директор
ООО "ПРОФИТ ФАРМ"
Осинцев А.Ю.
"04" 07 2014 г.