

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НЬЮМЕН ТЕХНОЛОГИИ»



Огнерубов Д.В.

« 12 » 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
«Устройство компрессии лучевой артерии NewMan»  
по ТУ 32.50.13-001-70849843-2022»

Версия: 2

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_  
Технические условия № ТУ 32.50.13-001-70849843-2022

Производство: ООО «НЬЮМЕН ТЕХНОЛОГИИ».  
119571, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ  
ТРОПАРЕВО-НИКУЛИНО, ПР-КТ ВЕРНАДСКОГО, Д. 96

2023г.

## 1. Описание изделия.

Устройство NewMap состоит из:

- браслета, который надежно крепится на запястье пациента лентой фиксирующей типа «липучки»;
- баллона (одного или двух, в зависимости от варианта исполнения);
- трубок (одной или двух, в зависимости от варианта исполнения) через которые происходит наполнение баллона/баллонов воздухом;
- фитинга с обратным клапаном (одного или двух, в зависимости от варианта исполнения), подсоединенного к трубке/трубкам;
- округлой поддерживающей пластины (элемента жесткости), расположенной на браслете с внутренней стороны запястья;
- шприца – инфлятора в сборе объемом 20мл.

### Варианты исполнения медицинского изделия.

Устройство компрессии лучевой артерии NewMap с двумя баллонами – 24см.

Устройство компрессии лучевой артерии NewMap с двумя баллонами – 29см.

Устройство компрессии лучевой артерии NewMap с одним баллоном – 24см.

Устройство компрессии лучевой артерии NewMap с одним баллоном – 29см.

### **Комплект поставки медицинского изделия.**

Комплект поставки Устройства NewMap, в зависимости от варианта исполнения, соответствует приведенному в **таблице: 1**

**Таблица 1** – комплектация медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения и заказа конечного потребителя:

| Наименование изделия                                                                                              | Количество в (шт) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Потребительская (индивидуальная) упаковка.                                                                        |                   |
| Устройство компрессии лучевой артерии NewMap с двумя баллонами – 24см, в составе:                                 |                   |
| - изделие;                                                                                                        | 1 шт.             |
| - шприц-инфлятор трехкомпонентный в сборе, объемом 20 мл;                                                         | 1 шт.             |
| <u>Дополнительно вне упаковки:</u>                                                                                |                   |
| - инструкция по применению.                                                                                       | 1 шт.             |
| Устройство компрессии лучевой артерии NewMap с одним баллоном – 24см, в составе:                                  |                   |
| - изделие;                                                                                                        | 1 шт.             |
| - шприц-инфлятор трехкомпонентный в сборе, объемом 20 мл;                                                         | 1 шт.             |
| <u>Дополнительно вне упаковки:</u>                                                                                |                   |
| - инструкция по применению.                                                                                       | 1 шт.             |
| Групповая упаковка.                                                                                               |                   |
| Изделие в потребительской (индивидуальной упаковке);                                                              | 10 упаковок       |
| Инструкция по применению                                                                                          | 1 шт.             |
| <b>Примечание:</b> комплект поставки медицинских изделий длиной 29см не отличается от указанных в данной таблице. |                   |

## **2. Назначение и применение медицинского изделия.**

Устройство компрессии лучевой артерии NewMan по ТУ 32.50.13-001-70849843-2022 предназначено для остановки кровотечения после диагностических и лечебных внутрисосудистых вмешательств через лучевую артерию.

**Условия применения:** Устройство компрессии лучевой артерии NewMan применяется в условиях специальных отделений лечебно-профилактических учреждений.

**Потенциальные потребители** - специально обученный медицинский персонал лечебно-профилактического учреждения (врач-эндоваскулярный хирург).

**Область применения** - сосудистая хирургия, эндоваскулярная хирургия.

## **3. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.**

### **Показания:**

остановка кровотечения после диагностических и лечебных внутрисосудистых вмешательств через лучевую артерию.

### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность или аллергия к материалам изготовления изделия;  
Пациенты с инфекциями или другими серьезными заболеваниями кожи в месте прокола.

### **Побочные эффекты.**

- Оклюзия лучевой артерии;
- Подкожная гематома;
- Кровоизлияние;
- Болевые ощущения в области наложения устройства, а также по ходу кровоснабжения лучевой артерии;
- Онемение в месте наложения устройства, а также по ходу кровоснабжения лучевой артерии.

### **Меры предосторожности.**

Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению.

Пользуйтесь входящим в комплект шприцом-инфлятором только для надувания устройства NewMan.

Для раздувания баллонов устройства NewMan использовать только воздух. Не использовать другие вещества.

Не вводить в баллоны объем воздуха, превышающий максимально – допустимый предел.

При введении воздуха в баллон, удерживайте шток шприца-инфлятора, чтобы избежать оттока воздуха обратно в цилиндр шприца.

При проведении компрессии лучевой артерии необходимо контролировать пульс в дистальном участке от устройства во избежание полной окклюзии артерии.

Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.

Во избежание перекрестной инфекции, не применять одно и то же медицинское изделие к разным пациентам.

При подсоединении наконечника шприца-инфлятора к фитингу с обратным клапаном не применять чрезмерных усилий в момент фиксации замкового соединения Luer-Lock.

При раздувании баллонов, старайтесь их не повредить иглой, ножницами или другими режущими инструментами.

Следите за тем, чтобы при раздувании баллонов в порт фитинга с обратным клапаном не попали посторонние частицы.

Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, поскольку это может привести к повреждению устройства.

В процессе работы с изделием для предотвращения развития инфекции, следует соблюдать правила асептики.

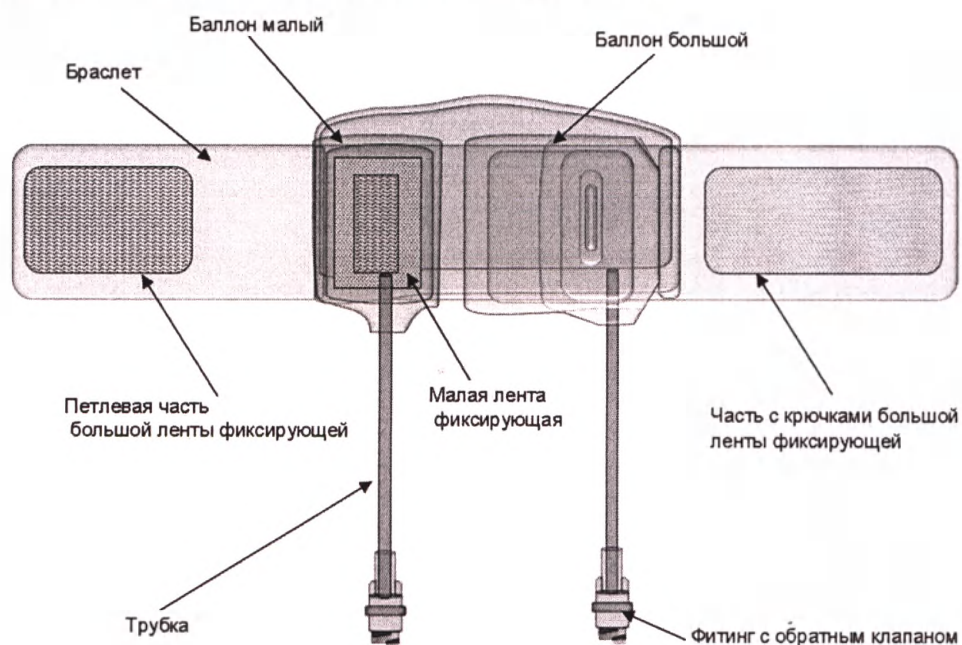
Не использовать после истечения срока годности

#### 4. Материалы изготовления медицинского изделия.

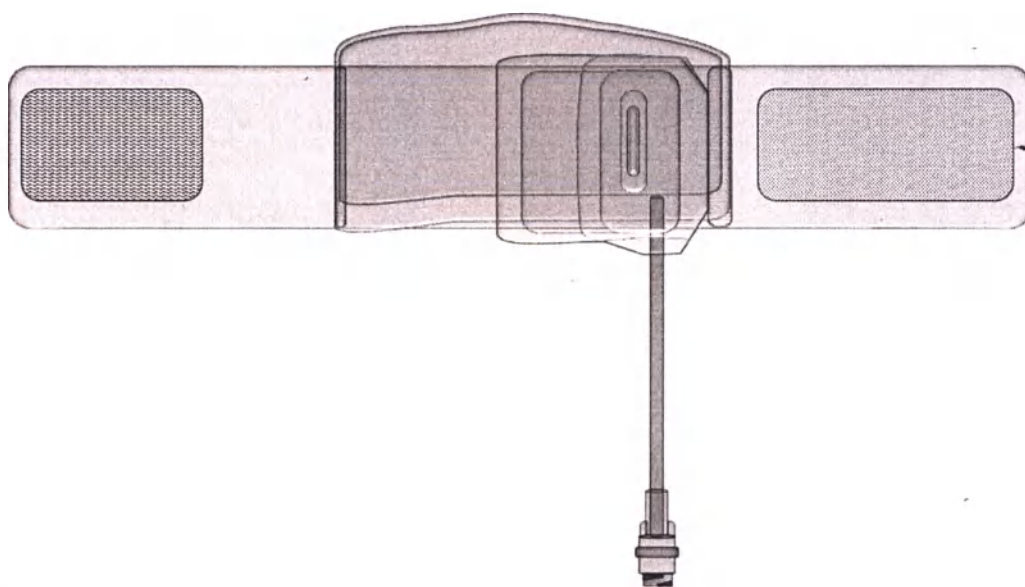
| Наименование части изделия                                             | Марка материала                                        |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Браслет,<br>Баллоны                                                    | ПВХ                                                    |
| Трубки                                                                 | ПВХ                                                    |
| Округлая поддерживающая пластина (элемент жесткости)                   | Поликарбонат Макролон                                  |
| Фитинг с обратным клапаном.                                            | Поликарбонат Макролон<br>Силикон                       |
| Лента фиксирующая тип «ЛИПУЧКА»:<br>Петлевая часть<br>Часть с крючками | Нейлон<br>ПВХ                                          |
| Клей                                                                   | Loctite                                                |
| Цилиндр, шток шприца-инфлятора                                         | Полипропилен<br>Бален                                  |
| Манжета шприца-инфлятора                                               | ПВХ                                                    |
| Любрикант шприца-инфлятора                                             | Полидиметилсилоксан<br>(силикон)                       |
| Краситель для окраски штока шприца-инфлятора                           | Суперконцентраты (цвет<br>бирюзовый)                   |
| <b>Упаковка медицинского изделия</b>                                   |                                                        |
| Потребительская упаковка (индивидуальная)                              | Пакеты для медицинской<br>стерилизации (пленка+Тайвек) |
| Групповая упаковка                                                     | Коробочный картон                                      |

**Примечание:** материалы изготовления медицинского изделия не имеют биологического или животного происхождения.

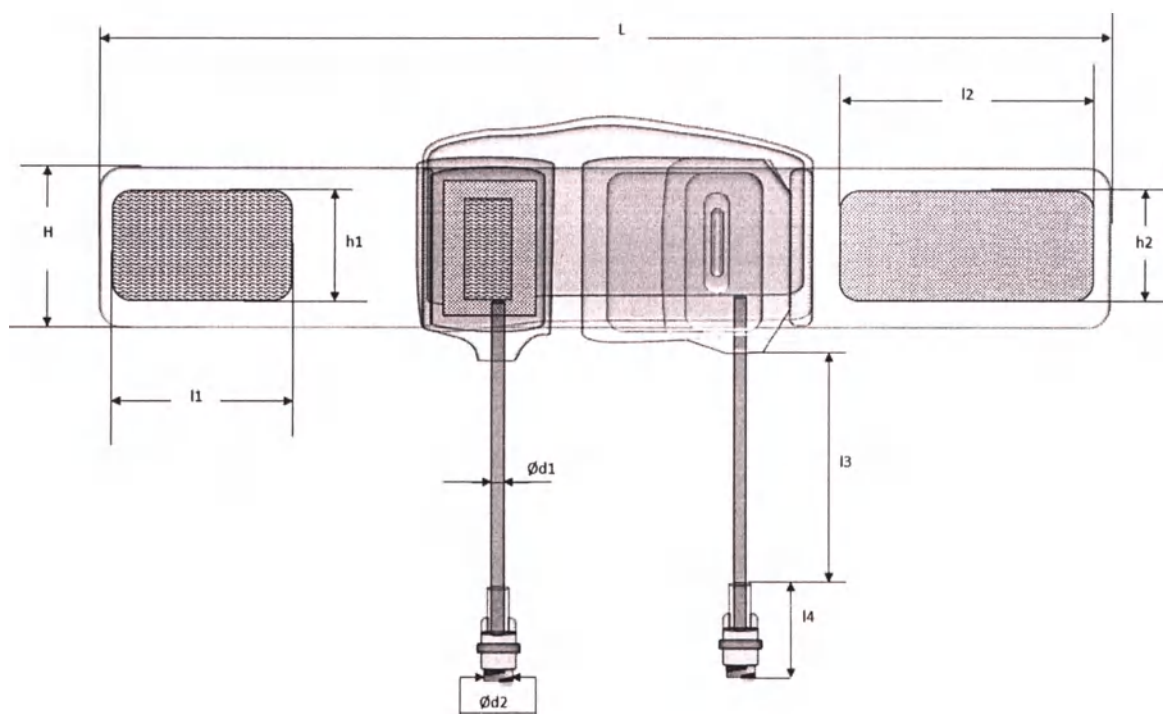
#### 5. Конструкция изделия и технические характеристики.



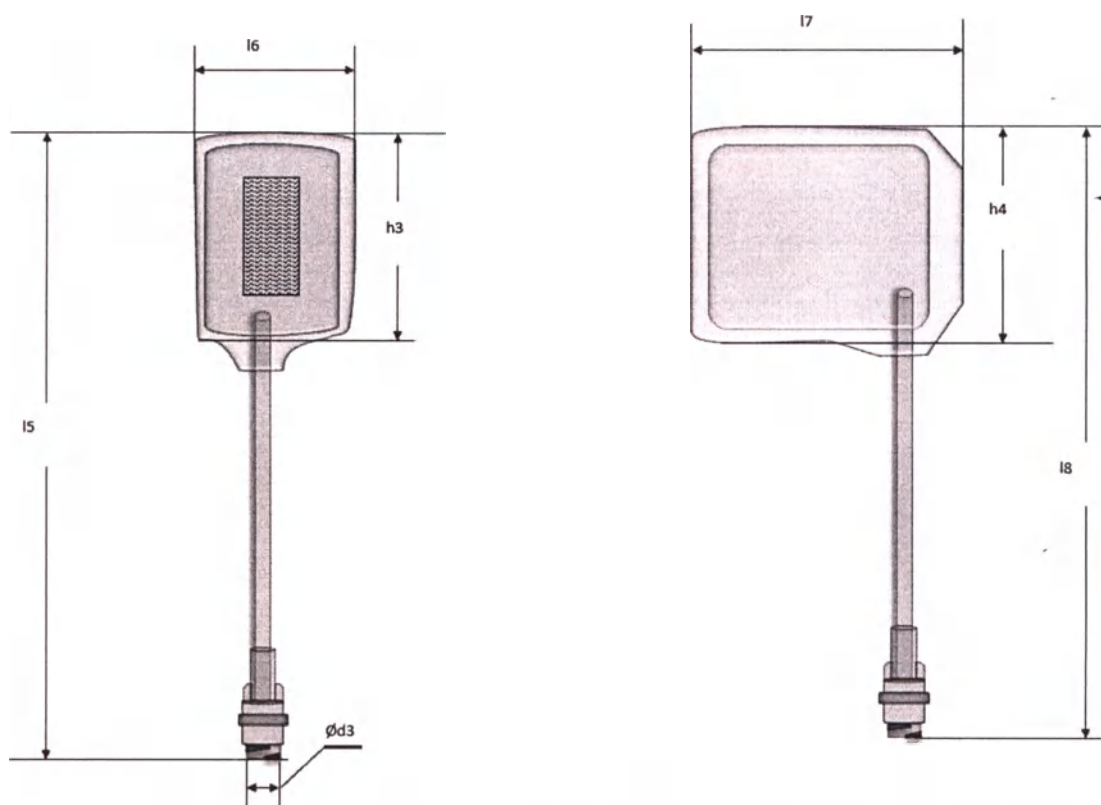
**Рисунок 1.** Изображение устройства компрессии лучевой артерии NewMan с двумя баллонами. Указание основных элементов изделия.



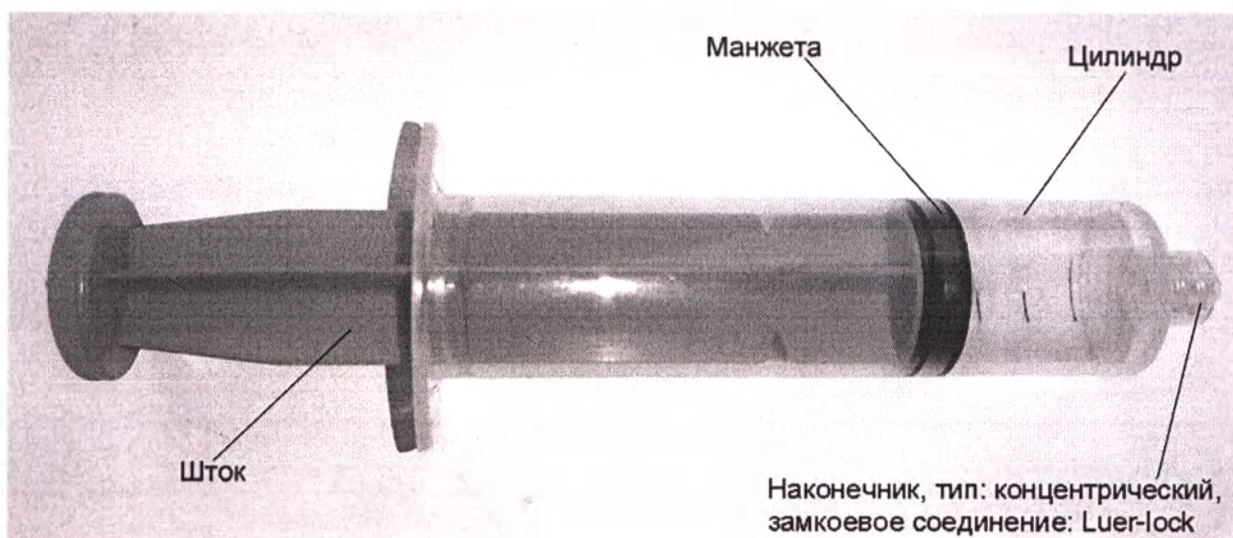
**Рисунок 2.** Изображение устройства компрессии лучевой артерии NewMan с одним баллоном



**Рисунок 3.** Изображение устройства компрессии лучевой артерии NewMan с двумя баллонами. Указание геометрических размеров.



**Рисунок 4.** Изображение устройства компрессии лучевой артерии NewMan с двумя баллонами. Увеличенное изображение баллонов устройства с указанием геометрических размеров.



**Рисунок 5.** Изображение шприца – инфлятора с указанием основных элементов

**Технические характеристики медицинского изделия, указанные на рисунках 3 и 4.**

| Обозначение                                                                                                                      | Расшифровка и единицы измерения с данными.                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L                                                                                                                                | Общая длина браслета медицинского изделия в мм. В зависимости от варианта исполнения (стандартный, удлиненный) L=240 или L=290 соответственно. |
| H                                                                                                                                | Ширина браслета медицинского изделия в мм. H = 40.                                                                                             |
| l1                                                                                                                               | Длина петлевой части ленты фиксирующей в мм. В зависимости от варианта исполнения (стандартный, удлиненный) l1= 46 или l1= 95 соответственно.  |
| h1                                                                                                                               | Ширина петлевой части ленты фиксирующей в мм. h1 = 32                                                                                          |
| l2                                                                                                                               | Длина части с крючками ленты фиксирующей в мм. l2= 60                                                                                          |
| h2                                                                                                                               | Ширина части с крючками ленты фиксирующей в мм. h2 = 32                                                                                        |
| l3                                                                                                                               | Длина трубки в мм. l3 = 47                                                                                                                     |
| d1                                                                                                                               | Наружный диаметр трубки в мм. d1 = 3,0                                                                                                         |
| l4                                                                                                                               | Длина фитинга с обратным клапаном в мм. l4 = 27                                                                                                |
| d2                                                                                                                               | Наружный диаметр фитинга с обратным клапаном в мм в месте соединения с шприцем-инфлятором. d2 = 6,6                                            |
| l5                                                                                                                               | Общая длина малого баллона в сборе с трубкой и фитингом с обратным клапаном в мм. l5 = 116                                                     |
| l6                                                                                                                               | Длина малого баллона в мм. l6 = 29                                                                                                             |
| h3                                                                                                                               | Ширина малого баллона в мм. h3 = 33                                                                                                            |
| l7                                                                                                                               | Длина большого баллона в мм. l7 = 45                                                                                                           |
| h4                                                                                                                               | Ширина большого баллона в мм. h4 = 42                                                                                                          |
| l8                                                                                                                               | Общая длина большого баллона в сборе с трубкой и фитингом с обратным клапаном в мм. l8 = 121                                                   |
| d3                                                                                                                               | Внутренний диаметр фитинга с обратным клапаном в мм. d3 = 3,9.                                                                                 |
| Примечание: допуск на общую длину $\pm 10$ мм; допуск на длину и ширину компонентов $\pm 1$ мм; допуск на диаметры $\pm 0,2$ мм. |                                                                                                                                                |

**Дополнительные параметры медицинского изделия.**

| №  | Характеристика                                                                                           | Значение        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1  | Масса устройства компрессии лучевой артерии NewMan с одним баллоном в комплекте с шприцем-инфлятором, г  | $20 \pm 2$      |
| 2  | Масса устройства компрессии лучевой артерии NewMan с двумя баллонами в комплекте с шприцем-инфлятором, г | $23 \pm 2$      |
| 3  | Утечка воздуха из малого баллона при наполнении максимальным объемом 10 мл (падение давления), МПа/мин   | $\leq 0,005$    |
| 4  | Номинальный объем вводимого воздуха в малый баллон                                                       | 8 мл            |
| 5  | Максимальный объем вводимого воздуха в малый баллон                                                      | 10мл            |
| 6  | Утечка воздуха из большого баллона при наполнении максимальным объемом 20 мл (падение давления), МПа/мин | $\leq 0,005$    |
| 7  | Номинальный объем вводимого воздуха в большой баллон                                                     | 13мл            |
| 8  | Максимальный объем вводимого воздуха в большой баллон                                                    | 20мл            |
| 9  | Прочность соединения баллонов с трубками на разрыв, Н                                                    | не менее: 40    |
| 10 | Прочность соединения трубки с фитингом с обратным клапаном на разрыв, Н                                  | не менее: 40    |
| 11 | Прочность соединения баллона с браслетом на отрыв, Н                                                     | не менее: 60    |
| 12 | Прочность при сцеплении ленты фиксирующей тип «ЛИПУЧКА» при сдвиге по длине, Н                           | не менее: 90    |
| 13 | Усилие при расслаивании ленты фиксирующей тип «ЛИПУЧКА», Н/см                                            | не менее: 2     |
| 14 | Тип наконечника шприца-инфлятора                                                                         | концентрический |
| 15 | Замковое соединение наконечника шприца-инфлятора                                                         | Luer-lock       |

|    |                                                                 |                |
|----|-----------------------------------------------------------------|----------------|
| 16 | Номинальная градуированная вместимость шприца, мл               | $20 \pm 0,5$   |
| 17 | Шкала деления шприца-инфлятора                                  | От 0 до 20мл   |
| 18 | Цена деления шкалы шприца-инфлятора                             | 2 или 1мл      |
| 19 | Длина цилиндра шприца-инфлятора, мм                             | $99,1 \pm 0,5$ |
| 20 | Наружный диаметр цилиндра шприца-инфлятора, мм                  | $21,7 \pm 0,2$ |
| 21 | Устойчивость наконечника шприца - инфлятора к крутящему моменту | 0,5 Н*м        |

## 6. Стерилизация.

Устройство NewMap поставляется стерильным. Стерилизация медицинского изделия должна производиться методом этиленоксида по ГОСТ ИСО 11135. Повторная стерилизация не допустима.

## 7. Способ применения.

1. После проведения процедуры катетеризации через лучевую артерию человека, извлеките интродюсер на 2 - 3см и возьмите устройство NewMap в стерильной упаковке.
2. Убедитесь в отсутствии повреждения упаковки медицинского изделия. В случае обнаружения повреждения упаковки настоятельно рекомендуется заменить медицинское изделие.
3. Извлеките устройство NewMap из стерильной упаковки.
4. Убедитесь в отсутствии повреждения медицинского изделия. В случае обнаружения повреждения медицинского изделия настоятельно рекомендуется его заменить на исправное.
5. Убедитесь, что место прокола чистое и сухое.
3. Закрепите браслет на запястье пациента.
4. Наденьте пульсоксиметр на указательный палец пациента.
5. В случае применения устройства NewMap с двумя баллонами, убедитесь, что малый баллон находится над локтевой артерией.
6. Убедитесь, что центр большого баллона с маркерным указателем находится над интродюсером.
7. Убедитесь, что петлевая и часть с крючками ленты фиксирующей типа «липучка» плотно закреплены и не перекошены.
8. С помощью шприца-инфлятора, входящего в комплект изделия, раздуйте малый баллон над локтевой артерией. Убедитесь, что локтевая артерия полностью перекрыта, отсутствием пульсоксиметрической кривой на пульсоксиметре.

Номинальный объем вводимого воздуха в малый баллон: 8 мл.

Максимальный объем вводимого воздуха в малый баллон: 10 мл.

9. Не снимая давления на шток шприца-инфлятора, отсоедините шприц.
10. Далее пережимаем лучевую артерию с помощью шприца-инфлятора. Раздуйте большой баллон над лучевой артерией, одновременно удаляя интродюсер из лучевой артерии. Вводите воздух до тех пор, пока кровотечение не остановится. Пульсоксиметрическая кривая при этом должна быть видна. Если она отсутствует – снизьте количество воздуха.

Номинальный объем вводимого воздуха в большой баллон: 13 мл.

Максимальный объем вводимого воздуха в большой баллон: 20 мл.

11. При помощи двух баллонов, большого и малого, прикладывайте давление в оптимальном направлении, чтобы достичь эффективной компрессии для остановки кровотечения. Избирательная компрессия обеспечит возврат крови и сохранит ее проходимость.

12. Обратите внимание, что время наложения устройства NewMap может различаться. В зависимости от: состояния пациента, приема антикоагулянтов и размера прокола.

В случае расстегивания фиксирующей ленты восстановите её положение и вновь застегните, и зафиксируйте устройство на запястье.

13. Снимите пульсоксиметр.

14. Перед полным удалением устройства убедитесь, что кровотечения нет.

15. Удалите 3 мл воздуха из большого баллона над лучевой артерией. Если кровотечение возобновилось – введите обратно 3 мл воздуха и продолжайте процедуру остановки кровотечения.

16. Удалите воздух из малого баллона над локтевой артерией.

17. Убедитесь в надежности гемостаза и отсутствии кровотечения из лучевой артерии.

18. Отсоединяйте шприц-инфлятор.

19. Аккуратно удалите устройство NewMap и разместите стерильный пластырь на место прокола.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** при использовании устройства NewMap с одним баллоном, руководствоваться правилами, предусмотренными для раздутия большого баллона.

#### **8. Условия транспортирования, хранения и срок годности.**

Устройства NewMap транспортируются в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах) при температуре окружающей среды от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90% при температуре +20°C.

Устройства NewMap хранить в отопляемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C.

Срок годности - 3 года от даты стерилизации.

#### **9. Указания по эксплуатации.**

Устройство NewMap эксплуатировать только в условиях лечебно-профилактических учреждений специально обученным специалистом (врачом-эндоваскулярным хирургом) при температуре окружающей среды от +21°C до +25°C и относительной влажности: 50 - 60%.

Изделие должно применяться только по своему прямому назначению.

Устройство NewMap – изделие однократного применения. Повторное применение запрещено.

#### **10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Медицинское изделие: Устройство NewMap ремонту и техническому обслуживанию не подлежит и после применения должно быть утилизировано.

#### **11. Утилизация.**

Устройство NewMap применяется однократно и после применения должно быть утилизировано.

Открытые, поврежденные и неиспользованные изделия или изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с правилами СанПиН 2.1.3684, как отходы класса А.

Утилизация использованного медицинского изделия должна производиться в соответствии с правилами СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

Групповая и транспортная упаковки медицинского изделия изготовлены из картона и могут быть вторично переработаны.

#### **12. Перечень применимых национальных стандартов.**

ГОСТ 15150; ГОСТ ISO 11135; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ 9142; ГОСТ Р 2.601; ГОСТ 2.114; ГОСТ ISO 11607; ГОСТ Р ИСО 2859-1; ГОСТ 18321-73; ГОСТ 7933-89; ГОСТ ISO 10993-1; ГОСТ ISO 10993-7; ГОСТ ISO 10993-10; ГОСТ ISO 10993-12; ГОСТ ISO 14971; СанПиН 2.1.3684-21.

### 13. Гарантийные обязательства и рекламации.

Организация - изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий применения, транспортировки и хранения до конца срока годности, отмеченных на упаковке и в инструкции по применению. Организация - изготовитель не несет ответственности за последствия неправильного использования изделия.

На территории РФ гарантийные обязательства и рекламации принимает организация - изготовитель ООО «НЬЮМЕН ТЕХНОЛОГИИ».

119571, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ

ТРОПАРЕВО-НИКУЛИНО, ПР-КТ ВЕРНАДСКОГО, Д. 96

Тел. +7(965) 114-60-92

E-mail: dr.ognerubov@gmail.com

Адреса места производства:

ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 10, к.319.

**Расшифровка символов, указанных на маркировке наклеек и упаковках медицинского изделия.**

|                                                                                     |                                                       |                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|   | Информация о производителе                            |   | Использовать до...                        |
|  | Дата производства                                     |  | Стерилизация оксидом этилена              |
|  | Не стерилизовать повторно.                            |  | Не использовать при повреждении упаковки  |
|  | Запрет на повторное применение                        |  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Верх                                                  |  | Не допускать воздействия влаги            |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                 |  | Температурный диапазон                    |
|  | Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации |  | Ограничение влажности                     |
|  | Требование бережного обращения                        |  | Фирменный логотип производителя           |

Всего прошито и  
существенно негатирую  
10 (десять) листов  
Огнерудов Д.В.

