

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(ТТ.0129.000.М ИП)



УДЛИНИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКИЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
по ТУ 9398-021-7380060-2016

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5643.

Введение

Настоящая инструкция регламентирует порядок применения медицинского изделия – удлинитель медицинский однократного применения по ТУ 9398-021-7380060-2016 (далее по тексту – удлинитель).

Данная инструкция – второе издание.

Предприятие-изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «МИМ» (ООО «МИМ»)

Юридический адрес: 625026, Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная, дом 85, строение 1, тел. +7 (904) 493-69-68, e-mail: ooo_mim@bk.ru.

Адрес места производства: 625517, Тюменская область, Тюменский район, с. Мальково, проезд Мирный 30, строение 1.

Удлинитель предназначен (с учетом исполнения) для удлинения трубки из набора для внутривенных вливаний, используемый в тех случаях, когда стандартной длины недостаточно и для подключения вакуумного медицинского оборудования к источнику разряжения (частичного вакуума).

Удлинитель должен использоваться в медицинских учреждениях специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

Область медицинского применения – широкого применения (код 32).

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

Изделие поставляется стерильным.

Изделие предназначено для однократного применения.

Медицинские показания к применению удлинителя зависят от цели медицинского применения и определяются назначением врача.

Медицинские противопоказания к применению удлинителя не известны.

Побочные действия (осложнения) при применении удлинителя, которые могут возникнуть у пациентов не отмечены.

Удлинитель должен применяться по назначению при целостной потребительской упаковке, с действующим гарантийным сроком.

Удлинитель противопоказан к применению с истекшим сроком годности и в нарушенной (поврежденной) потребительской упаковке. Недопустимо повторное применение удлинителя, а также его повторная стерилизация.

1 Техническое описание и характеристики

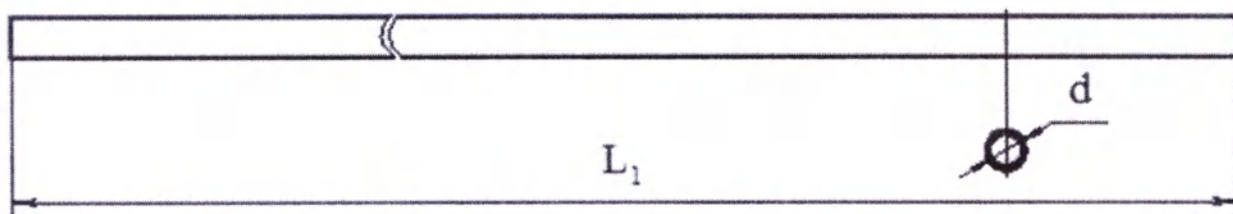
1.1 Удлинитель состоит из трубки, на концах которой, в зависимости от исполнения, установлены наконечники в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Исполнения удлинителя

Исполнение	Типы наконечников
1	наконечники отсутствуют
2	наконечник «Луер-лок» male установленный с одной стороны трубки и наконечник «Луер-лок» female установленный с другой стороны трубки
3	наконечник female M установленный с одной стороны трубки и наконечник female L установленный с другой стороны трубки или наконечники female M установленные с двух сторон трубки
Примечание – Удлинитель исполнений 1 и 3 могут дополнительно комплектоваться конусным соединителем male в соответствии с рисунком 8.	

1.2 Размеры удлинителя указаны на рисунках 1-3.

1.2.1 Удлинитель исполнения 1.



размеры в мм

d	L ₁	d	L ₁
6,0±0,2	4500 ⁺⁶⁰ ₋₂₀	7,0±0,2	10000 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀
	10000 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀	8,0±0,2	4500 ⁺⁶⁰ ₋₂₀
7,0±0,2	4500 ⁺⁶⁰ ₋₂₀		10000 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀

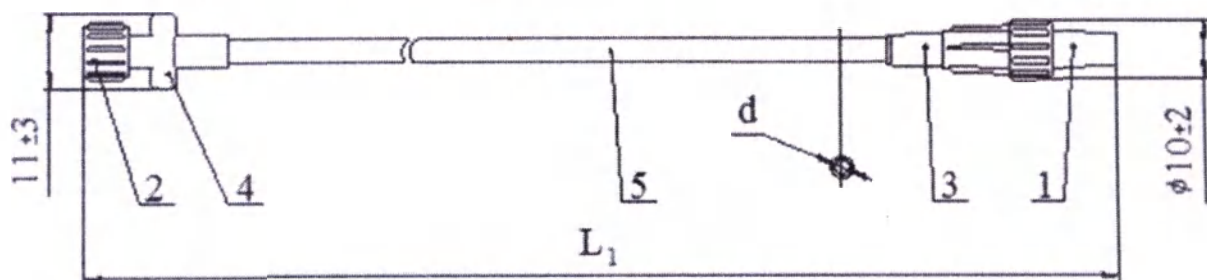
Примечания

1 Рисунок не определяет конструкцию.

2 Размер d – внутренний диаметр трубки.

Рисунок 1 – Основные размеры удлинителя исполнения 1.

1.2.2 Удлинитель исполнения 2.



размеры в мм

d	L ₁	d	L ₁
1,0±0,1	1500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀	1,5±0,1	3500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	2500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		4500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	3500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀	3,0±0,1	1500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	4500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		2500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
1,5±0,1	1500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		3500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	2500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		4500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀

1 – колпачок защитный для наконечника «Луер-лок» male; 2 – колпачок защитный для наконечника «Луер-лок» female; 3 – наконечник «Луер-лок» male; 4 – наконечник «Луер-лок» female; 5 – трубка.

Примечания

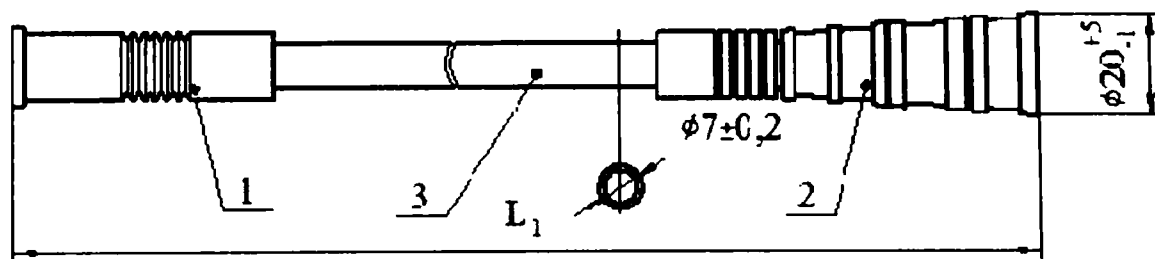
1 Рисунок не определяет конструкцию.

2 Размер d – внутренний диаметр трубки.

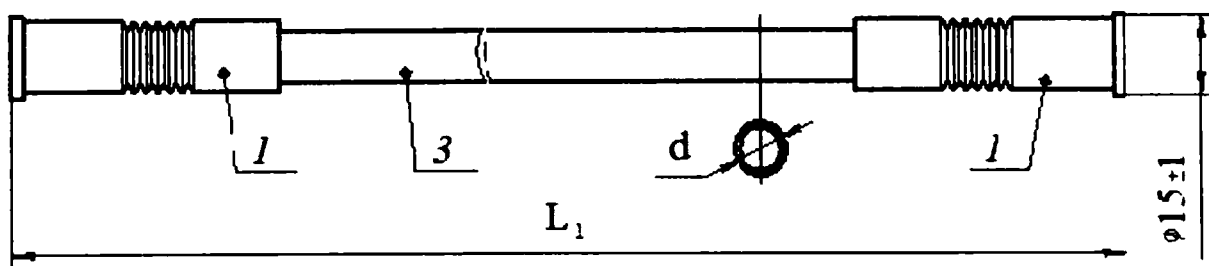
Рисунок 2 – Основные размеры удлинителя исполнения 2.

1.2.3 Удлинитель исполнения 3.

Исполнение с наконечником female L и наконечником female M



Исполнение с наконечниками female M



размеры в мм

d	L ₁	d	L ₁
6,0±0,2	1500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀	7,0±0,2	3500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	2500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀	8,0±0,2	1500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	3500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		2500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
7,0±0,2	1500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		3500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	2500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		

1 – наконечник female M; 2 – наконечник female L; 3 – трубка

Примечания.

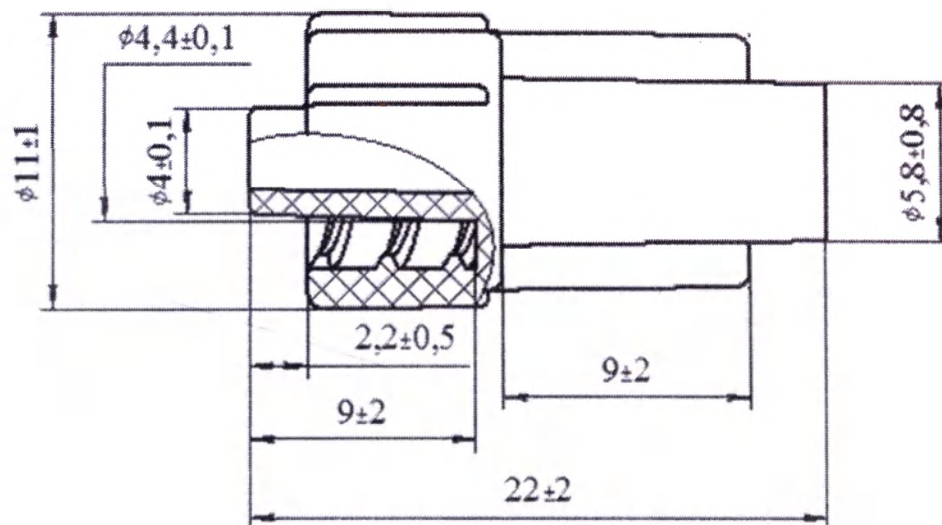
1 Рисунок не определяет конструкцию.

2 Размер d – внутренний диаметр трубки.

Рисунок 3 – Основные размеры удлинителя исполнения 3

1.3 Размеры наконечника и конусного соединителя указаны на рисунках 4-8.

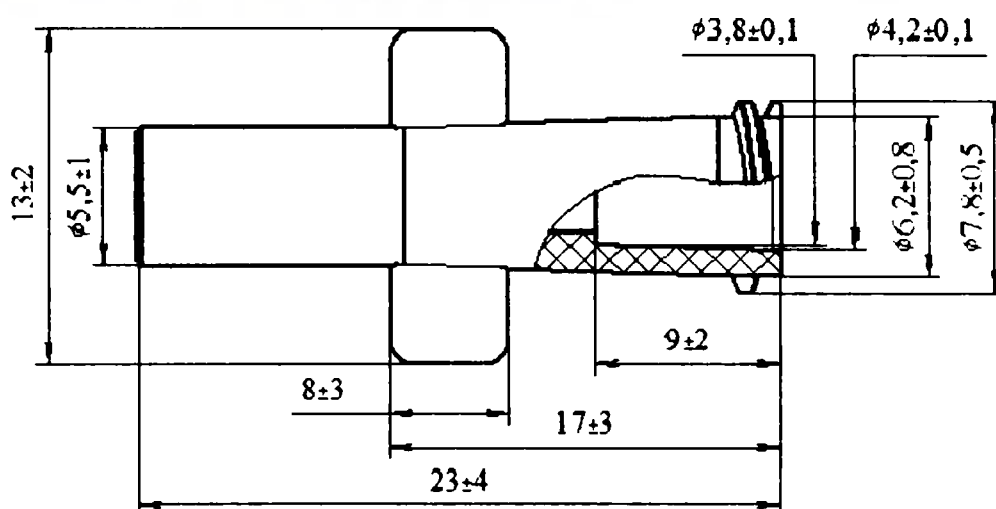
1.3.1 Наконечник «Луер-лок» male.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 4 – Основные размеры наконечника «Луер-лок» male

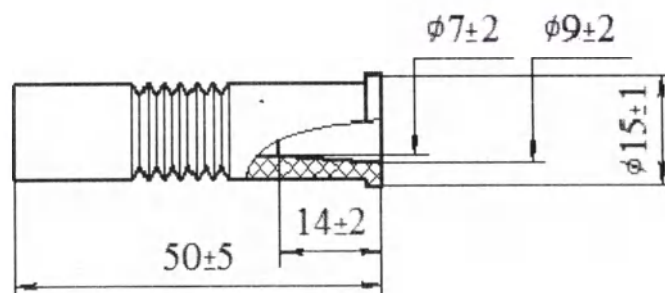
1.3.2 Наконечник «Луер-лок» female.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 5 – Основные размеры наконечника «Луер-лок» female

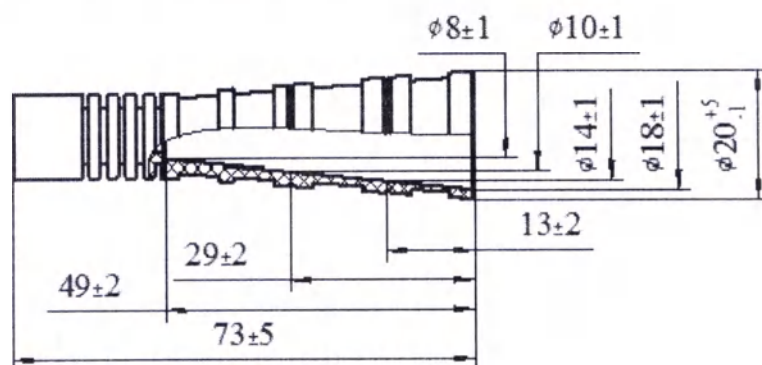
1.3.3 Наконечник female M.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 6 – Основные размеры наконечника female M

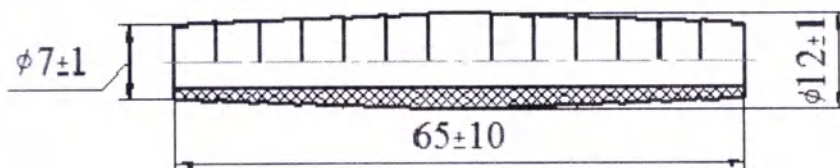
1.3.4 Наконечник female L.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 7 – Основные размеры наконечника female L

1.3.5 Соединитель конусный male.

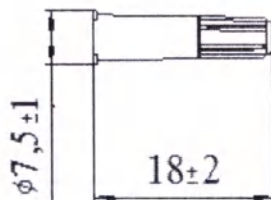


Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 8 – Основные размеры соединителя конусного male

1.4 Размеры колпачка защитного указаны на рисунках 9-10.

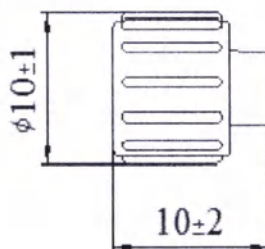
1.4.1 Колпачок защитный для наконечника «Луер-лок» male.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 9 – Основные размеры колпачка защитного для наконечника
«Луер-лок» male

1.4.2 Колпачок защитный для наконечника «Луер-лок» female.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 10 – Основные размеры колпачка защитного «Луер-лок»
female

1.5 Масса удлинителя (без потребительской упаковки) не должна превышать указанную в таблице 2.

Таблица 2 – Масса удлинителя

Исполнение удлинителя	Диаметр трубки, мм	Длина удлинителя, в мм				
		1500	2500	3500	4500	10000
исполнение 1	6,0	-	-	-	330 г	740 г
	7,0	-	-	-	387 г	860 г
	8,0	-	-	-	540 г	1200 г
исполнение 2 (в том числе светозащитный)	1,0	14 г	24 г	35 г	45 г	-
	1,5	19 г	29 г	37 г	47 г	-
	3,0	29 г	45 г	63 г	79 г	-

Продолжение таблицы 2

Исполнение удлинителя	Диаметр трубки, мм	Длина удлинителя, в мм				
		1500	2500	3500	4500	10000
исполнение 3 (с наконечникам и female M)	6,0	129 г	203 г	277 г	-	-
	7,0	147 г	233 г	319 г	-	-
	8,0	198 г	318 г	438 г	-	-
исполнение 3 (с наконечником female M и female L)	7,0	-	-	329 г	-	-
Примечание – Масса удлинителя, укомплектованного соединителем конусным male увеличивается на 5 г.						

1.6 Детали удлинителя изготавливаются из следующих материалов:

– трубка – пластикат ПМ-1/42 М или пластикат поливинилхлоридный медицинского назначения марки ПМ-1/2 (KNTp);

– наконечник female M и наконечник female L – пластикат ПМ-1/42 М или пластикат поливинилхлоридный медицинского назначения марки ПМ-1/2 (KNTp);

– наконечник «Луер-лок» male и наконечник «Луер-лок» female – MABS TR 557 или, пластикат АМ-22 или поликарбонат PC-122U или композиция поливинилхлоридная непластифицированная Винилан Р марки 13/062/002 или поликарбонат марки Carbomix-20UV;

Примечание – Пластикат АМ-22 и композиция поливинилхлоридная непластифицированная Винилан Р марки 13/062/002 устойчивы к липид содержащим препаратам.

– колпачок защитный для наконечника «Луер-лок» female – полиэтилен 15803-020;

– колпачок защитный для наконечника «Луер-лок» male – полиэтилен ПЭ2НТ22-12;

– конусный соединитель male – полипропилен марки «Полиом» PPH 120GP.

Колпачок защитный для наконечника «Луер-лок» male окрашен концентратом БАСКО П1010/01 ПЭ, снежно-белый.

Наконечники female M и female L окрашен концентратом БАСКО, П1410/01 ПЭ, зеленый или П1510/01 ПЭ, синий или П1480/01 ПЭ, серый.

Для изготовления светозащитного варианта исполнения используются:

– для трубки – концентрат БАСКО, ПФ1713/08-ПЭ, светлый красно-коричневый;

– для наконечников «Луер-лок» – суперконцентрат пигмента GammaColor СКП ПММА красный 154 П и суперконцентрат пигмента GammaColor СКП ПММА оранжевый 203 П.

Для склеивания трубки с наконечником используется тетрагидрофуран (ч).

Потребительская упаковка изготавливаться из следующих материалов:

– пленка «Пластиплен» Мта-Н;

– бумага в рулонах с печатью для изготовления упаковки изделий медицинского назначения, стерилизуемых методом газовой или радиационной стерилизации или бумага для упаковывания медицинских изделий БГС-60 регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11776,

– или пакет или рулон «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12874 или пакет и рулон медицинский для

стерилизации Euro Type (производство Китай) регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3391.

1.7 Удлинитель при эксплуатации устойчив к воздействию температуры от 10°C до 42°C.

1.8 Срок годности изделия 5 лет.

1.9 В производстве удлинителя использованы национальные стандарты:

ТУ 9398-021-27380060-2016 Удлинитель медицинский
однократного применения

ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические.
Технические условия

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические.
Технические условия

ГОСТ 7568-2018 Этилена окись. Технические условия

ГОСТ 9481-2001 Ящики из гофрированного картона для
химических нитей. Технические условия

ГОСТ 13841-95 Ящики из гофрированного картона для
химической продукции. Технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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 16337-77 Полиэтилен высокого давления. Технические
условия

ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические
условия

ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85) Определение остаточного
мономера винилхлорида. Газохроматографический метод

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3.

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

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские» раздел 10, в части климатических и механических воздействий

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

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 55227-12 Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б)

ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: метод in vitro

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, п.4.4.

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

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

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

ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11138-2-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

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 ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

ТУ 6-09-3686-77 Тетрагидрофуран, стабилизированный 0,01% гидрохинона, чистый

ТУ 25-1819.0021-90 Секундомеры механические Слава СДСпр-1-2-000, СДСпр-46-2-000, СОСпр-6а-1-000. Технические условия

ТУ 20.16.30-015-21346056-2017 Композиция поливинилхлоридная непластифицированная Винилан Р

ТУ 20.16.51-001-76332549-2016 Полипропилен марки «ПОЛИОМ»

ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 Концентраты «БАСКО»

ТУ 2226-002-13619882-2006 Поликарбонат «Carbomix»

ТУ 2243-005-97968441-2015 Пластикат поливинилхлоридный медицинского назначения

ТУ 2243-012-10641390-2007 Пластикат на основе пластифицированного поливинилхлорида для экструзионных и литьевых изделий

ТУ 2243-022-13619882-2017 Суперконцентраты пигментов для термопластичных полимеров GammaColor

ТУ 2243-176-00203335-2007 Полиэтилен низкого давления высокой плотности

ТУ 5463-001-25618669-2016 Бумага в рулонах с печатью для изготовления упаковки изделий медицинского назначения, стерилизуемых методом газовой или радиационной стерилизации

ТУ 9398-001-69745848-2011 Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации

ТУ 9467-003-00279054-2011 Бумага для упаковывания медицинских изделий БГС-60

ТУ 9467-387-05761910-2016 Пленка для упаковки медицинских изделий и лекарственных средств

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8.

МУК 4.1.1301-03 Газохроматографическое измерение массовых концентраций бутан-2-она (метилэтилкетона) и 2-метилпропана-2-ола (трет-бутанола) в воздухе рабочей зоны, п.8.

МУК 4.1.1305-03 Газохроматографическое измерение массовых концентраций тетрагидрофурана в воздухе рабочей зоны, п.8.

МУК 4.1.1478-03 Определение фенола в атмосферном воздухе и воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.9.3.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изо-пропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, н-пропилацетата, бутилацетата, изо-бутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в водных вытяжках из материалов различного состава.

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях, п.4.

МУ 5141-89 Методические указания по газохроматографическому измерению содержания циклогексанона и циклогексанола в смывах на коже, п. 4.

«Методика оценки документации производителя медицинского изделия на соответствие требованиям нормативных документов № МОД-1» от 20.01.2020 г.

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»

ГФ XIV том 1 ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность.

1.10 Комплектность удлинителя.

1 Удлинитель медицинский однократного применения 6,0×4500 мм, исполнение 1 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

2 Удлинитель медицинский однократного применения 6,0×10000 мм, исполнение 1 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

3 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×4500 мм, исполнение 1 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

4 Удлинитель медицинский однократного применения
7,0×10000 мм, исполнение 1 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

5 Удлинитель медицинский однократного применения
8,0×4500 мм, исполнение 1 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

6 Удлинитель медицинский однократного применения
8,0×10000 мм, исполнение 1 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

7 Удлинитель медицинский однократного применения
1,0×1500 мм, исполнение 2 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

8 Удлинитель медицинский однократного применения
1,0×2500 мм, исполнение 2 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

9 Удлинитель медицинский однократного применения
1,0×3500 мм, исполнение 2 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

10 Удлинитель медицинский однократного применения
1,0×4500 мм, исполнение 2 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

11 Удлинитель медицинский однократного применения
1,5×1500 мм, исполнение 2 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

12 Удлинитель медицинский однократного применения
1,5×2500 мм, исполнение 2 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

13 Удлинитель медицинский однократного применения
1,5×3500 мм, исполнение 2 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

14 Удлинитель медицинский однократного применения
1,5×4500 мм, исполнение 2 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

15 Удлинитель медицинский однократного применения
3,0×1500 мм, исполнение 2 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

16 Удлинитель медицинский однократного применения
3,0×2500 мм, исполнение 2 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

17 Удлинитель медицинский однократного применения
3,0×3500 мм, исполнение 2 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

18 Удлинитель медицинский однократного применения
3,0×4500 мм, исполнение 2 по ТУ 9398-021-27380060-2016.

19 Удлинитель медицинский однократного применения 6,0×1500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M) по ТУ 9398-021-27380060-2016.

20 Удлинитель медицинский однократного применения 6,0×2500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M) по ТУ 9398-021-27380060-2016.

21 Удлинитель медицинский однократного применения 6,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M) по ТУ 9398-021-27380060-2016.

22 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×1500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M) по ТУ 9398-021-27380060-2016.

23 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×2500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M) по ТУ 9398-021-27380060-2016.

24 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M) по ТУ 9398-021-27380060-2016.

25 Удлинитель медицинский однократного применения 8,0×1500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M) по ТУ 9398-021-27380060-2016.

26 Удлинитель медицинский однократного применения 8,0×2500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M) по ТУ 9398-021-27380060-2016.

27 Удлинитель медицинский однократного применения 8,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M) по ТУ 9398-021-27380060-2016.

28 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечником female M и female L) по ТУ 9398-021-27380060-2016.

29 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×1500 мм, исполнение 2, светозащитный по ТУ 9398-021-27380060-2016.

30 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×2500 мм, исполнение 2, светозащитный по ТУ 9398-021-27380060-2016.

31 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×3500 мм, исполнение 2, светозащитный по ТУ 9398-021-27380060-2016.

32 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×4500 мм, исполнение 2, светозащитный по ТУ 9398-021-27380060-2016.

33 Удлинитель медицинский однократного применения 1,5×1500 мм, исполнение 2, светозащитный по ТУ 9398-021-27380060-2016.

34 Удлинитель медицинский однократного применения 1,5×2500 мм, исполнение 2, светозащитный по ТУ 9398-021-27380060-2016.

35 Удлинитель медицинский однократного применения 1,5×3500 мм, исполнение 2, светозащитный по ТУ 9398-021-27380060-2016.

36 Удлинитель медицинский однократного применения 1,5×4500 мм, исполнение 2, светозащитный по ТУ 9398-021-27380060-2016.

37 Удлинитель медицинский однократного применения 3,0×1500 мм, исполнение 2, светозащитный по ТУ 9398-021-27380060-2016.

38 Удлинитель медицинский однократного применения 3,0×2500 мм, исполнение 2, светозащитный по ТУ 9398-021-27380060-2016.

39 Удлинитель медицинский однократного применения 3,0×3500 мм, исполнение 2, светозащитный по ТУ 9398-021-27380060-2016.

40 Удлинитель медицинский однократного применения 3,0×4500 мм, исполнение 2, светозащитный по ТУ 9398-021-27380060-2016.

41 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×4500 мм, исполнение 1 по ТУ 9398-021-27380060-2016 в составе:

1 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×4500 мм, исполнение 1;

2 Конусный соединитель male.

42 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×10000 мм, исполнение 1 по ТУ 9398-021-27380060-2016 в составе:

1 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×10000 мм, исполнение 1;

2 Конусный соединитель male.

43 Удлинитель медицинский однократного применения 8,0×4500 мм, исполнение 1 по ТУ 9398-021-27380060-2016 в составе:

1 Удлинитель медицинский однократного применения 8,0×4500 мм, исполнение 1;

2 Конусный соединитель male.

44 Удлинитель медицинский однократного применения 8,0×10000 мм, исполнение 1 по ТУ 9398-021-27380060-2016 в составе:

1 Удлинитель медицинский однократного применения 8,0×10000 мм, исполнение 1;

2 Конусный соединитель male.

45 Удлинитель медицинский однократного применения 6,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M) по ТУ 9398-021-27380060-2016 в составе:

1 Удлинитель медицинский однократного применения
6,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M);

2 Конусный соединитель male.

46 Удлинитель медицинский однократного применения
7,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M) по ТУ 9398-021-
-27380060-2016 в составе:

1 Удлинитель медицинский однократного применения
7,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M);

2 Конусный соединитель male.

47 Удлинитель медицинский однократного применения
8,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M) по ТУ 9398-021-
-27380060-2016 в составе:

1 Удлинитель медицинский однократного применения
8,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M);

2 Конусный соединитель male.

Эксплуатационная документация

Инструкция по применению 1 шт. на транспортную упаковку

Примечания

1 Допускается инструкцию по применению наносить печатным способом на
потребительскую упаковку.

2 Соединитель конусный male может поставляться самостоятельно.

2 Форма выпуска

2.1 Удлинитель поставляется в герметичной потребительской
упаковке, на которой указано:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение удлинителя с учетом комплектности;
- надписи «стерильно», «апирогенно», «нетоксично»;

- вид стерилизации;
- номер партии;
- год (4 цифры) и месяц (2 цифры) срока годности;
- сведения об однократности применения, указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

2.2 Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать требованиям ТУ 9398-021-7380060.

2.3 Удлинитель стерилизован этилен оксидом.

2.4 Материалы потребительской упаковки для обеспечения качественной стерилизации окисью этилена имеют следующие характеристики:

Масса материала упаковки: бумага – $57 \div 63$ г/м².

Прочность материала упаковки при растяжении: пленка – в продольном и поперечном направлениях не менее 20000 кПа.

Относительное удлинение материала упаковки при разрыве: пленка – в продольном и поперечном направлениях не менее 200 %.

Толщина материала упаковки: пленка – от $0,070 \pm 5\%$ мм до $0,150 \pm 5\%$ мм.

Абсолютное сопротивление продавливаемости материала упаковки: бумага в сухом состоянии – не менее 160 кПа.

Разрушающее усилие материала упаковки: бумага в сухом состоянии в машинном направлении – не менее 55 Н.

Воздухопроницаемость материала упаковки по Герлею:

бумага – $20 \div 50$ с/100 мл.

Сопротивление отрыву материала упаковки: пленка (сварка с бумагой), не менее 1,3 Н/15 мм;

Ширина сварного шва – не менее 4 мм.

3 Меры безопасности

3.1 Запрещается использовать удлинитель из поврежденной потребительской упаковки, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности, в противном случае удлинитель подлежит утилизации. Повторная стерилизация удлинителя недопустима.

3.2 Не допускается использовать удлинитель для нескольких пациентов, а также повторное его использование.

3.3 Использовать удлинитель только по назначению.

3.4 Удлинитель после использования в лечебной процедуре должен быть подвергнут утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

4 Порядок применения

4.1 Убедиться в правильности выбора исполнения и размеров трубки удлинителя.

4.2 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки удлинителя и однородность сварного шва.

4.3 Убедиться в действии срока годности удлинителя.

4.4 Вскрыть потребительскую упаковку.

4.5 Извлечь удлинитель.

4.6 Соединить при помощи удлинителя необходимые медицинские изделия.

Примечание – При необходимости наконечник female L обрезать до нужного диаметра.

4.7 Провести медицинскую процедуру.

4.8 После проведения процедуры использованный удлинитель утилизировать в соответствии с разделом 5.

5 Правила транспортирования, хранения, использования и утилизация

5.1 Удлинитель транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур удлинители в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

5.2 Условия транспортирования удлинителя – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

5.3 Хранить удлинитель в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажностью не более 80%.

5.4 Срок хранения не выше срока годности, указанного на упаковке.

5.5 Удлинитель должен использоваться только для медицинских целей. К работе с удлинителем допускаются специалисты прошедшие соответствующую подготовку. Техническому обслуживанию и ремонту удлинитель не подлежит.

5.6 Правила утилизации.

После использования, удлинитель подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

6 Гарантийные обязательства

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие удлинителя требованиям настоящих технических условий при

соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

6.2 Гарантийный срок годности удлинителя – пять лет от даты стерилизации.

7 Требования охраны окружающей среды (утилизация)

7.1 После использования, удлинитель подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

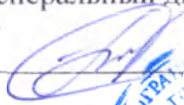
8 Порядок предъявления рекламации

8.1 Рекламация, с приложением упаковочного листа, в установленном порядке предъявляется по адресу – Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, 85, стр. 1, ООО «МИМ», тел. +7 (904) 493-69-68, e-mail: ooo_mim@bk.ru.

Прошито и пронумеровано 25

двадцать пять листов

Генеральный директор ООО «МИМ»

 Н.В. Ковбасюк





ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(тТ.0129.000.М ИП)

УДЛИНИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКИЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
по ТУ 9398-021-7380060-2016

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5643.

16 февраля 2023г.

Введение

Настоящая инструкция регламентирует порядок применения медицинского изделия – удлинитель медицинский однократного применения по ТУ 9398-021-7380060-2016 (далее по тексту – удлинитель).

Данная инструкция – второе издание.

Предприятие-изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «МИМ» (ООО «МИМ»)

Юридический адрес: 625026, Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная, дом 85, строение 1, тел. +7 (904) 493-69-68, e-mail: ooo_mim@bk.ru.

Адрес места производства: 625517, Тюменская область, Тюменский район, с. Мальково, проезд Мирный 30, строение 1.

Удлинитель предназначен (с учетом исполнения) для удлинения трубки из набора для внутривенных вливаний, используемый в тех случаях, когда стандартной длины недостаточно и для подключения вакуумного медицинского оборудования к источнику разряжения (частичного вакуума).

Удлинитель должен использоваться в медицинских учреждениях специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

Область медицинского применения – широкого применения (код 32).

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

Изделие поставляется стерильным.

Изделие предназначено для однократного применения.

Медицинские показания к применению удлинителя зависят от цели медицинского применения и определяются назначением врача.

Медицинские противопоказания к применению удлинителя не известны.

Побочные действия (осложнения) при применении удлинителя, которые могут возникнуть у пациентов не отмечены.

Удлинитель должен применяться по назначению при целостной потребительской упаковке, с действующим гарантийным сроком.

Удлинитель противопоказан к применению с истекшим сроком годности и в нарушенной (поврежденной) потребительской упаковке. Недопустимо повторное применение удлинителя, а также его повторная стерилизация.

1 Техническое описание и характеристики

1.1 Удлинитель состоит из трубки, на концах которой, в зависимости от исполнения, установлены наконечники в соответствии с таблицей 1.

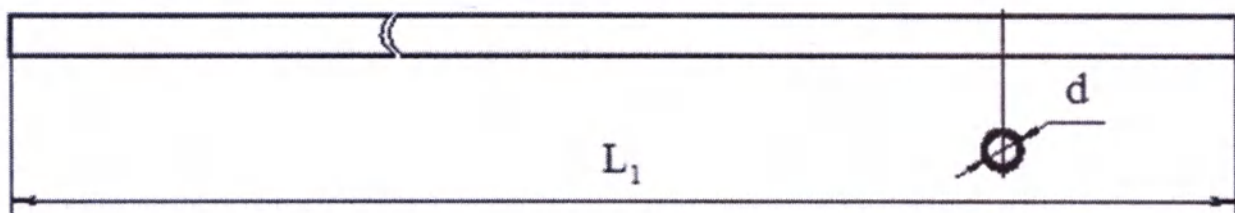
Таблица 1 – Исполнения удлинителя

Исполнение	Типы наконечников
1	наконечники отсутствуют
2	наконечник «Луер-лок» male установленный с одной стороны трубки и наконечник «Луер-лок» female установленный с другой стороны трубки
3	наконечник female M установленный с одной стороны трубки и наконечник female L установленный с другой стороны трубки или наконечники female M установленные с двух сторон трубки

Примечание – Удлинитель исполнений 1 и 3 могут дополнительно комплектоваться конусным соединителем male в соответствии с рисунком 8.

1.2 Размеры удлинителя указаны на рисунках 1-3.

1.2.1 Удлинитель исполнения 1.



размеры в мм

d	L ₁	d	L ₁
6,0±0,2	4500 ⁺⁶⁰ ₋₂₀	7,0±0,2	10000 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀
	10000 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀	8,0±0,2	4500 ⁺⁶⁰ ₋₂₀
7,0±0,2	4500 ⁺⁶⁰ ₋₂₀		10000 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀

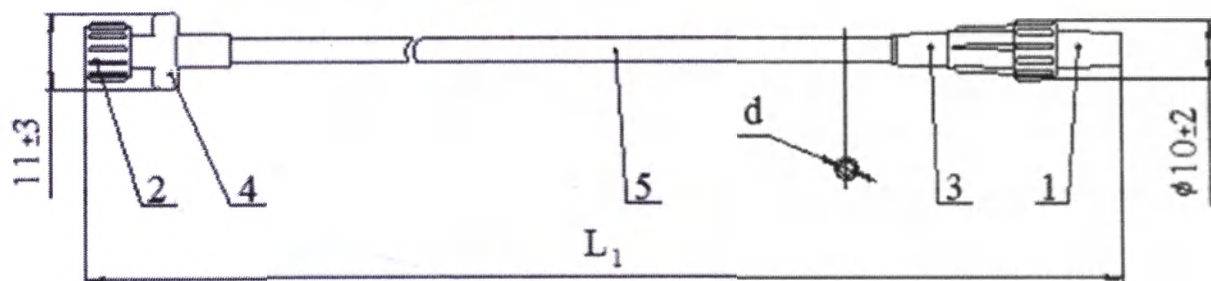
Примечания

1 Рисунок не определяет конструкцию.

2 Размер d – внутренний диаметр трубки.

Рисунок 1 – Основные размеры удлинителя исполнения 1.

1.2.2 Удлинитель исполнения 2.



размеры в мм

d	L ₁	d	L ₁
1,0±0,1	200±10	1,5±0,1	3500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	1500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		4500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	2500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀	3,0±0,1	200±10
	3500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		1500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	4500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		2500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
1,5±0,1	200±10		3500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	1500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		4500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	2500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		

1 – колпачок защитный для наконечника «Луер-лок» male; 2 – колпачок защитный для наконечника «Луер-лок» female; 3 – наконечник «Луер-лок» male; 4 – наконечник «Луер-лок» female; 5 – трубка.

Примечания

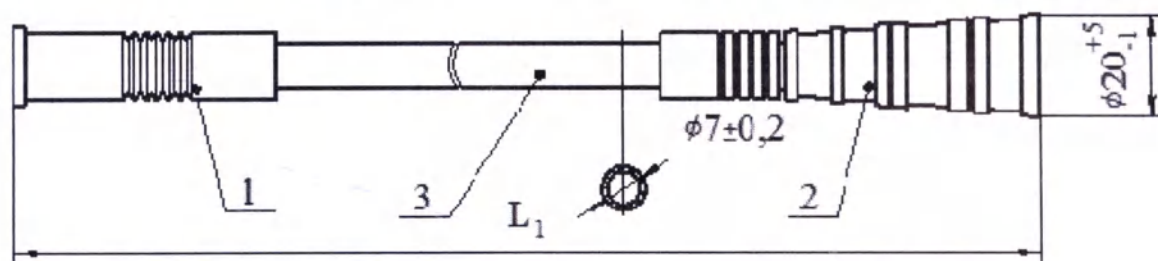
1 Рисунок не определяет конструкцию.

2 Размер d – внутренний диаметр трубки.

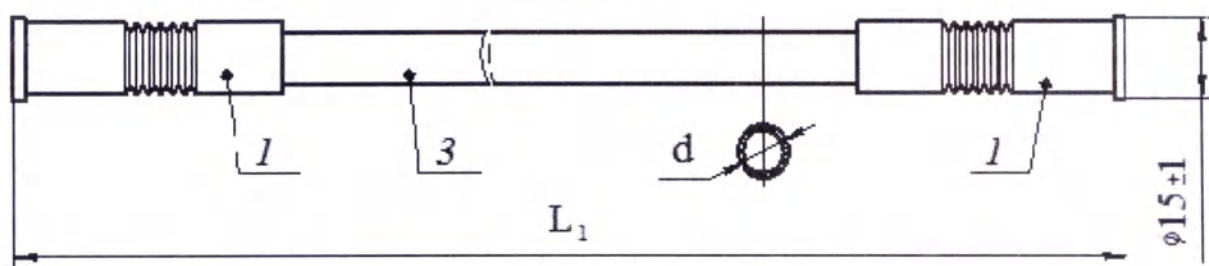
Рисунок 2 – Основные размеры удлинителя исполнения 2.

1.2.3 Удлинитель исполнения 3.

Исполнение с наконечником female L и наконечником female M



Исполнение с наконечниками female M



размеры в мм

d	L ₁	d	L ₁
6,0±0,2	1500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀	7,0±0,2	3500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	2500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀	8,0±0,2	1500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	3500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		2500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
7,0±0,2	1500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		3500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀
	2500 ⁺⁸⁰ ₋₂₀		

1 – наконечник female M; 2 – наконечник female L; 3 – трубка

Примечания.

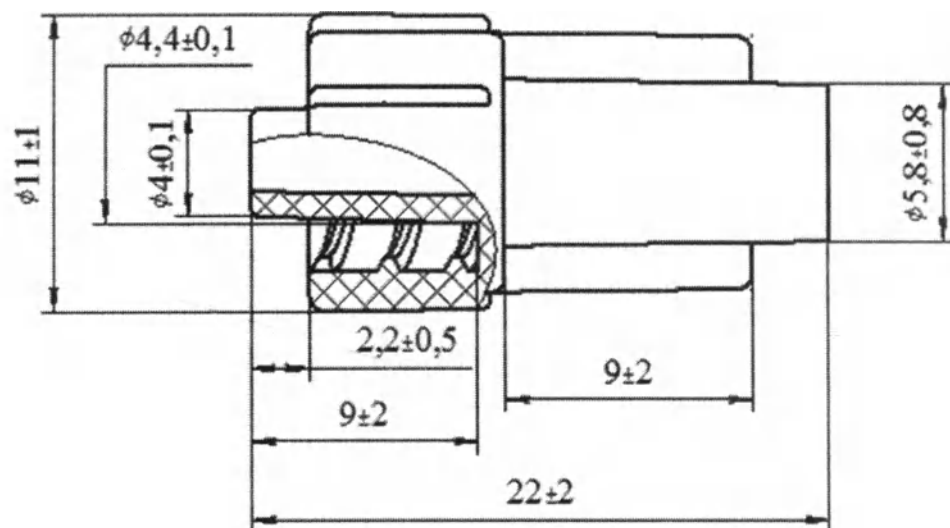
1 Рисунок не определяет конструкцию.

2 Размер d – внутренний диаметр трубки.

Рисунок 3 – Основные размеры удлинителя исполнения 3

1.3 Размеры наконечника и конусного соединителя указаны на рисунках 4-8.

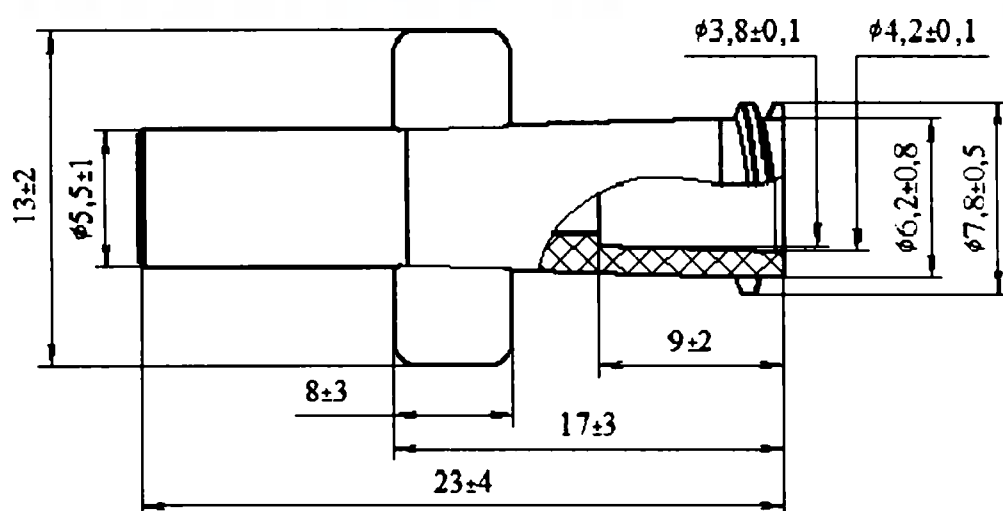
1.3.1 Наконечник «Луер-лок» male.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 4 – Основные размеры наконечника «Луер-лок» male

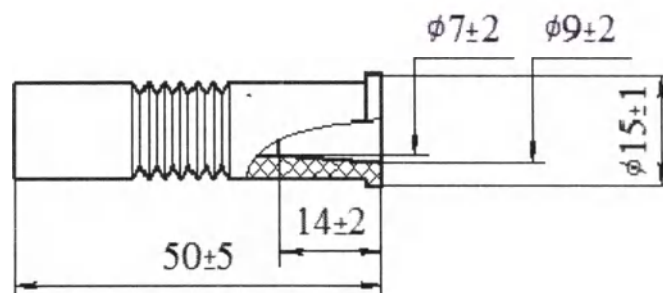
1.3.2 Наконечник «Луер-лок» female.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 5 – Основные размеры наконечника «Луер-лок» female

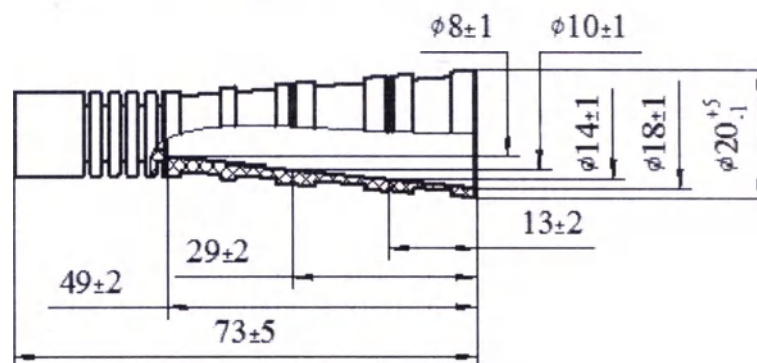
1.3.3 Наконечник female M.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 6 – Основные размеры наконечника female M

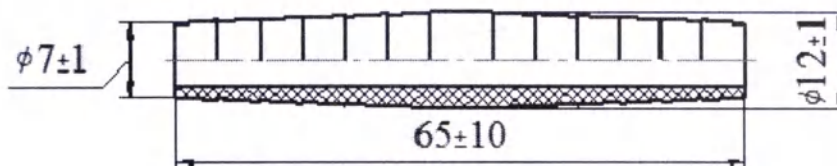
1.3.4 Наконечник female L.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 7 – Основные размеры наконечника female L

1.3.5 Соединитель конусный male.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 8 – Основные размеры соединителя конусного male

1.4 Размеры колпачка защитного указаны на рисунках 9-10.

1.4.1 Колпачок защитный для наконечника «Луер-лок» male.



Продолжение таблицы 2

Исполнение удлинителя	Диаметр трубки, мм	Длина удлинителя, в мм					
		200	1500	2500	3500	4500	10000
исполнение 2 (в том числе светозащитный)	1,0	3,2	14 г	24 г	35 г	45 г	-
	1,5	3,3	19 г	29 г	37 г	47 г	-
	3,0	3,7	29 г	45 г	63 г	79 г	-
исполнение 3 (с наконечниками female M)	6,0	-	129 г	203 г	277 г	-	-
	7,0	-	147 г	233 г	319 г	-	-
	8,0	-	198 г	318 г	438 г	-	-
исполнение 3 (с наконечником female M и female L)	7,0	-	-	-	329 г	-	-
Примечание – Масса удлинителя, укомплектованного соединителем конусным male увеличивается на 5 г.							

1.6 Детали удлинителя изготавливаются из следующих материалов:

– трубка – пластикат ПМ-1/42 М ТУ 2243-012-10641390, пластикат поливинилхлоридный медицинского назначения марки ПМ-1/2 (KNTp) по ТУ 2243-005-97968441

– наконечник female M и наконечник female L – пластикат ПМ-1/42 М ТУ 2243-012-10641390, пластикат поливинилхлоридный

медицинского назначения марки ПМ-1/2 (KNTp) по ТУ 2243-005-9796844;

– наконечник «Луер-лок» male и наконечник «Луер-лок» female – MABS TR 557 (производство Корея), пластикат АМ-22 (производство Италия), поликарбонат РС-122U (производство Корея), композиция поливинилхлоридная непластифицированная Винилан Р марки 13/062/002 ТУ 20.16.30-015-21346056, поликарбонат марки Carbomix-20UV прозрачный ТУ 2226-002-13619882;

Примечание – Пластикат АМ-22 и композиция поливинилхлоридная непластифицированная Винилан Р марки 13/062/002 устойчивы к липид содержащим препаратам.

– колпачок защитный для наконечника «Луер-лок» female – полиэтилен 15803-020 ГОСТ 16337;

– колпачок защитный для наконечника «Луер-лок» male – полиэтилен ПЭ2НТ22-12 ТУ 2243-176-00203335;

– конусный соединитель male – полипропилен марки «Полиом» РРН 120GP ТУ 20.16.51-001-76332549.

Колпачок защитный для наконечника «Луер-лок» male должен быть окрашен концентратом БАСКО, ТУ 20.16.59-001-23124265, П1010/01 ПЭ, снежно-белый.

Наконечники female М и female L должны быть окрашены концентратом БАСКО, ТУ 20.16.59-001-23124265, П1410/01 ПЭ, зеленый или П1510/01 ПЭ, синий или П1480/01 ПЭ, серый.

Для изготовления светозащитного варианта исполнения используются:

– для трубки – концентрат БАСКО, ТУ 20.16.59-001-23124265, ПФ1713/08-ПЭ, светлый красно-коричневый;

– для наконечников «Луер-лок» – суперконцентрат пигмента GammaColor СКП ПММА красный 154 П, ТУ 2243-022-13619882 и

суперконцентрат пигмента GammaColor СКП ПММА оранжевый 203 П, ТУ 2243-022-13619882.

Для склеивания трубки с наконечником должен использоваться тетрагидрофуран (ч) ТУ 6-09-3686.

Потребительская упаковка изготавливаться из следующих материалов:

– пленка «Пластиплен» Мта-Н ТУ 9467-387-05761910 регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6120;

– бумага в рулонах с печатью для изготовления упаковки изделий медицинского назначения, стерилизуемых методом газовой или радиационной стерилизации ТУ 5463-001-25618669, бумага для упаковывания медицинских изделий БГС-60 ТУ 9467-003-00279054 регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11776,

или пакет или рулон «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации ТУ 9398-001-69745848, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12874 или пакет и рулон медицинский для стерилизации Euro Type (производство Китай) регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3391.

1.7 Удлинитель при эксплуатации устойчив к воздействию температуры от 10°C до 42°C.

1.8 Срок годности изделия 5 лет.

1.9 В производстве удлинителя использованы национальные стандарты:

ТУ 9398-021-27380060-2016 Удлинитель медицинский однократного применения

ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические.

Технические условия

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические.
Технические условия

ГОСТ 7568-2018 Этилена окись. Технические условия

ГОСТ 9481-2001 Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия

ГОСТ 13841-95 Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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 16337-77 Полиэтилен высокого давления. Технические условия

ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85) Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3.

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

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские» раздел 10, в части климатических и механических воздействий

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

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 55227-12 Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б)

ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: метод in vitro

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, п.4.4.

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

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

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

ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11138-2-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

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 ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

ТУ 6-09-3686-77 Тетрагидрофуран, стабилизированный 0,01% гидрохинона, чистый

ТУ 25-1819.0021-90 Секундомеры механические Слава СДСпр-1-2-000, СДСпр-46-2-000, СОСпр-6а-1-000. Технические условия

ТУ 20.16.30-015-21346056-2017 Композиция поливинилхлоридная непластифицированная Винилан Р

ТУ 20.16.51-001-76332549-2016 Полипропилен марки «ПОЛИОМ»

ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 Концентраты «БАСКО»

ТУ 2226-002-13619882-2006 Поликарбонат «Carbomix»

ТУ 2243-005-97968441-2015 Пластикат поливинилхлоридный медицинского назначения

ТУ 2243-012-10641390-2007 Пластикат на основе пластифицированного поливинилхлорида для экструзионных и литьевых изделий

ТУ 2243-022-13619882-2017 Суперконцентраты пигментов для термопластичных полимеров GammaColor

ТУ 2243-176-00203335-2007 Полиэтилен низкого давления высокой плотности

ТУ 5463-001-25618669-2016 Бумага в рулонах с печатью для изготовления упаковки изделий медицинского назначения, стерилизуемых методом газовой или радиационной стерилизации

ТУ 9398-001-69745848-2011 Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации

ТУ 9467-003-00279054-2011 Бумага для упаковывания медицинских изделий БГС-60

ТУ 9467-387-05761910-2016 Пленка для упаковки медицинских изделий и лекарственных средств

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8.

МУК 4.1.1301-03 Газохроматографическое измерение массовых концентраций бутан-2-она (метилэтилкетона) и 2-метилпропана-2-ола (трет-бутанола) в воздухе рабочей зоны, п.8.

МУК 4.1.1305-03 Газохроматографическое измерение массовых концентраций тетрагидрофурана в воздухе рабочей зоны, п.8.

МУК 4.1.1478-03 Определение фенола в атмосферном воздухе и воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.9.3.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изо-пропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, н-пропилацетата, бутилацетата, изо-бутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в водных вытяжках из материалов различного состава.

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях, п.4.

МУ 5141-89 Методические указания по газохроматографическому измерению содержания циклогексанона и циклогексанола в смывах на коже, п. 4.

«Методика оценки документации производителя медицинского изделия на соответствие требованиям нормативных документов № МОД-1» от 20.01.2020 г.

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»

ГФ XIV том 1 ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность.

1.10 Комплектность (состав) удлинителя.

Таблица 3 – Состав удлинителя

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
Медицинское изделие	
Удлинитель медицинский однократного применения по ТУ 9398-021-27380060-2016, варианты исполнения:	
1 Удлинитель медицинский однократного применения 6,0×4500 мм, исполнение 1 (без наконечников)	1 шт.
2 Удлинитель медицинский однократного применения 6,0×10000 мм, исполнение 1 (без наконечников)	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
3 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×4500 мм, исполнение 1 (без наконечников)	1 шт.
4 Удлинитель медицинский однократного применения 8,0×4500 мм, исполнение 1 (без наконечников)	1 шт.
5 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×200 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.
6 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×1500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.
7 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×2500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.
8 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×3500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.
9 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×4500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
10 Удлинитель медицинский однократного применения 1,5×200 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.
11 Удлинитель медицинский однократного применения 1,5×1500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.
12 Удлинитель медицинский однократного применения 1,5×2500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.
13 Удлинитель медицинский однократного применения 1,5×3500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.
14 Удлинитель медицинский однократного применения 1,5×4500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.
15 Удлинитель медицинский однократного применения 3,0×200 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
16 Удлинитель медицинский однократного применения 3,0×1500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.
17 Удлинитель медицинский однократного применения 3,0×2500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.
18 Удлинитель медицинский однократного применения 3,0×3500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.
19 Удлинитель медицинский однократного применения 3,0×4500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female)	1 шт.
20 Удлинитель медицинский однократного применения 6,0×1500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M)	1 шт.
21 Удлинитель медицинский однократного применения 6,0×2500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M)	1 шт.
22 Удлинитель медицинский однократного применения 6,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M)	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
23 Удлинитель медицинский однократного применения 6,0×4500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M)	1 шт.
24 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×1500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M)	1 шт.
25 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×2500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M)	1 шт.
26 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M)	1 шт.
27 Удлинитель медицинский однократного применения 8,0×1500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M)	1 шт.
28 Удлинитель медицинский однократного применения 8,0×2500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M)	1 шт.
29 Удлинитель медицинский однократного применения 8,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M)	1 шт.
30 Удлинитель медицинский однократного применения 6,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечником female M и female L)	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
31 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечником female M и female L)	1 шт.
32 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×200 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female), светозащитный	1 шт.
33 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×1500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female), светозащитный	1 шт.
34 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×2500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female), светозащитный	1 шт.
35 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×3500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female), светозащитный	1 шт.
36 Удлинитель медицинский однократного применения 1,0×4500 мм, исполнение 2, светозащитный	1 шт.
37 Удлинитель медицинский однократного применения 1,5×1500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female), светозащитный	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
44 Удлинитель медицинский однократного применения 3,0×4500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female), светозащитный	1 шт.
45 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×4500 мм, исполнение 1 (без наконечников) в составе:	
45.1 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×4500 мм, исполнение 1 (без наконечников)	1 шт.
45.2 Конусный соединитель male.	1 шт.
46 Удлинитель медицинский однократного применения 8,0×4500 мм, исполнение 1 (без наконечников) в составе:	
46.1 Удлинитель медицинский однократного применения 8,0×4500 мм, исполнение 1 (без наконечников);	1 шт.
46.2 Конусный соединитель male.	1 шт.
47 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M) в составе:	
47.1 Удлинитель медицинский однократного применения 7,0×3500 мм, исполнение 3 (с наконечниками female M);	1 шт.
47.2 Конусный соединитель male.	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению	1 шт. на транспортную упаковку
Примечания 1 Допускается инструкцию по применению наносить печатным способом на потребительскую упаковку. 2 Соединитель конусный male может поставляться самостоятельно	

2 Форма выпуска

2.1 Удлинитель поставляется в герметичной потребительской упаковке, на которой указано:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение удлинителя с учетом комплектности;
- надписи «стерильно», «апирогенно», «нетоксично»;
- вид стерилизации;
- номер партии;
- год (4 цифры) и месяц (2 цифры) срока годности;
- сведения об однократности применения, указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

2.2 Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать требованиям ТУ 9398-021-7380060.

2.3 Удлинитель стерилизован этилен оксидом.

2.4 Материалы потребительской упаковки для обеспечения качественной стерилизации окисью этилена имеют следующие характеристики:

Масса материала упаковки: бумага – $57 \div 63$ г/м².

Прочность материала упаковки при растяжении: пленка – в продольном и поперечном направлениях не менее 20000 кПа.

Относительное удлинение материала упаковки при разрыве: пленка – в продольном и поперечном направлениях не менее 200 %.

Толщина материала упаковки: пленка – от $0,070 \pm 5\%$ мм до $0,150 \pm 5\%$ мм.

Абсолютное сопротивление продавливаемости материала упаковки: бумага в сухом состоянии – не менее 160 кПа.

Разрушающее усилие материала упаковки: бумага в сухом состоянии в машинном направлении – не менее 55 Н.

Воздухопроницаемость материала упаковки по Герлею:

бумага – $20 \div 50$ с/100 мл.

Сопротивление отрыву материала упаковки: пленка (сварка с бумагой), не менее 1,3 Н/15 мм;

Ширина сварного шва – не менее 4 мм.

3 Меры безопасности

3.1 Запрещается использовать удлинитель из поврежденной потребительской упаковки, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности, в противном случае удлинитель подлежит утилизации. Повторная стерилизация удлинителя недопустима.

3.2 Не допускается использовать удлинитель для нескольких пациентов, а также повторное его использование.

3.3 Использовать удлинитель только по назначению.

3.4 Удлинитель после использования в лечебной процедуре должен быть подвергнут утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

4 Порядок применения

4.1 Убедиться в правильности выбора исполнения и размеров трубки удлинителя.

4.2 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки удлинителя и однородность сварного шва.

4.3 Убедиться в действии срока годности удлинителя.

4.4 Вскрыть потребительскую упаковку.

4.5 Извлечь удлинитель.

4.6 Соединить при помощи удлинителя необходимые медицинские изделия.

Примечание – При необходимости наконечник female L обрезать до нужного диаметра.

4.7 Провести медицинскую процедуру.

4.8 После проведения процедуры использованный удлинитель утилизировать в соответствии с разделом 5.

5 Правила транспортирования, хранения, использования и утилизация

5.1 Удлинитель транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур удлинители в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

5.2 Условия транспортирования удлинителя – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

5.3 Хранить удлинитель в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажностью не более 80%.

5.4 Срок хранения не выше срока годности, указанного на упаковке.

5.5 Удлинитель должен использоваться только для медицинских целей. К работе с удлинителем допускаются специалисты прошедшие соответствующую подготовку. Техническому обслуживанию и ремонту удлинитель не подлежит.

5.6 Правила утилизации.

После использования, удлинитель подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

6 Гарантийные обязательства

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие удлинителя требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

6.2 Гарантийный срок годности удлинителя – пять лет от даты стерилизации.

7 Требования охраны окружающей среды (утилизация)

7.1 После использования, удлинитель подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

8 Порядок предъявления рекламации

8.1 Рекламация, с приложением упаковочного листа, в установленном порядке предъявляется по адресу – Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, 85, стр. 1, ООО «МИМ», тел. +7 (904) 493-69-68, e-mail: ooo_mim@bk.ru.

Прошито и пронумеровано 29

(двадцать девять) листов

Генеральный директор ООО «МИМ»

Н.В.Ковбасюк

