



МЕДИЦИНСКИЕ ИННОВАЦИИ

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ИННОВАЦИИ»

ИНН 9728090221 КПП 772801001 ОГРН 1237700179991

Адрес 117342, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ

Коньково, ул. Бутлерова, д. 17, пом. 95/3

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

АО «Медицинские Инновации»

В.Н. Трошина

Марта

2023 г.

Устройство для пульсирующей промывки «Dominus Pulse»

по ТУ 32.50.50-001-98252207-2023

Руководство по применению

№ 2301-1РЭ

Первоначальный выпуск

Содержание

Введение.....	3
1. Наименование медицинского изделия	6
2. Сведения о производителе медицинского изделия, включая наименования юридического лица, почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты.....	6
3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя	6
4. Устройство, конструкция, органы управления и принцип действия изделия	7
5. Обобщённые результаты клинических испытаний, проведённых в целях регистрации медицинского изделия, или ссылка на источник, где такая информация доступна для пользователя	16
6. Остаточные риски, противопоказания, побочные эффекты	16
7. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения изделия по назначению, определённого производителем.....	16
8. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и наноматериала.....	17
9. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию	17
10. Требования к помещениям	18
11. Эксплуатация изделия	20
12. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	25
13. Информация по очистке, дезинфекции и стерилизации изделия	25
14. Меры предосторожности	26
15. Транспортирование и хранение изделия.....	26
16. Утилизация изделия	27
17. Гарантийные обязательства	28
18. Информация об ЭМС	29
19. Соответствие медицинского изделия и его производства национальным стандартам Российской Федерации	31

Введение

Символы, используемые для маркировки изделия и/или его упаковки

Символ	Обозначения	
	Предупреждение о заражении	
	Примечание	
	Осторожно!	
		
	Производитель	
	Дата изготовления	
	Норме партии	
	Номер по каталогу	
	Запрет на повторное применение	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Не стерилизовать повторно	
	Апирогенно	
	Предел температуры	
	Диапазон влажности	
	Особая утилизация	
	Использовать до	
	Не использовать при повреждении упаковки	

Символ	Обозначения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Рабочая часть типа В

Таблица изменений Инструкции по применению

Номер изменения	Дата изменения	Основания для внесения изменений	Составитель	Проверка
0		Впервые разработан		

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для пульсирующей промывки «Dominus Pulse» по ТУ 32.50.50-001-98252207-2023, в составе:

- | | |
|---|----------|
| 1) Рукоятка с интегрированными трубками | – 1 шт.; |
| 2) Трубки: | |
| 2.1) Дренажная трубка | – 1 шт.; |
| 2.2) Ирригационная трубка | – 1 шт.; |
| 3) Насадки: | |
| 3.1) Насадка для обработки канала бедренной кости | – 1 шт.; |
| 3.2) Насадка-щетка для обработки канала бедренной кости | – 1 шт.; |
| 3.3) Насадка-воронка для обработки колена | – 1 шт.; |
| 4) Руководство по применению | – 1 экз. |



Используйте только принадлежности и дополнительные товары, определенные или разрешенные АО «Медицинские Инновации»



Используйте только оригинальные детали и составляющие, которые должны быть надежно закреплены



АО «Медицинские Инновации» не несет ответственности за повреждения, которые произошли вследствие применения не допущенных к использованию принадлежностей, дополнительных товаров или неоригинальных деталей и запчастей.

Применение не допущенных к использованию принадлежностей, дополнительных товаров и неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей может снизить степень электрической безопасности и отрицательно сказаться на ситуации с электромагнитной совместимостью (ЭМС).

2. Сведения о производителе медицинского изделия, включая наименования юридического лица, почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты

Производитель: Акционерное Общество «Медицинские Инновации» (АО «Медицинские Инновации»)
117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ БУТЛЕРОВА, Д. 17, ПОМЕЩ. 95/3
Тел.: +7 (985)-308-73-89
E-mail: ino.medics.rus@gmail.com
Производственная площадка: ORTIZ MEDIKAL TURIZM İNŞ SAN.VE TIC. LTD. ŞTİ.
1411/1, Sokak. No: 28/A Doğanlar, Bornova - İZMİR (TURKEY)

3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Медицинское изделие «Устройство для пульсирующей промывки «Dominus Pulse» по ТУ 32.50.50-001-98252207-2023» (далее устройство, изделие), предназначено для обработки и очищения ран из области хирургической операции в ортопедической хирургии при травмах опорно-двигательного аппарата.

Изделие однократного использования, стерильное.

Повторной стерилизации и применению не подлежит.

Область применения:

Изделие используется в операционном зале, реанимации, процедурном кабинете и в организациях здравоохранения, в ортопедических отделениях медицинских учреждений для обработки и очищения ран из области хирургической операции в ортопедической хирургии при травмах опорно-двигательного аппарата.



Любое другое или выходящее за указанные рамки использование считается применением не по назначению. За ущерб, возникший в результате подобного использования, производитель ответственности не несет. Вся ответственность возлагается исключительно на пользователя.

Потенциальные пользователи:

Медицинский персонал для пациентов всех популяционных групп населения.

Показания к применению:

Используется при травмах опорно-двигательного аппарата, несращении переломов и других заболеваниях, связанных с ортопедической хирургией; при замене тазобедренного и коленного сустава.

4. Устройство, конструкция, органы управления и принцип действия изделия

4.1. Устройство изделия

Изделие сочетает в себе удобство и мощность для плавного и эффективного потока пульсирующей ирригации и аспирации.

4.1.1. Общий вид Устройства представлен на рисунке 1.

4.1.2. Составные части Устройства указаны на рисунке 2.

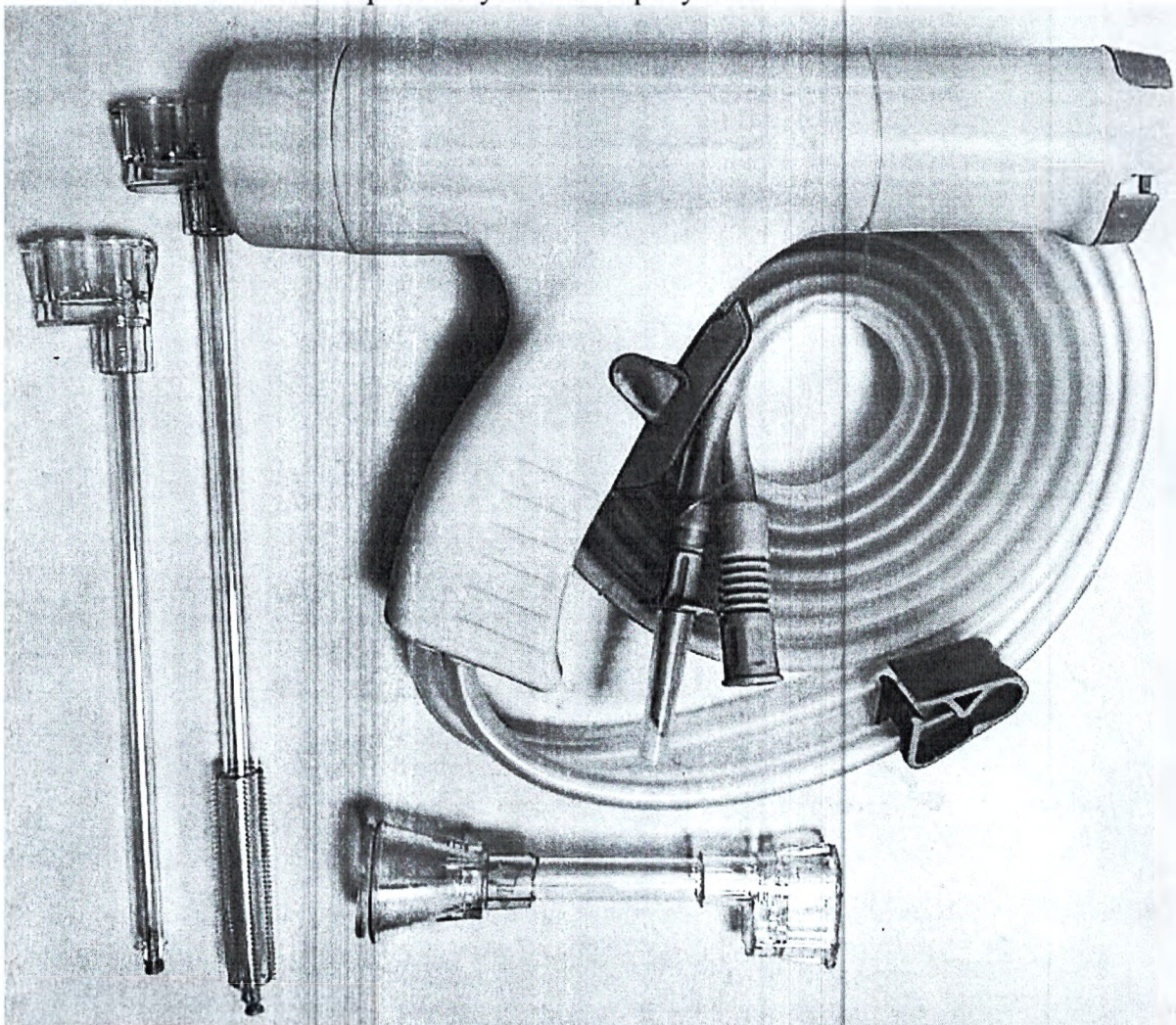


Рисунок 1 – Устройство для пульсирующей промывки «Dominus Pulse» по ТУ 32.50.50-001-98252207-2023, общий вид

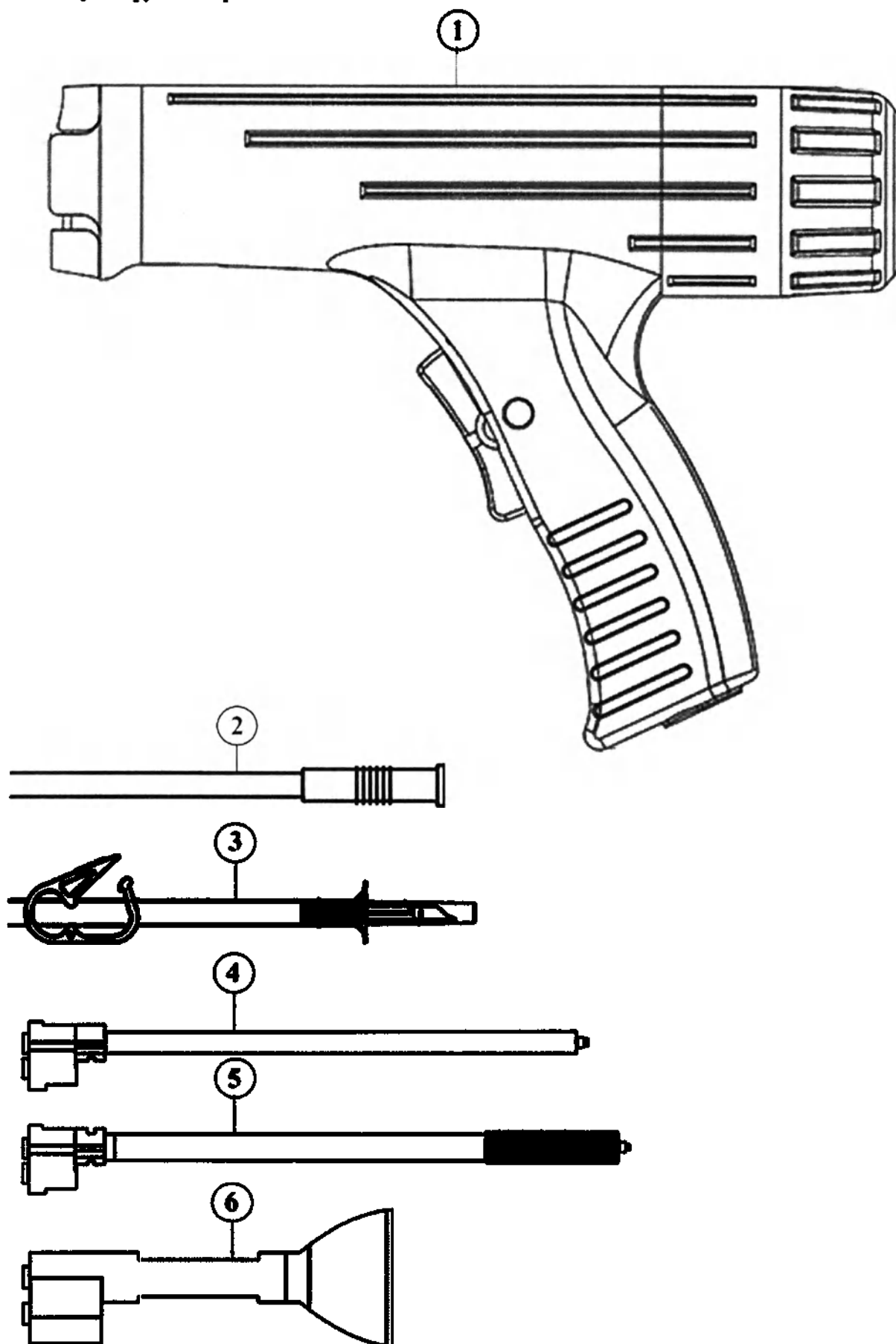
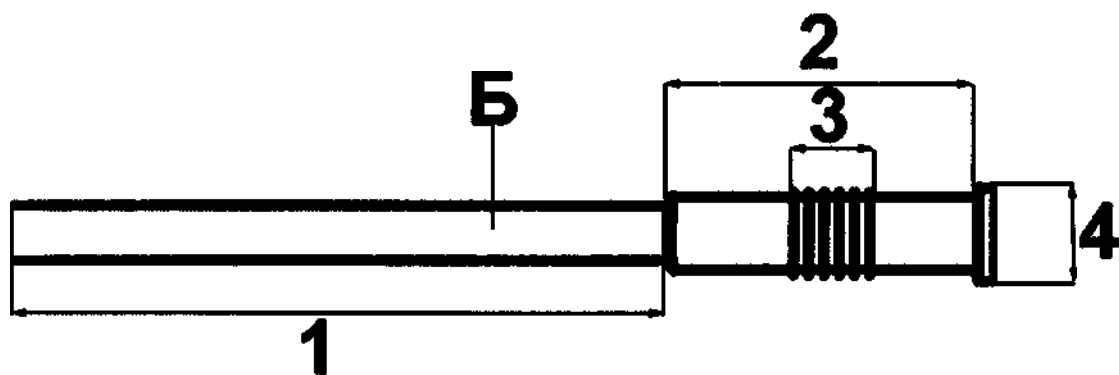


Рисунок 2 – Составные части Устройства для пульсирующей промывки «Dominus Pulse» по ТУ 32.50.50-001-98252207-2023

- 1 – Рукоятка с интегрированными трубками
- 2 – Дренажная трубка
- 3 – Ирригационная трубка
- 4 – Насадка для обработки канала бедренной кости
- 5 – Насадка-щетка для обработки канала бедренной кости
- 6 – Насадка-воронка для обработки колена

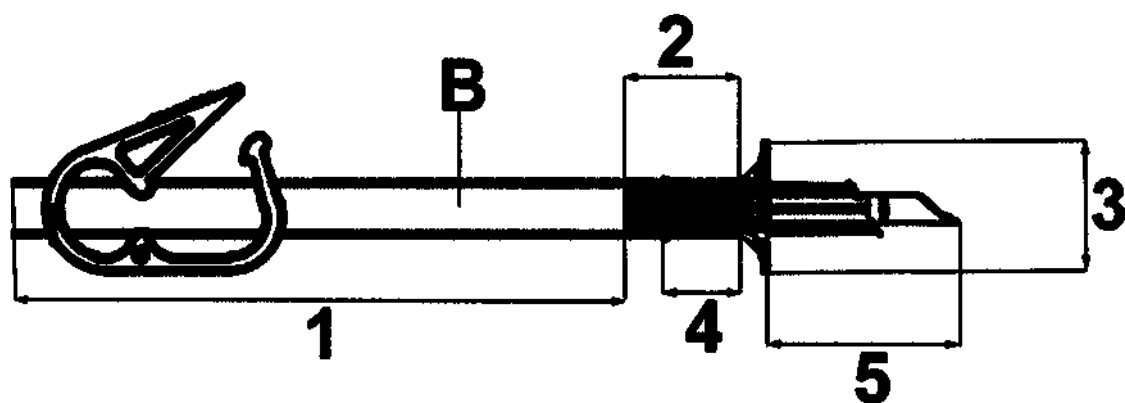


Обозначение на схеме	Длина/диаметр, мм
1	220
2	161
3	30
4	45
5	10
6	10
7	5
8	2
9	45



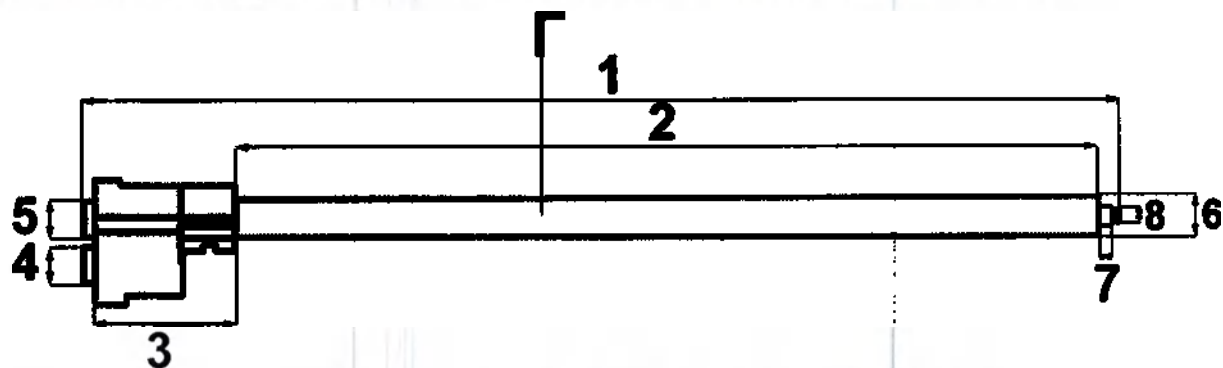
Б – Дренажная трубка

Обозначение на схеме	Длина/диаметр, мм
1	2750
2	47
3	15
4	10



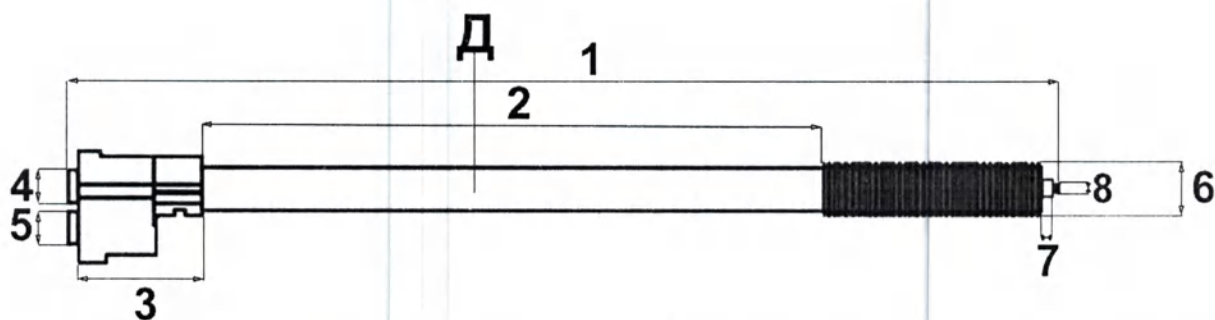
В – Ирригационная трубка

Обозначение на схеме	Длина/диаметр, мм
1	2750
2	29
3	15
4	15
5	35



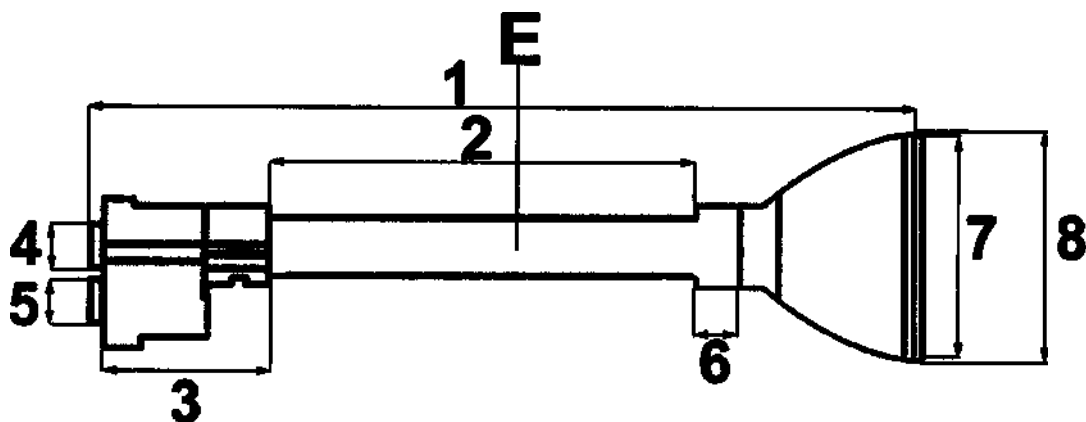
Г – Насадка для обработки канала бедренной кости

Обозначение на схеме	Длина/диаметр, мм	Обозначение на схеме	Длина/диаметр, мм
1	208	5	5
2	162	6	7
3	35	7	5
4	9	8	5



Д – Насадка-щетка для обработки канала бедренной кости

Обозначение на схеме	Длина/диаметр, мм	Обозначение на схеме	Длина/диаметр, мм
1	260	5	9
2	150	6	7
3	35	7	5
4	5	8	5



Е – Насадка-воронка для обработки колена

Обозначение на схеме	Длина/диаметр, мм	Обозначение на схеме	Длина/диаметр, мм
1	127	5	9
2	44	6	12
3	35	7	25
4	5	8	27

4.1.4. Описание комплектующих из состава изделия

1) Рукоятка с интегрированными трубками является основной частью изделия. Интегрированные трубки позволяют выполнять ирригацию/ аспирацию, насос внутри рукоятки обеспечивает отрицательное/положительное давление промывающей жидкости.



Для промывания можно использовать только стерильные жидкости, физиологический раствор или дистиллированную стерилизованную воду.



Рисунок 3 – Рукоятка с интегрированными трубками

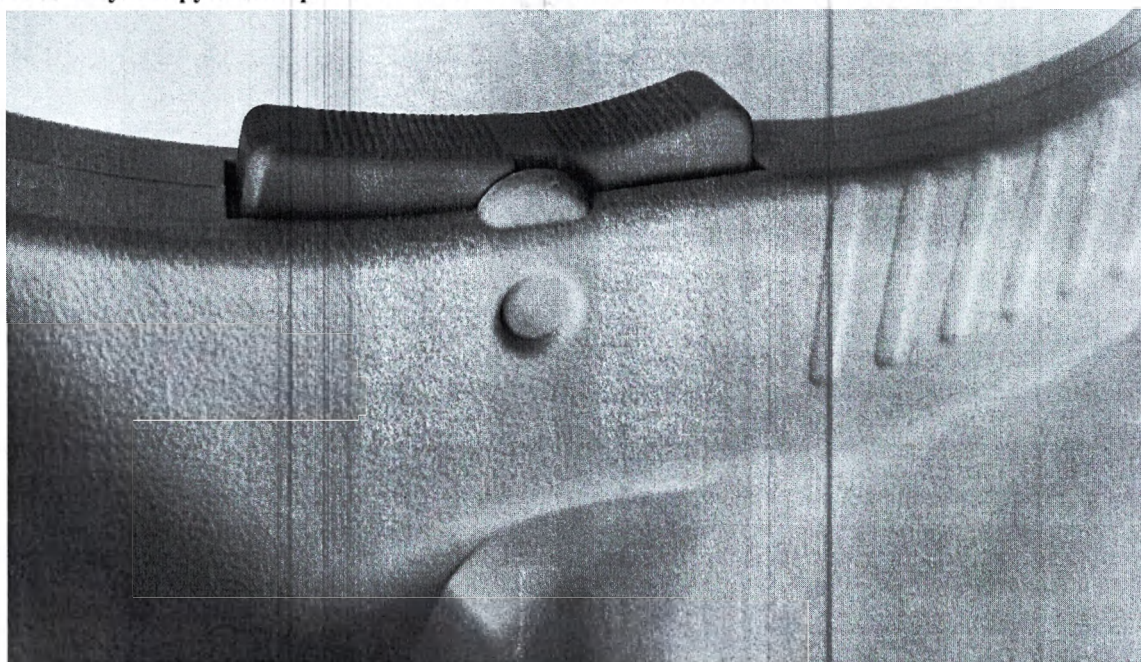


Рисунок 4 – Переключатель на рукоятке с интегрированными трубками

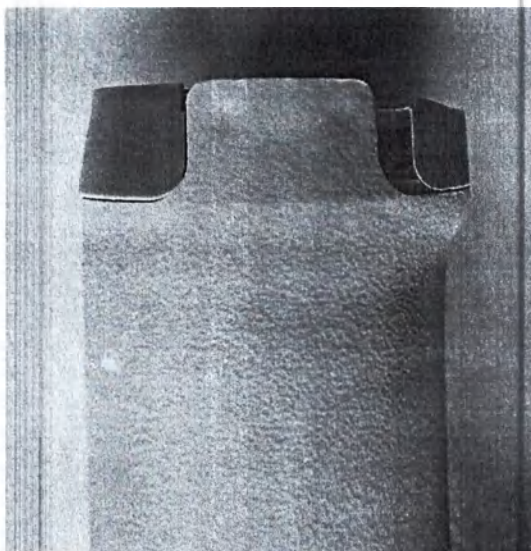


Рисунок 5 – Стопорное кольцо на интегрированной трубке рукоятки с интегрированными трубками



Рисунок 6 – Зажим на линии подачи жидкости

2) Трубки: Дренажная трубка и Ирригационная трубка предназначены для ирригации/аспирации промывающих жидкостей при обработке и очищении ран



Рисунок 7 – Дренажная трубка

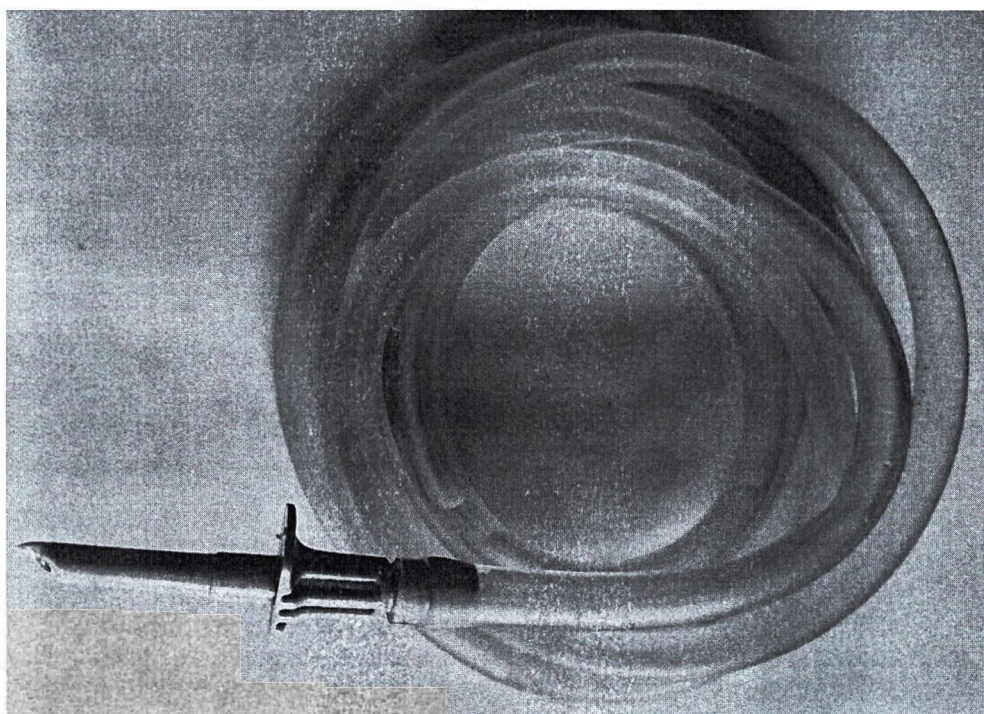


Рисунок 8 – Ирригационная трубка

3) Насадки: Насадка для обработки канала бедренной кости, Насадка-щетка для обработки канала бедренной кости, Насадка-воронка для обработки колена предназначены для ирригации/аспирации промывающих жидкостей при обработке и очищении ран



Рисунок 9 – Насадка для обработки канала бедренной кости

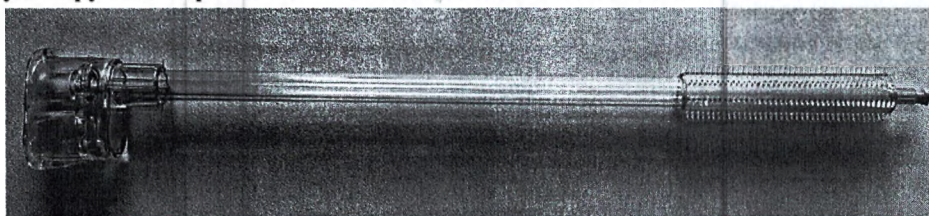


Рисунок 10 – Насадка-щетка для обработки канала бедренной кости

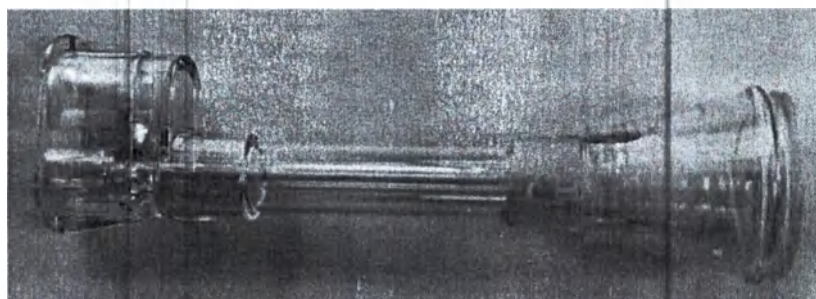


Рисунок 11 – Насадка-воронка для обработки колена

4.2. Принцип действия изделия

Жидкость с отрицательным или положительным давлением через необходимые насадки и интегрированные трубки обеспечивает ирригацию/ аспирацию при обработке и очищении ран.

1.1. Технические характеристики изделия

Параметр	Значение
1) Габариты рукоятки пистолета, высота × ширина × длина, мм	45 × 160 × 220
2) Диаметр и длина дренажной трубки, мм	Ø 10 мм, длина 2750 мм
3) Диаметр и длина ирригационной трубки, мм	Ø 10 мм, длина 2750 мм
4) Длина насадки для обработки канала бедренной кости, мм	208
5) Длина насадки-щеточки для обработки канала бедренной кости, мм	260
6) Длина насадки-воронки для обработки колена, мм	127
7) Масса нетто, г	730
8) Масса рукоятки с интегрированными трубками, г	681
9) Масса насадки для обработки канала бедренной кости, г	13
10) Масса насадки-щеточки для обработки канала бедренной кости, г	18
11) Масса насадки-воронки для обработки колена, г	19,5
12) Скорость потока ирригации, мл/мин	от 600 до 1200 (повышенная мощность) от 300 до 800 (обычная мощность)
13) Скорость потока аспирации, л/мин	38-40 (не зависит от режима мощности)
14) Потребляемый ток, мощность	0,05 А (пост т) (0,54 ВА)
15) Напряжение, В	1 режим (4,5±0,3) В

	2 режим (10,5±0,3) В
16) Источник питания	Оборудование с внутренним питанием: 7 аккумуляторных щелочных батареек по 1,5 В, не заменяемых, извлекаются строго только для утилизации 10,5 В постоянного тока
17) Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254	IP20
18) Дальность орошения, см	1 режим 150±15 2 режим 250±25
19) Уровень шума дБ (А), не более	75
20) Тип орошения	Струйное
21) Максимально допустимое время установления рабочего режима, мин	1
22) Средний срок службы (работы), мин, не менее*	60
23) Максимальное время непрерывной работы, мин, не более *	5



Неуказанные предельные отклонения параметров ± 10 %.

2. Обобщённые результаты клинических испытаний, проведённых в целях регистрации медицинского изделия, или ссылка на источник, где такая информация доступна для пользователя

Устройство прошло клинические испытания.

В ходе проведения клинических испытаний подтверждено:

- соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации;
- соответствие документации установленным назначению и показаниям к применению;
- полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической ... эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;
- качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

3. Остаточные риски, противопоказания, побочные эффекты

Противопоказания:

Не использовать у пациентов:

- с тяжёлой формой диабета;
- с гипопроотеинемией;
- с тяжелой формой геморрагического шока

Возможные побочные действия:

Не обнаружены.

4. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения изделия по назначению, определённом производителем



Используйте только принадлежности и дополнительные товары, определенные или разрешенные компанией АО «Медицинские Инновации»



Используйте только оригинальные детали и запчасти



АО «Медицинские Инновации» не несет ответственности за повреждения, которые произошли вследствие применения не допущенных к использованию принадлежностей, дополнительных товаров или неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей. Применение не допущенных к использованию принадлежностей, дополнительных товаров и неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей может снизить степень электрической безопасности и отрицательно сказаться на ситуации с электромагнитной совместимостью (ЭМС).



Для промывания можно использовать только стерильные жидкости, физиологический раствор или дистиллированную стерилизованную воду.

5. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и наноматериала

В изделии, его принадлежностях и расходных материалах отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

Материалы изделия и тип контакта с организмом пациента

Материалы, контактирующие с организмом человека	Тип контакта
1) Поливинилхлорид марки 11171, производства фирмы «EKMEN PLASTIK SAN. VE TIC. LTD. STI.» (Турция) – дренажная трубка, ирригационная трубка	Опосредованный контакт с внутренней средой и тканями организма
2) Поликарбонат марки PC1804R, производства фирмы «SABIC TURKEY» (Турция) – насадка для обработки канала бедренной кости, насадка-щетка для обработки канала бедренной кости, насадка-воронка для обработки колена	Краткосрочный контакт с внутренней средой и тканями организма

6. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию



Не использовать изделие при повреждении первичной упаковки и/или нарушения стерильности. Повторной стерилизации не подлежит.



Лица, эксплуатирующие изделие, на основании их образования и полученных знаний должны гарантировать безопасное и надлежащее обращение с изделием. Каждый пользователь должен быть проинструктирован относительно обращения с изделием.



При работе с изделием соблюдайте соответствующие правила техники безопасности при использовании электрического оборудования.



Не использовать изделие, имеющее внешние признаки повреждения.



Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий:

- Прибор предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях (согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1). При эксплуатации изделия в других условиях учитывайте возможное влияние на электромагнитную совместимость.
- Не эксплуатируйте изделие вблизи от высокочастотного хирургического оборудования

и аппаратов МРТ.

- Расстояние между данным изделием и другими электронными устройствами должно быть не менее 30 см.
- Соблюдайте между изделием и портативным и мобильным радиооборудованием расстояние не менее 30 см.
- Какие-либо мероприятия по техническому обслуживанию для обеспечения базового уровня безопасности ЭМС не требуются.



Пользователь обязан сообщать обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях производителю и компетентным органам государства, гражданином которого является пользователь.



Не использовать изделие в среде легковоспламеняющихся анестетиков или газов.

Изделие не предназначено для использования в средах с повышенным содержанием кислорода



Рукоятку устройства не погружать в жидкость.



Соблюдать правила хранения и безопасности при обращении с источниками питания, принятыми для элементов питания 1,5 В



Для промывания можно использовать только стерильные жидкости, физиологический раствор или дистиллированную стерилизованную воду.



Не допускается попадание жидкости во внутрь устройства



В течение предполагаемой эксплуатации составные части изделия не должны подвергаться температуре выше + 50°C, т.к. это приводит выходу из строя или возникновению неисправностей.

6.1. Устройство предназначено для работы в помещениях при температуре окружающего воздуха от + 5 до + 30°C и относительной влажности до 80 % при + 25 °C.

6.2. Устройство по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц соответствует IP20 по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013).

6.3. По электробезопасности Устройство является изделием с внутренним источником питания с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC 60601-1(2020)).

Режим работы изделия – продолжительный.

6.4. Ввод изделия в эксплуатацию должен проводиться в соответствии с требованиями настоящего Руководства по применению:

- 1) выдержка изделия в условиях п.7 в течение не менее 24 ч;
- 2) проверка комплектности изделия согласно п. 1.



Лица, эксплуатирующие изделие, на основании их образования и полученных знаний должны гарантировать безопасное и надлежащее обращение с изделием. Каждый пользователь должен быть проинструктирован относительно обращения с изделием.



К эксплуатации и использованию изделия не допускаются:

- лица с недостаточным опытом и недостаточными знаниями;
- лица с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями;
- лица младше 18 лет.

7. Требования к помещениям

В помещениях, предназначенных для эксплуатации изделия, должно быть закрытым и сухим, должны отсутствовать агрессивные среды, легковоспламеняющиеся анестетики или газы, массовая концентрация пыли в воздухе не должна превышать 0,75 мг/м², электрическая

составляющая электромагнитного поля не должна превышать 0,3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 300 МГц.

Допускаемые температура окружающей среды при эксплуатации: от + 5 до + 30°C и относительной влажности до 80 % при + 25 °С, атмосферное давление 800 – 1030 гПа, высота над уровнем моря: до 2000 м.

Не рекомендуется располагать изделие в местах:

- с механической вибрацией;
- с высокой влажностью;
- с чрезмерным воздействием прямых солнечных лучей;
- с очень низкой или высокой температурой.

Не рекомендуется использовать изделие в непосредственной близости от легковоспламеняющихся материалов.

8. Эксплуатация изделия

8.1. Подготовка к использованию



Не использовать изделие при повреждении первичной упаковки и/или нарушения стерильности. Повторной стерилизации не подлежит



Не использовать изделие, имеющее внешние признаки повреждения.



Для промывания можно использовать только стерильные жидкости, физиологический раствор или дистиллированную стерилизованную воду.



Проверить комплектность перед использованием в соответствии с разделом 1.



Не допускается попадание жидкости во внутрь устройства



В течение предполагаемой эксплуатации составные части изделия не должны подвергаться температуре свыше + 50 °С, т.к. это приводит выходу из строя или возникновению неисправностей.

8.2. Подготовка изделия к работе

- 1) Подготовьте стерильную жидкость для промывания, в соответствии с регламентом эксплуатирующей организации.
- 2) Проверьте целостность первичной упаковки изделия.
- 3) Проверьте комплектность без вскрытия упаковки.
- 4) Вскрыть первичную упаковку и извлечь все составные части изделия.
- 5) Втянуть стопорное кольцо, нажав на него сверху.

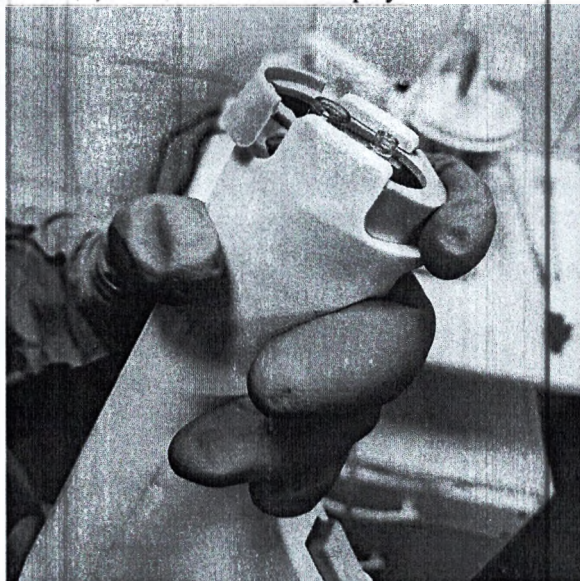


Рисунок 12 – Стопорное кольцо на рукоятке с интегрированными трубками

- 6) Присоединить необходимую насадку к рукоятке с интегрированными трубками. Нажимать до тех пор, пока соединение насадки и свободного конца интегрированной трубки не будет надежно установлено.



Рисунок 13 – Соединение насадки и свободного конца интегрированной трубки на рукоятке с интегрированными трубками

7) Зафиксировать насадку на интегрированной трубке, нажав на стопорное кольцо. Для снятия насадки необходимо втянуть стопорное кольцо.



Рисунок 14 – Фиксация соединения насадки и свободного конца интегрированной трубки на рукоятке с интегрированными трубками

8) Подсоединить ирригационную магистраль к источнику стерильной жидкости для промывания.

Рекомендуется размещать источник стерильной жидкости на уровне или выше уровня обрабатываемой раны. Источники стерильной жидкости должны быть герметичны, без доступа воздуха. После опустошения используемого источника, необходимо перекрыть линию подачи зажимом и присоединить новый источник стерильной жидкости.

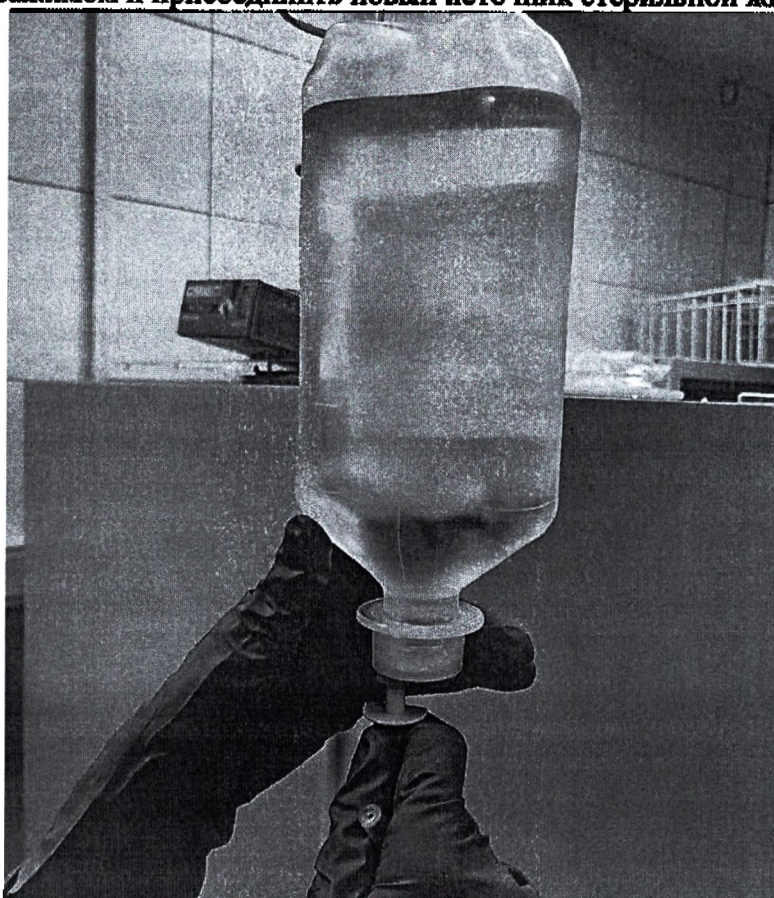


Рисунок 15 – Ирригационная магистраль изделия и источник стерильной жидкости

9) Подсоединить аспирационную линию к аспирационной емкости с источником вакуума.
Рекомендуемые параметры устройства для создания вакуума:
Максимальный уровень вакуума - 5-40 кПа.

Рекомендуемые характеристики разъёма источника вакуума устройства для создания вакуума:
Разъем источника вакуума должен подходить к разъему аспирационной линии (наконечника).
Диаметр разъема: 10 мм.
Длина разъема: 30-45 мм.



Рисунок 16 – Аспирационная магистраль изделия и источник вакуума

10) Снять предохранитель с куркового переключателя рукоятки с интегрированными трубками. Нажать на верхнюю часть куркового переключателя для работы на высокой скорости. Нажать курковый переключатель для подачи жидкости на низкой скорости. Отцентрировать курковый переключатель для работы при отсутствии подачи жидкости.

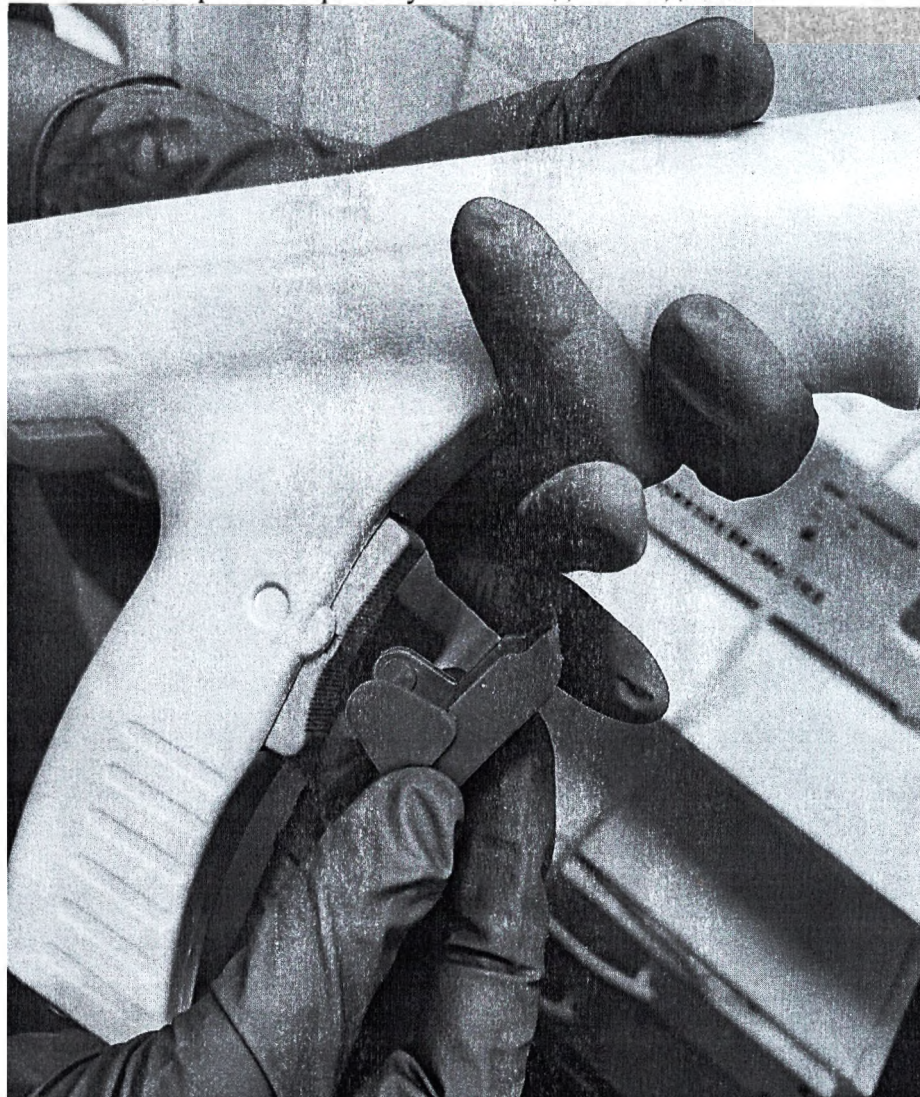


Рисунок 17 – Положение переключателя на рукоятке изделия с интегрированными трубками

11) Для ограничения перекачивания ирригационной жидкости изделие оснащено зажимом на линии подачи жидкости.

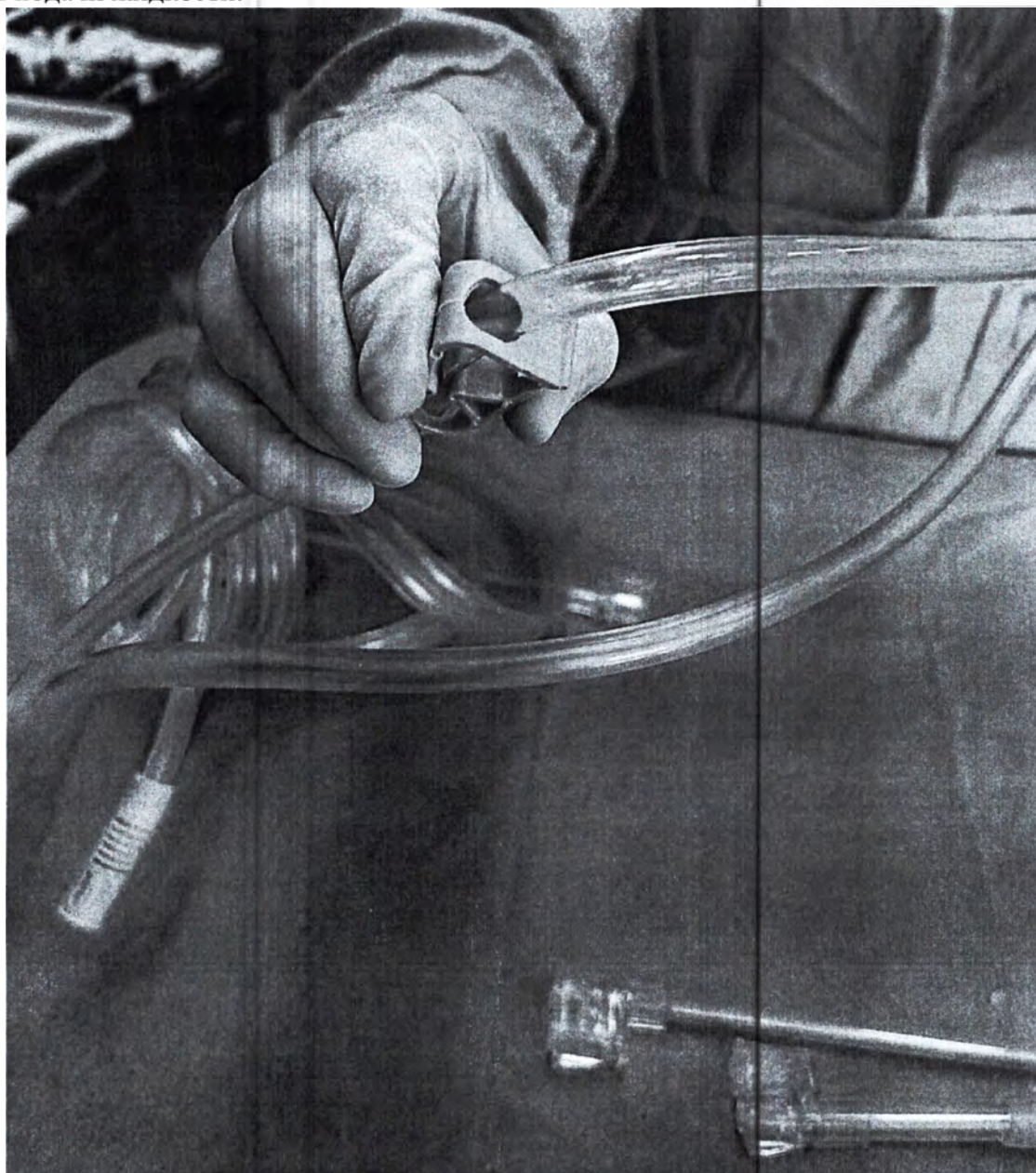


Рисунок 18 – Зажим на линии подачи жидкости

9. Техническое обслуживание при эксплуатации

Устройство является стерильным изделием однократного применения. Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

10. Информация по очистке, дезинфекции и стерилизации изделия

10.1. Требования к очистке

Устройство является стерильным изделием однократного применения.

Очистка изделия предусмотрена перед утилизацией, в соответствии с правилами раздела 13.

10.2. Порядок дезинфекции и стерилизации

Устройство является стерильным изделием однократного применения.

Устройство стерилизовано оксидом этилена, в соответствии с ГОСТ EN 556-1. Валидация и текущее управление процессом стерилизации медицинских изделий соответствуют требованиям по ГОСТ ISO 11135.

Повторное применение запрещено. Для повторной стерилизации не предназначено.

11. Меры предосторожности

11.1. Меры предосторожности при эксплуатации



Перед началом работы с Устройством необходимо внимательно ознакомиться с данным Руководством по применению



При эксплуатации изделия учитывайте директивы, законы, инструкции и предписания, действующие в месте применения.



Перед каждым применением проверяйте работоспособность и стерильность изделия



Запрещается переделывать или изменять изделие



При работе с изделием и при его утилизации требуется соблюдение правил техники безопасности, принятых в эксплуатирующей организации, а также предписаний по работе с биологическими жидкостями, частицами тканей и газов из операционных ран и других полостей во время операций.

11.2. Предупреждение о воздействиях на функционирование медицинского изделия внешних факторов.

Конденсация: при существенном изменении температуры, например, при перемещении из холодного помещения в помещение с обогревателем, последний будет образовывать большое количество влажного воздуха, и это может привести к тому, что Устройство запотеет изнутри. В данных условиях изделие не может работать в штатном режиме, а при длительном использовании в подобных условиях может сломаться.

Не допускайте попадания воды или посторонних предметов внутрь корпуса рукоятки изделия. Если это случилось, утилизируйте изделие.

11.3. Предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия

Материалы устройства не оказывают раздражающего, токсичного и сенсибилизирующего действий.

При утилизации изделия применять требования раздела 13.

12. Транспортирование и хранение изделия

12.1. Транспортирование

1) Изделия, упакованные в соответствии с установленными требованиями, допускается транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

2) Транспортирование продукции должно осуществляться любым видом транспорта, при условии её защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

3) Не допускается транспортирование изделий в потребительской упаковке без транспортной тары.

4) Условия транспортирования устройства в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Климатические условия транспортирования должны соблюдаться в пределах:

- температура окружающего воздуха: от минус 10 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: до 95% при 25 °С;
- атмосферное давление: от 84,0 до 107,0 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

5) Тара с продукцией на транспортных средствах должна быть закреплена для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

6) Допустимые внешние механические воздействия во время транспортирования – по группе С ГОСТ 23216.

12.2. Хранение

1) Хранение должно осуществляться в помещениях без сквозняков с источниками дневного или искусственного света. Само место хранения должно быть удалено от источника тепла как минимум на 1 метр. Избегать попадания прямых ультрафиолетовых лучей.

2) Условия хранения – согласно группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150.

Устройство должна храниться упакованным в потребительскую упаковку, в сухих закрытых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35°C и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре плюс 25°C, и должна быть защищена от загрязнений, воздействия агрессивных сред, паров кислот/щелочей и атмосферных осадков.

3) Хранение химикатов в складских помещениях, где хранятся устройства, не допускается.

4) Устройство должно храниться на стеллажах не более чем в 2 ряда. Изделия в рваной и неисправной коробке укладывать в штабеля запрещается.



За повреждения при транспортировке по причине дефектной упаковки АО «Медицинские Инновации» не несет ответственности даже в течение гарантийного срока.



Перевозить изделие следует только в оригинальной упаковке.

13. Утилизация изделия



При работе с изделием и при его утилизации требуется соблюдение правил техники безопасности, принятых в эксплуатирующей организации, а также предписаний по работе с биологическими жидкостями, частицами тканей и газов из операционных ран и других полостей во время операций.

Изделие, материалы и компоненты, из которых оно изготовлено, являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Изделие в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды. При эксплуатации (медицинском применении) изделия необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей устройства в неустановленном порядке.

Строго запрещается утилизация любых частей изделия в неустановленном порядке.



**Изделие может быть загрязнено.
В этом случае проинформируйте предприятие, производящее утилизацию, о необходимости соответствующих мер безопасности.**

13.1. Упаковку нового изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

13.2. Утилизацию использованных изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) с обязательным

обеззараживанием (дезинфекцией). Метод обеззараживания (дезинфекции) – принятый для отходов класса Б в эксплуатирующей медицинской организации. Допускается централизованная система обеззараживания медицинских отходов, принятой на административной территории для отходов класса Б.

13.3. Источник питания изделия (батареи) утилизируются отдельно в соответствии с местными/национальными нормативными актами.

14. Гарантийные обязательства

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие устройства заявленным характеристикам, при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации в течение срока службы устройства.

14.2. Срок службы изделия – не менее 60 мин в течение гарантийного срока хранения.

14.3. Гарантийный срок хранения устройства и сохранения стерильности составляет 24 месяца со дня стерилизации.

14.4. В период гарантийного срока изготовитель должен осуществлять гарантийную замену устройства.

15. Информация об ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство	
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Устройство представляет собой изделие с простым циклом работы и потреблением энергии лишь для работы внутренних деталей. Таким образом, для данного изделия характерно довольно низкое радиочастотное электромагнитное излучение и крайне малая вероятность создания помех расположенному вблизи электронному оборудованию. Устройство подходит для применения во всех учреждениях, за исключением жилых помещений.	
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А		
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо		

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применимо	–	–
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применимо	–	–
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применимо	–	–
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или бытовой обстановки
Примечание: U_n – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	Не применимо	–	–
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	от 30 до 230 МГц: 30,0 от 230 до 1000 МГц: 37,0 от 30 МГц до 1 МГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0.70 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном исследовании, должна быть меньше, нежели уровень сложности в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом: 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты.

Примечание 2: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

* Сила поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радио – (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземного мобильного радио, любительского радио, AM – и FM – радиовещания и телевидения не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, созданной стационарными радиочастотными передатчиками, следует учитывать результаты электромагнитной инспекции на месте. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется изделие, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в нормальной работе. Если наблюдается аномальное действие, то могут понадобиться дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот свыше чем 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для коммуникаций.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)			
	150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц В пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц / 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,7	6,3	3,8	7,3
100	11,7	20	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В).

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокой частоты.

Примечание 2: Полосы в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц – это: 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 4,66 МГц до 40,70 МГц.

Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 введен в формулы, используемые для расчета рекомендуемого расстояния для передатчиков в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне 80 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное оборудование для коммуникаций может вызывать помехи, если оно неизбежно оказывается в зонах пациентов.

Примечание 4: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

16. Соответствие медицинского изделия национальным стандартам Российской Федерации

ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

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

ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

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 Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на

машинными

листами

