

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТЕРЗИС»

А.Ф. Бариев

« 5 » 11 2024 г.



**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

**Набор ирригационных трубок для
электрофизиологических процедур в кардиологии
по ТУ 32.50.13-001-56958011-2023**

Оглавление

Наименование медицинского изделия.	3
Назначение медицинского изделия.	3
Показания к применению.	3
Противопоказания к применению.	3
Область применения.	3
Возможные побочные эффекты.	3
Меры предосторожности.	3
Классификация.	3
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.	3
Принцип действия.	3
Описание основных функциональных элементов.	4
Способ применения.	5
Основные технические характеристики.	5
Комплектность	7
Маркировка.	7
Упаковка.	9
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.	10
Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.	10
Информация о совместимости с другими медицинскими изделиями.	10
Описание стерилизации.	10
Условия эксплуатации.	10
Требования к транспортированию и хранению.	10
Порядок и условия утилизации.	11
Срок годности.	11
Производитель медицинского изделия.	11
Гарантии производителя.	11
Перечень применяемых стандартов.	11

Наименование медицинского изделия.

Набор ирригационных трубок для электрофизиологических процедур в кардиологии по ТУ 32.50.13-001-56958011-2023 (далее по тексту – набор, трубки, изделие).

Назначение медицинского изделия.

Набор ирригационных трубок для электрофизиологических процедур в кардиологии предназначен для подачи ирригационных (орошающих) растворов при проведении электрофизиологических процедур в кардиологии.

Показания к применению.

Необходимость вливания ирригационных (орошающих) растворов при проведении электрофизиологических процедур в кардиологии.

Противопоказания к применению.

Нет известных противопоказаний к применению набора ирригационных трубок.

Область применения.

Для применения в кардиохирургических отделениях лечебных учреждений.

Возможные побочные эффекты.

Побочные эффекты не выявлены.

Меры предосторожности.

- Хранить в прохладном, сухом месте.
- Перед использованием проверьте сохранность стерильной упаковки и набора трубок. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается повторная стерилизация изделия.
- Запрещается повторное применение изделия.
- Запрещается применение изделия в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки.
- Запрещается применение изделия по истечению срока годности.

Классификация.

Набор в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Используется под руководством или наблюдением врача-специалиста по электрофизиологии.

Принцип действия.

Набор ирригационных трубок для электрофизиологических процедур в кардиологии по ТУ 32.50.13-001-56958011-2023 – стерильная, прозрачная трубка, через которую

физиологический раствор из емкости с орошающим раствором подается к катетерам с функцией ирригации, используемых в соединении с системой SmartAblate или насосом CoolFlow для охлаждения участков в сердце, на которых проводятся электрофизиологические процедуры.

Описание основных функциональных элементов.

Внешний вид и конструкция наборов соответствует информации, приведенной ниже:

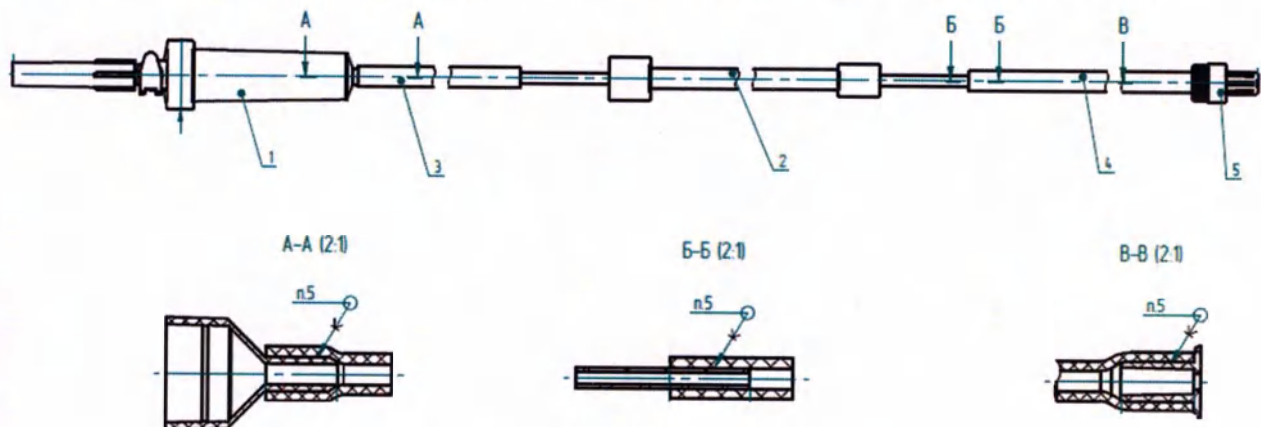


Рис. 1 Внешний вид трубки «Синтеза Х», где
1 – капельница; 2 – насосный сегмент; 3,4 – трубка; 5 – коннектор Male Luer Lock с пробкой

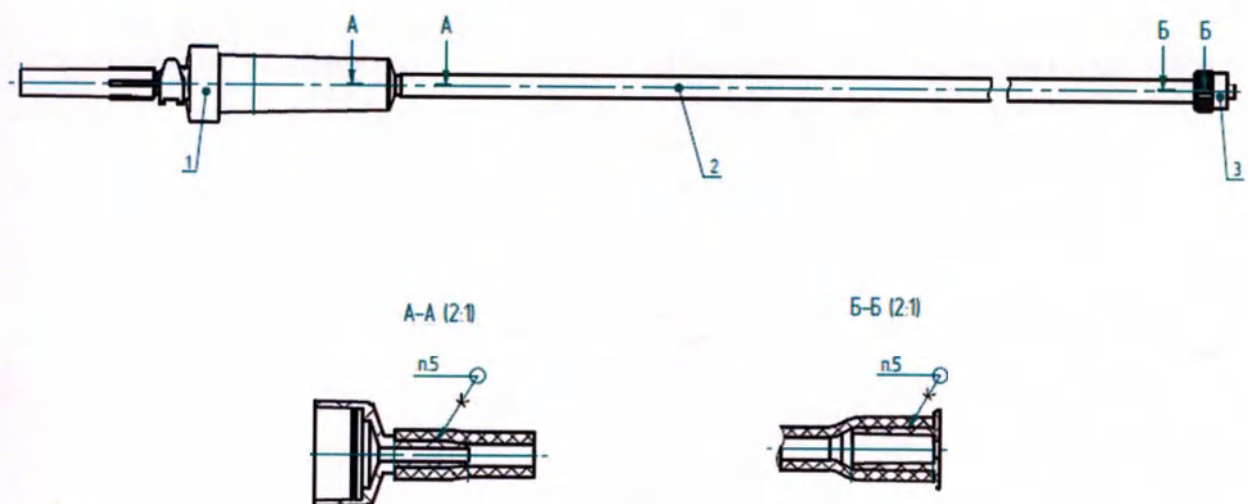


Рис. 2 Внешний вид трубки «Синтеза», где:
1 – капельница; 2 – трубка; 3 – коннектор Male Luer Lock с пробкой



Рис. 3 Внешний вид Стопорный клапан

Способ применения.

1. Выньте стерильный комплект ирригационных трубок из упаковки в соответствии с утвержденными в больнице стандартными правилами техники безопасности. Убедитесь, что стопорный клапан надежно подсоединен к штекерному разъему Люэра. Установите рукоятку стопорного клапана в такое положение, чтобы направление потока жидкости в комплекте трубок для ирригации соответствовало позиции «Off».
2. Снимите колпачок иглы для внутривенных вливаний и колпачки разъемов Люэра стопорного клапана с комплекта трубок для ирригации. Вставьте иглу для внутривенных вливаний в контейнер с раствором для внутривенного введения. Повесьте контейнер с раствором для внутривенного введения с капельницей в вертикальном положении рядом с насосом и заполните капельницу примерно на 2/3.
3. Заполните комплект трубок для ирригации, поворачивая рукоятку стопорного клапана таким образом, чтобы открыть поток жидкости и целиком заполнить комплект трубок орошающей жидкостью. Вытесните весь скопившийся воздух, а затем закройте стопорный клапан, поворачивая рукоятку таким образом, чтобы направление потока жидкости в комплекте трубок для ирригации соответствовало позиции «Off».
4. Установите набор трубок в насос, как описано в Руководстве пользователя для насоса.
5. Для подготовки к ирригации откройте стопорный клапан, повернув рукоятку таким образом, чтобы боковой порт находился в положении «Off».
6. Промойте набор трубок, как описано в руководстве пользователя насоса. Проверьте комплект трубок для ирригации, чтобы убедиться в отсутствии протечек либо дефектов, а также пузырьков воздуха в наборе трубок. При наличии воздуха продолжайте промывание, пока все пузырьки не выйдут из трубок.
7. Безопасно подключите разъем Люэра стопорного клапана или штекерный разъем Люэра на конце трубки к ирригационному катетеру. Используйте помпу, чтобы спустить весь воздух из катетера перед тем, как ввести катетер в пациента.

Основные технические характеристики.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Характеристика	Значение
Набор ирригационных трубок «Синтеза Х» для электрофизиологических процедур в кардиологии	
Общая длина	3090±100 мм
Масса без упаковки	90 г (±5%)
Соединение трубок с деталями должны выдерживать нагрузку на растяжение	не менее 20 Н
Соединение деталей устройства должно обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении воздуха	40 кПа
Максимальная скорость инфузии	60 мл/мин (-10% - +20%)
Капельница:	
Размеры капельницы	Высота 114,0 мм (±5%) Максимальный внешний диаметр 21,5(±5%) мм
Диаметр иглы (внешний) в широкой части	5,6±0,1 мм
Диаметр иглы (внутренний)	1,4 мм (±5%)

Длина иглы	28,2 мм ($\pm 5\%$)
Угол заточки иглы	$60^\circ \pm 2^\circ$
Прочность соединения иглы с корпусом при растяжении	не менее 20 Н
Трубки:	
Диаметр внешний	6 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр внутренний	3 мм ($\pm 5\%$)
Насосный сегмент:	
Внешний диаметр трубки для обнаружения пузырьков	3 мм ($\pm 5\%$)
Внутренний диаметр трубки для обнаружения пузырьков	1,7 мм ($\pm 5\%$)
Внешний диаметр трубки насосной	6 мм ($\pm 5\%$)
Внутренний диаметр трубки насосной	3 мм ($\pm 5\%$)
Длина	265 мм ($\pm 5\%$)
Коннектор:	
Тип коннектора	Male Luer Lock
Стопорный клапан:	
Тип коннектора	Male Luer Lock - 1 шт. Female Luer Lock - 2 шт.
Количество положений краника	4

Таблица 2.

Набор ирригационных трубок «Синтеза» для электрофизиологических процедур в кардиологии	
Общая длина	4100 $\pm$ 100 мм
Масса без упаковки	100 г ($\pm 5\%$)
Соединение трубок с деталями должны выдерживать нагрузку на растяжение	не менее 20 Н
Соединение деталей устройства должно обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении воздуха	40 кПа
Максимальная скорость инфузии	60 мл/мин (-10% - +20%)
Капельница:	
Размеры капельницы	Высота 114,0 мм ($\pm 5\%$) Максимальный внешний диаметр 21,5($\pm 5\%$)
Диаметр иглы (внешний) в широкой части	5,6 $\pm$ 0,1 мм
Диаметр иглы (внутренний))	1,4 мм ($\pm 5\%$)
Длина иглы	28,2 мм ($\pm 5\%$)
Угол заточки иглы	$60^\circ \pm 2^\circ$
Прочность соединения иглы с корпусом при растяжении	не менее 20 Н
Трубка:	
Диаметр внешний	5 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр внутренний	1,7 мм ($\pm 5\%$)
Коннектор:	
Тип коннектора	Male Luer Lock
Стопорный клапан:	

Тип коннектора	Male Luer Lock - 1 шт. Female Luer Lock - 2 шт.
Количество положений краника	4

На поверхностях изделия отсутствуют дефекты или повреждения поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред, пор, трещин и остатков обрабатывающих средств.

Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует таблице 3.

Таблица 3

№	Наименование	Количество
1	Набор ирригационных трубок «Синтеза Х» для электрофизиологических процедур в кардиологии, в составе:	
1.1	Трубка с капельницей с иглой	1 шт.
1.2	Стопорный клапан	1 шт.
1.3	Инструкция по применению	1 шт.
2	Набор ирригационных трубок «Синтеза» для электрофизиологических процедур в кардиологии, в составе:	
2.1	Трубка с капельницей с иглой	1 шт.
2.2	Стопорный клапан	1 шт.
2.3	Инструкция по применению	1 шт.

Маркировка.

Маркировка изделия соответствует требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

На индивидуальной упаковке каждого изделия нанесена маркировка, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение типа (вида, модели) изделия;
- символ: «код партии»;
- символ: «Дата изготовления»;
- символ «Использовать до»;
- наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- адрес производства;
- символ: «Запрет на повторное применение»
- символ: «Не стерилизовать повторно»
- символ: «Не использовать при повреждении упаковки»
- символ: «Стерилизация оксидом этилена»
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ: «Осторожно!»

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96 с указанием следующей информации и манипуляционных знаков:

- наименование медицинского изделия
- наименование и адрес производителя;
- символ «код партии»;
- символ: «Осторожно!»;

- символ «Верх»;
- символ «Предел штабелирования по массе»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое. Осторожно»;
- количество изделий в упаковке;
- дата и номер регистрационного удостоверения
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Предел температуры»;
- Условия транспортировки и хранения.

Перечень применяемых символов

Символ	Значение
	Код партии
	Предел штабелирования по массе
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно!
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел температуры
	Верх

Упаковка.

Индивидуальная стерильная упаковка соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-1-2018.

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку:

«Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011», производства ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874).

Индивидуальные упаковки в количестве кратным 10 помещаются в ящик из гофрированного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 9142-2014 или ГОСТ 22637-77, или ГОСТ 22852-77, оклеенный лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 18251-87 или ГОСТ 20477-86. Так же допускается использовать в качестве тары ящики дощатые в соответствии с требованиями ГОСТ 2991-85 или ГОСТ 5959-80 или ГОСТ 16511-86, скрепленные лентой стальной упаковочной в соответствии с требованиями ГОСТ 3560-73.

Эксплуатационная документация помещается в вторичную упаковку (ящик) вместе с изделием.

Массогабаритные характеристики упаковок соответствуют требованиям таблицы 4.

Таблица 4.

Тип упаковки	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$)
Индивидуальная упаковка	150...350 x 100...250 Ширина сварного шва: 12 ± 1 мм
Вторичная упаковка (коробка)	290x390x590 ($\pm 10\%$) 258x196x160 (№ 118) ($\pm 10\%$) 260x214x166 (№ 427) ($\pm 10\%$) 283x143x152 (№ 444) ($\pm 10\%$) 290x234x150 (№ 135) ($\pm 10\%$) 295x195x295 (№ 116) ($\pm 10\%$) 340x276x150 (№ 133) ($\pm 10\%$)

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.

Изделия не содержат в своем составе лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

Информация о совместимости с другими медицинскими изделиями.

Набор ирригационных трубок для электрофизиологических процедур в кардиологии по ТУ 32.50.13-001-56958011-2023 предназначен для применения со следующими медицинскими изделиями:

- Система SmartAblate для сердечной абляции в составе с принадлежностями (РУ № РЗН 2018/6867 от 22.09.2021);
- Насос CoolFlow ирригационный для электрофизиологических процедур в кардиологии с принадлежностями (РУ № РЗН 2015/3424 от 15.12.2015).

Описание стерилизации.

Изделие однократного применения. Поставляется стерильным. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

Запрещается повторное использование, повторная обработка и стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к поломке изделия и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента, либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение изделия может причинить вред здоровью, привести к болезни или смерти пациента.

Условия эксплуатации.

При работе с изделием следует надевать одноразовые перчатки во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

Эксплуатировать изделие при температуре от +10 до +35°C, при относительной влажности до 80% при 25°C и атмосферном давлении от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.)

Требования к транспортированию и хранению.

Транспортирование изделий проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 20790-93.

Транспортирование изделия в транспортной упаковке предприятия-изготовителя осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с условиями 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающей среды от -50 до +50°C и относительной влажности воздуха до 100% при 25°C.

Время пребывания изделия в условиях транспортирования не должно превышать 1 (одного) месяца. При погрузке, транспортировании и выгрузке трубок, должны выполняться требования, указанные на упаковке манипуляционных знаков.

При транспортировании должна быть обеспечена защита изделий от атмосферных осадков.
Условия хранения в распакованном виде – 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающей среды от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха до 80% при 25°C.
Хранить изделие следует в сухом, чистом и теплом помещении.
Длительное хранение изделий рекомендуется проводить в упаковке предприятия-изготовителя.
Не допускать попадания влаги.

Порядок и условия утилизации.

Неиспользованные изделия, которые не имели контакта с внутренней средой, биологическими жидкостями и кровью, подлежат утилизации в соответствии с правилами обращения как с безопасными отходами, согласно СанПиН 2.1.3684, как отходы класса А.

Использованные изделия, которые имели контакт с внутренней средой, биологическими жидкостями и кровью, подлежат утилизации согласно с правилами обращения как с опасными отходами, принятыми в медицинских учреждениях и государственными требованиями согласно СанПиН 2.1.3684, как отходы класса Б.

Срок годности.

Срок годности изделия - 3 года с даты изготовления.

Производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «ТЕРЗИС» (ООО «ТЕРЗИС»)
420091, Россия, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260, этаж 2, каб. 9.

Номера телефонов: +79600340030

Адрес электронной почты: a.bariev@icloud.com

Место производства медицинского изделия:

1. Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО» (АО «НПП «ИНТЕРОКО»), 140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, п. Тураево, тер. промзона Тураево, стр. 8, здание 121.
2. Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»), 420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260.

Гарантии производителя.

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения - 24 месяца.

В течение гарантийного срока хранения ООО «ТЕРЗИС» производит безвозмездную замену неисправных изделий в случае обнаружения дефектов производственного характера.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ТЕРЗИС» (ООО «ТЕРЗИС»), 420091, Россия, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260, этаж 2, каб. 9.

Перечень применяемых стандартов.

ТУ 32.50.13-001-56958011-2023 «Набор ирригационных трубок для электрофизиологических процедур в кардиологии»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

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

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания.

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

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

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

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

ГФ XIV том 1 ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

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

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

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

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

МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. Приложение 6, п.п. 4.4, 4.6, 4.7.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 12 (двенадцать) листов
Должность Генеральный директор
Подпись [подпись] / Бариев А.Р.

