



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Линия»

Лазарев А.И.

« 25 » сентября 2023 г.

**Инструкция по применению медицинского изделия
ПРОКАЛЫВАТЕЛЬ ДЛЯ ВЗЯТИЯ ПРОБЫ КРОВИ НОВОКОНТ
по ТУ 32.50.13-005-57666517-2023**

1. Наименование медицинского изделия.

Прокалыватель для взятия пробы крови НОВОКОНТ по ТУ 32.50.13-005-57666517-2023, в составе:

1. Прокалыватель для взятия пробы крови НОВОКОНТ - 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Производитель.

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ЛИНИЯ».
Сокращенное наименование: ООО «ЛИНИЯ» Адрес: 664022, Иркутская область, г.о. город Иркутск, г. Иркутск, ул. Красных Мадьяр, стр. 41, офис 419.

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью "МедТехСервис", ООО "МедТехСервис".

Адрес: 664020, Российская Федерация, г. Иркутск, ул. Новаторов, стр. 1/1.

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. Address: A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park), Tianjin 300308, China/Тяньцзиньская компания Huahong Technology Co. Адрес: A01, завод B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park), Tianjin 300308, Китай.

3. Назначение медицинского изделия.

Назначение: Устройство предназначено для забора капиллярной крови из кончика пальца для использования вместе с одноразовым ланцетом.

Потенциальный потребитель: Медицинский работник, пациент.

4. Условия применения.

Устройство может быть использовано пользователями в условиях лечебно-профилактических, амбулаторных учреждений и домашних условиях.

5. Риски применения

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению. В зависимости от степени потенциального риска применения изделие относится к классу — 1 по ГОСТ 31508 и в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», код вида медицинского изделия - 216340.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Показания к применению: Устройство предназначено для забора капиллярной крови из кончика пальца.

Противопоказания к применению: Отсутствует. Кратковременный контакт (менее 24 ч.) с неповрежденной кожей (в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021).

Прокалыватели выпускаются нестерильными, многократного использования. В условиях эксплуатации прокалыватели безвредны.

Поверхность ручки должна быть устойчива к дезинфекции по МУ-287-113 3%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос», "Прогресс", "Астра", "Айна", "Маричка" по ГОСТ 25644.

Не погружайте прокалыватель в жидкость.

Побочные действия: побочные действия при соблюдении мер предосторожности и
Версия 1.0. Дата 25.09.2023 г.

противопоказаний отсутствуют.

6. Технические характеристики медицинского изделия.

Спусковая часть прокалывателя должна быть надежной и не срабатывать на спуск бесконтрольно. Эффективность прокола должны быть регулируема и иметь несколько градаций:

0-1 — Мягкая, чувствительная кожа;

2-3 — Обычная кожа;

4-5 — Толстая, мозолистая кожа.

Регулировочная втулка прокалывателя должна обладать точностью локализации.

Основные размеры прокалывателя должны соответствовать указанным в Таблице 1 и Рис. 1.



Рис.1 «Прокалыватель»

Таблица 1 «Основные размеры прокалывателя»

L		D1		D2		D3	
Значение	Допуск	Значение	Допуск	Значение	Допуск	Значение	Допуск
104.00	±1.75	14,00	±1.00	16.80	±0.55	4.0	±0.5

Основные параметры прокалывателя должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2 - «Основные параметры прокалывателя».

Параметр	Значение
Усилие вставки ланцета, Н, ± 1	3
Усилие пускового механизма, Н, ±0,2	2
Усилие выталкивания ланцета, Н, ±1	3
Сила заряда, Н, ±1	5
Масса прокалывателя без упаковки, г, ±1	12,3

Поверхность ручки должна быть устойчива к дезинфекции по МУ-287-113 3%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос», "Прогресс", "Астра", "Айна", "Маричка" по ГОСТ 25644.

Прокалыватель должен быть устойчив к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Прокалыватель в транспортной упаковке должен быть устойчив к климатическим воздействиям в процессе транспортирования по условиям хранения 4.2 и условий хранения Л по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до +50 °С, устойчив к климатическим воздействиям в процессе хранения по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до +50 °С.

Прокалыватель в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям в процессе эксплуатации и транспортирования по группе 3 в соответствии с ГОСТ 20790.

Срок годности – 10 лет. За предельное состояние принимают такое состояние прокалывателя, при котором годовая стоимость ремонтов для восстановления его работоспособности достигает 50% стоимости нового изделия.

Версия 1.0. Дата 25.09.2023 г.

Материалы и комплектующие, применяемые при изготовлении Прокалывателя, должны иметь сопроводительную документацию, подтверждающую их качество, безопасность и соответствие нормативным документам.

Детали Прокалывателя должны быть изготовлены из материалов, приведенных в таблицах 3.

Таблица 3 - Материалы для изготовления

Производитель	Материал
Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. Address: A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park), Tianjin 300308, China/ Тяньцзиньская компания Huahong Technology Co. Адрес: A01, завод B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park), Tianjin 300308, Китай.	Акрилонитрил-Бутадиен-Стирола Полиоксиметилен

Кратковременный контакт (менее 24 ч.) с неповрежденной кожей (в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021).

Комплектность. Прокалыватель должен поставляться в комплектации согласно таблице 4:

Таблица 4 – Комплектность прокалывателя

Наименование	Количество (шт.)
Прокалыватель для взятия пробы крови НОВОКОНТ по ТУ 32.50.13-005-57666517-2023, в составе	
Прокалыватель для взятия пробы крови НОВОКОНТ	1
Инструкция по применению	1

Маркировка.

Общие требования к маркировке прокалывателя, способу и месту ее нанесения – в соответствии с требованиями настоящих ТУ. Допускается использование символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

- наименование предприятия-изготовителя (допускается использование символа);
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- срок годности (допускается использование символа);
- номер партии или серии (допускается использование символа);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- инструкция по применению, выполненная пиктограммами;
- символ обратитесь к инструкции по применению;
- символ не выбрасывать;
- штрих код (при наличии);
- надпись «Сделано в России».

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192. На коробку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:

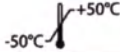
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Температурный диапазон»;

Версия 1.0. Дата 25.09.2023 г.

- наименование предприятия-изготовителя (допускается использование символа);
- наименование изделия;
- обозначение настоящих ТУ.

Символы, расположенные на упаковке прокалывателя и соответствующее им значение приведены в таблице 5.

Таблица 5 Символы и их значение

Наименование	Отображение
Изготовитель	
Код партии	
Дата изготовления	
Использовать до	
Обратитесь к инструкции по применению	
Беречь от влаги	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	

Упаковка. Упаковка должна соответствовать требованиям настоящих ТУ.

Прокалыватели упаковываются в индивидуальную упаковку из картона размером ДлинаВысотаШирина (мм) 30,5х30,5х121,5 мм. Допустимое отклонение 5%.

Вес упаковки с устройством (г): 21 г. Допустимое отклонение 5%.

Транспортная упаковка должна быть изготовлена из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Габаритные размеры транспортной ДлинаВысотаШирина (мм) 155х305х245. Допустимое отклонение 5%.

В каждую коробку должна быть вложена инструкция по применению, содержащая сведения, включая требования по обеспечению безопасного использования.

7. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.

Получение образца крови из кончика пальца: Каждый раз делайте прокол в новом месте. Повторный прокол в одном и том же месте может привести к появлению болезненных ощущений или образованию мозолей.

Алгоритм использования прокалывателя изображен на рисунках 1-9.

1	Вымойте руки теплой водой с мылом. Вытрите руки насухо.	
2	Соберите прокалыватель. Отвинтите крышку прокалывателя, повернув ее против часовой стрелки.	
3	Вставьте новый стерильный ланцет в держатель ланцета.	
4	Поворотным движением снимите защитную крышку с ланцета.	
5	Установите на место крышку прокалывателя.	
6	Крепко держа прокалыватель одной рукой, другой потяните взводную часть назад. Теперь прокалыватель взведен.	
7	Установите нужную глубину прокола, вращая крышку прокалывателя согласно градации. Сделайте прокол кожи. Для этого плотно прижмите наконечник прокалывателя к боковой поверхности подушечки пальца и нажмите на кнопку спуска.	
8	Закончив анализ крови, отвинтите крышку прокалывателя.	
9	Удалите ланцет используя выталкиватель.	

* Ланцет не входит в комплект поставки регистрируемого изделия.

8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

ТУ 32.50.13-005-57666517-2023 «Прокалыватель для взятия пробы крови НОВОКОНТ».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1.

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

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

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия.

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

ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.

ГОСТ Р 52770-2023 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.

Версия 1.0. Дата 25.09.2023 г.

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 Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

9. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

Медицинское изделие совместимо с Ланцетами со следующими характеристиками.

Длина ланцета (L1)	Длина корпуса (L2)	Длина кончика иглы (L3)	Ширина пластиковой ручки (W)
31.7 ±0.5 мм	23.0±0.5 мм	2.5±0.5 мм	6.4±0.3 мм

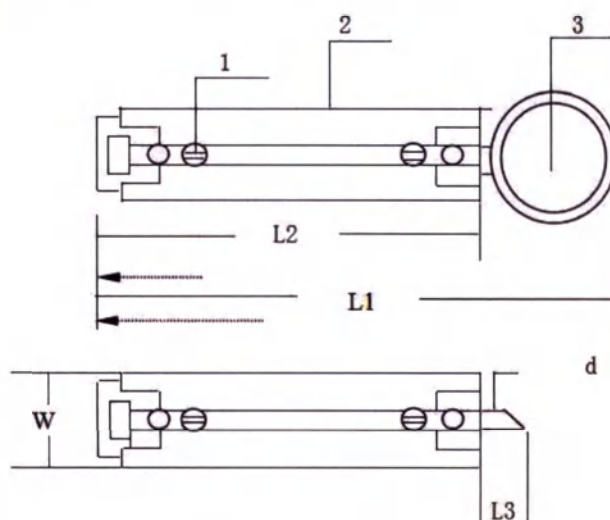


Рис. 2 Ланцет. 1 - Игла из нержавеющей стали 2 – Пластиковый корпус 3 - Защитный колпачок

10. Информация о мерах предосторожности.

Не подвергайте прокалыватель воздействию высоких температур и влажности, не допускайте попадания в него жидкости и пыли/песка при использовании или хранении.

Не разбирайте и не модифицируйте прокалыватель.

Версия 1.0. Дата 25.09.2023 г.

Не роняйте прокальватель и не наступайте на него. Следите за тем, чтобы прокальватель был чистым от крема, лосьона или пыли.

Не протирайте прокальватель растворителями или абразивными чистящими средствами.

Не подвергайте прокальватель воздействию высоких температур и влажности, не допускайте попадания в него воды и пыли при использовании или хранении.

11. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации. 25.09.2023

12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия: утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А". Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПин 2.1.3684-21 "Б".

13. Гарантии изготовителя.

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

Гарантийный срок эксплуатации изделий 12 месяцев. Предприятие-изготовитель вправе снять с себя гарантийные обязательства в случае возникновения следующих ситуаций:

— обнаружение механических повреждений, вызванных нарушением или несоблюдением требований инструкции по применению.

Всего пронумеровано,
прошито 8 листов
Директор ООО «Линия»
Пазарев А.И. 

