

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Иновационная фирма «Марк»

И.А. Марков

«16» сентября 2024 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

ТРУБКА СИЛИКОНОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ

по ТУ 32.50.50-001-87837270-2024

2024 г.

Наименование медицинского изделия

Трубка силиконовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-87837270-2024, в вариантах исполнения:

1. Трубка силиконовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-87837270-2024: внутренний диаметр от 0,5 до 5,0 мм с шагом 0,1 мм / наружный диаметр от 1,8 до 12,0 мм с шагом 0,1 мм, длина от 5 до 100 м с шагом 5 м – 1 бухта.
2. Трубка силиконовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-87837270-2024: внутренний диаметр от 5,1 до 8,0 мм с шагом 0,1 мм / наружный диаметр от 6,1 до 17,0 мм с шагом 0,1 мм, длина от 5 до 100 м с шагом 5 м – 1 бухта.
3. Трубка силиконовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-87837270-2024: внутренний диаметр от 8,1 до 15,0 мм с шагом 0,1 мм / наружный диаметр от 10,1 до 24,0 мм с шагом 0,1 мм, длина от 5 до 100 м с шагом 5 м – 1 бухта.
4. Трубка силиконовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-87837270-2024: внутренний диаметр от 15,1 до 20,0 мм с шагом 0,1 мм / наружный диаметр от 19,1 до 29,0 мм с шагом 0,1 мм, длина от 5 до 30 м с шагом 5 м – 1 бухта.
5. Трубка силиконовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-87837270-2024: внутренний диаметр от 20,1 до 26,0 мм с шагом 0,1 мм / наружный диаметр от 23,1 до 35,0 мм с шагом 0,1 мм, длиной от 5 до 25 м с шагом 5 м – 1 бухта.

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению – 1 шт. на транспортный короб.

Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Инновационная фирма «Марк» (ООО «Инновационная фирма «Марк»).

121108, г. Москва, ул. Кастанаевская, д. 43, корп. 4, эт. 1, пом. V, оф. 1

Телефон: +7 (495) 956-15-43.

Место производства

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 11, стр. 1.

Назначение

Трубка силиконовая медицинская применяется в качестве кровопроводящих магистралей, а также для изготовления дренажей, изделий для переливания крови, кровезаменителей, инфузионных растворов, для комплектации насосных устройств с целью применения в клиниках и больницах.

Потенциальный потребитель

Медицинский персонал.

Область применения

Лечебно-профилактические учреждения.

Показания к применению

Трубка силиконовая медицинская показана к применению при необходимости инфузии крови и кровозаменителей, инфузионных растворов, а также для изготовления дренажей, кровопроводящих магистралей и комплектации насосных устройств с целью применения в клиниках и больницах.

Противопоказания к применению

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено медицинское изделие.

Возможные побочные воздействия

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено медицинское изделие.

Меры предосторожности

Не используйте трубку без предварительной дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации (предварительная обработка).

Строго соблюдайте порядки предварительной обработки.

Не используйте трубку с истекшим сроком годности.

Не используйте поврежденную трубку.

Технические характеристики

Трубка силиконовая медицинская изготавливается в виде одноканальной силиконовой трубки.

Наружная и внутренняя поверхность трубки должна быть чистой, гладкой и однородной по цвету. Допускаются отдельные точечные включения, наличие на поверхности трубки единичных вмятин, наплывов, рисок, не выходящих наружный диаметр и толщину стенки трубок за пределы отклонения. Количество указанных включений не должно превышать трех штук на 1 пог.м.

Овальность трубок по отношению к номинальному внутреннему диаметру не должна быть более:

- 20% для трубок с внутренним диаметром менее 10 мм;
- 30% для трубок с внутренним диаметром 10 мм и более.

Трубка силиконовая медицинская изготовлена из силиконового эластомера.

На трубке силиконовой медицинской не должно быть сквозных отверстий, слипшихся участков.

Механические параметры:

- условная прочность при растяжении до разрыва - не менее 6,5 МПа;
- относительное удлинение при растяжении - не менее 350 %.
- относительная остаточная деформация после разрыва – не более 8 %.

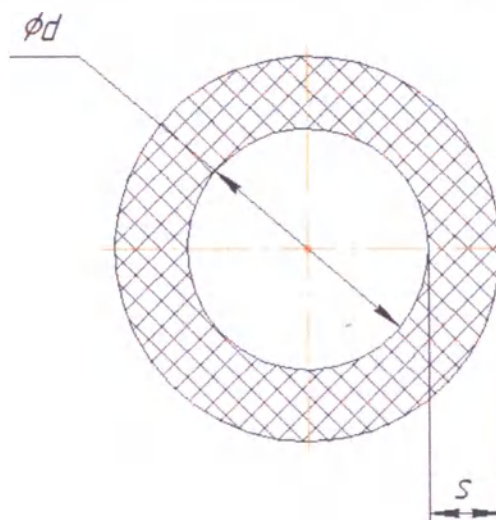


Рис. Трубка силиконовая медицинская

Внутренний диаметр (d), мм, с шагом 0,1 мм	Допуск внутреннего диаметра, ± мм	Наружный диаметр*, мм, с шагом 0,1 мм	Толщина стенки (s), мм	Допуск толщины стенки, ± мм	Длина бухты, м, с шагом 5 м	Допуск длины бухты, ± м
от 0,5 до 5,0	0,2	от 1,8 до 12,0	от 0,5 до 3,5	0,2	от 5 до 100	0,5
от 5,1 до 8,0	0,3	от 6,1 до 17,0	от 0,5 до 4,5	0,3	от 5 до 100	0,5
от 8,1 до 15,0	0,4	от 10,1 до 24,0	от 1,0 до 4,5	0,4	от 5 до 100	0,5
от 15,1 до 20,0	0,5	от 19,1 до 29,0	от 2,0 до 4,5	0,4	От 5 до 30	0,5
от 20,1 до 26,0	0,7	от 23,1 до 35,0	от 1,5 до 5,0	0,4	От 5 до 25	0,5

Примечание – наружный диаметр указан условно. Параметры не подлежат проверке

Комплектность

Комплект поставки:

Вариант исполнения (размер)	Кол-во
1. Трубка силиконовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-87837270-2024: внутренний диаметр от 0,5 до 5,0 мм с шагом 0,1 мм / наружный диаметр от 1,8 до 12,0 мм с шагом 0,1 мм, длина от 5 до 100 м с шагом 5 м	1 бухта
2. Трубка силиконовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-87837270-2024: внутренний диаметр от 5,1 до 8,0 мм с шагом 0,1 мм / наружный диаметр от 6,1 до 17,0 мм с шагом 0,1 мм, длина от 5 до 100 м с шагом 5 м	1 бухта
3. Трубка силиконовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-87837270-2024: внутренний диаметр от 8,1 до 15,0 мм с шагом 0,1 мм / наружный диаметр от 10,1 до 24,0 мм с шагом 0,1 мм, длина от 5 до 100 м с шагом 5 м	1 бухта
4. Трубка силиконовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-87837270-2024: внутренний диаметр от 15,1 до 20,0 мм с шагом 0,1 мм / наружный диаметр от 19,1 до 29,0 мм с шагом 0,1 мм, длина от 5 до 30 м с шагом 5 м	1 бухта
5. Трубка силиконовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-87837270-2024: внутренний диаметр от 20,1 до 26,0 мм с шагом 0,1 мм / наружный диаметр от 23,1 до 35,0 мм с шагом 0,1 мм, длиной от 5 до 25 м с шагом 5 м	1 бухта
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению	1 шт. на транспортный короб

Указание по применению

Трубка выпускается нестерильной, многократного применения.

Перед использованием трубка силиконовая медицинская должна быть подвергнута предстерилизационной очистке и дезинфекции. Способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации, контроль качества и сроки хранения стерилизованных изделий, регламентируется МУ 287-113.

Допускается не более 10 циклов стерилизации паром конечным пользователем (давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см²) - 0,11(1,1) ± 0,01 (± 0,1); температура стерилизации, °С - 121 ± 1; время стерилизационной выдержки, мин 20 + 2).

Срок сохранения стерильности потребителем изделий, простерилизованных в бумаге мешочной влагопрочной - 20 суток.

Срок эксплуатации изделия (после первой стерилизации) не менее 12 месяцев или 10 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит ранее).

Допускается пользователем разрезать трубки на необходимые участки.

Трубка в процессе эксплуатации имеет контакт с кровью, биологическими средами и лекарственными препаратами.

Техническое обслуживание, текущий ремонт

Сведения об обработке (очистка, дезинфекция, стерилизация) указаны в разделе «Указания по применению».

Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с мед работником.

Не применимо.

Условия эксплуатации

Эксплуатация изделия допускается при температуре + 1 °С до + 42 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Транспортирование

Трубку силиконовую медицинскую в упакованном виде транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Трубка силиконовая медицинская в упакованном виде транспортируется при температуре от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Хранение

Трубка силиконовая медицинская должна храниться на стеллажах и должна быть защищена от прямого солнечного света, ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Трубка силиконовая медицинская в упакованном виде хранится при температуре от +5 °С до + 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Гарантийные обязательства

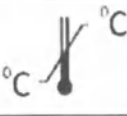
Изготовитель гарантирует соответствие трубки силиконовой медицинской требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Срок годности (хранения) - 5 лет с даты изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Трубка силиконовая медицинская после применения должна быть утилизирована, как медицинские отходы класса Б в соответствии СанПиН 2.1.3684. Не использованная трубка силиконовая медицинская (с истекшим сроком годности), потребительская упаковка и транспортная тара (коробка) должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПиН 2.1.3684.

Манипуляционные символы, указанные на упаковке

	Не стерильно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия влаги
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Перечень применяемых национальных стандартов

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»,
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
- 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 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего 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 ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
- Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».
- 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 34171-2017 «Упаковка. Определение содержания фенола и эпихлоргидрина методом газовой хроматографии в модельных средах»
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

Производитель/организация, принимающая претензии от потребителя

Претензии потребителя по вопросам качества медицинского изделия «Трубка силиконовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-87837270-2024», производства ООО «Инновационная фирма «Марк» направлять:

ООО «Инновационная фирма «Марк»

121108, г. Москва, ул. Кастанаевская, д. 43, корп. 4, эт. 1, пом. V, оф. 1

Телефон: +7 (495) 956-15-43

КОПИЯ ВЕРНА

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 10 листов.
Генеральный директор ООО «Инновационная фирма «Марк»

И.А. Марков

Дата: 03.02.2025

