Проект РЭ Верно
Скачано с
Инв. №

ЗАО «ФОТЭК»

Магистраль ПР01М

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПЮГФ.942312.001 РЭ

Минск 2022, ред. 2.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные 3
1.1 Назначение изделия и технические характеристики 3
1.2 Сведения о содержании драгоценных материалов 3
1.3 Сведения о регистрации 3
2 Устройство и работа изделия. 3
2.1 Эксплуатационные требования и ограничения. 3
2.2 Устройство изделия. 3
2.3 Подготовка изделия к работе. 4
2.4 Порядок работы изделия 5
3 Условия эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации 5
3.1 Условия эксплуатации 5
3.2 Транспортирование 6
3.3 Хранение 6
3.4 Утилизация 6
4 Срок службы, хранения и гарантии изготовителя 6
5 Свидетельство об упаковывании 6
6 Свидетельство о приёмке 6
7 Юридический адрес изготовителя 6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Назначение изделия и технические характеристики

1.1.1 Магистраль ПР01М (далее – магистраль) предназначена для использования с медицинскими инфильтрационными насосами для подачи медицинских растворов при проведении хирургических операций

1.1.2 Магистраль является изделием однократного применения и не предназначена для повторного использования.

1.1.3 Магистраль относится к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ».

1.1.4 Технические характеристики:

Таблица 1

Длина, м, не менее	5,5
Внешний диаметр рабочей части трубчатого сегмента, мм	8,0 ± 0,3
Толщина стенки рабочей части трубчатого сегмента, мм	1,5 ± 0,1
Длина рабочей части трубчатого сегмента, мм, не менее	140

1.2 Сведения о содержании драгоценных материалов

1.2.1 Изделие драгоценных материалов не содержит.

1.3 Сведения о регистрации

1.3.1 Регистрационное удостоверение МЗ РБ № _____. Срок действия до __.__.20__ г.

2 Устройство и работа изделия.

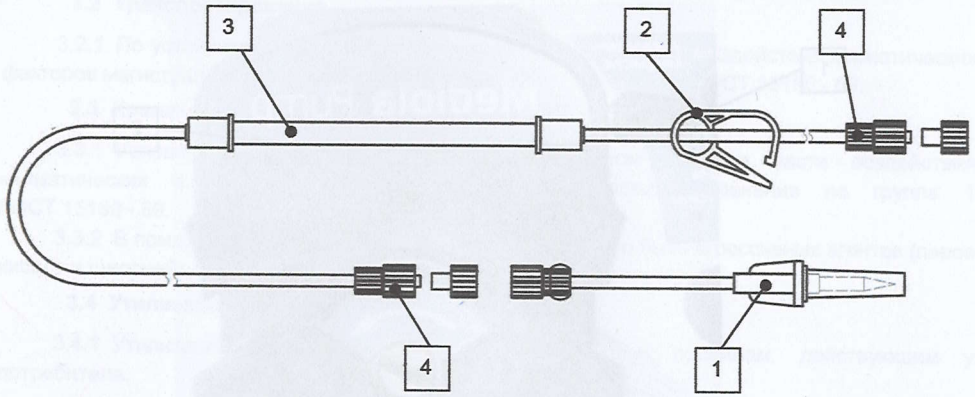
2.1 Эксплуатационные требования и ограничения.

2.1.1 Перед использованием магистрали убедиться в сохранности упаковки и цветовой маркировке химического индикатора процесса стерилизации (индикатор ЕО).

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАГИСТРАЛИ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ И ОТСУТСТВИИ ХИМИЧЕСКОГО ИНДИКАТОРА ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ.

2.2 Устройство изделия.

2.2.1 Устройство и назначение элементов магистрали приведено на рисунке 1.



1 – шип (для подключение к емкости с раствором);
2 – зажим для катетера;
3 – рабочий сегмент магистрали (для установки в роликовую головку насоса);
4 – соединители типа «Люэр» (для подключения к иглам/канюлям).

Рисунок 1.

2.3 Подготовка изделия к работе.

2.3.1 Проверить целостность упаковки, химический индикатор процесса стерилизации. Распаковать магистраль, убедиться в отсутствии механических повреждений.

2.3.2 Установить магистраль в перекачивающую головку насоса в следующей последовательности (приведено для насоса производства ЗАО «ФОТЭК») :

а) повернуть рычаг 1 (см. рисунок 2) запорного механизма 2 перекачивающей головки 3 на угол 180° против хода часовой стрелки для возможности установки магистрали 4;

б) установить магистраль 4 (см. рисунок 2) в перекачивающую головку;

в) повернуть рычаг запорного механизма перекачивающей головки в исходное положение по ходу часовой стрелки до упора для фиксации магистрали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – рычаг запорного механизма перекачивающей головки;
2 – запорный механизм перекачивающей головки;
3 – перекачивающая головка;
4 – магистраль.
Примечание: на рисунке показано положение запорного механизма перекачивающей головки в состоянии, когда магистраль установлена в перекачивающую головку. Запорный механизм не закрыт.

Рисунок 2.

2.3.3 Порядок установки магистрали может отличаться при применении магистрали в насосах других производителей. Обратитесь для уточнения порядка установки магистрали к руководству по эксплуатации насоса.

2.4 Порядок работы изделия

2.4.1 Порядок включения/ выключения насоса, установка скорости подачи раствора указаны в руководстве по эксплуатации насоса.

3 Условия эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации

3.1 Условия эксплуатации

3.1.1 Магистраль предназначена для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С (условия эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 – 69).

3.1.2 Магистраль не содержит в своем составе материалов, опасных для жизни и здоровья человека и вредных для окружающей среды, и не требует специальных мер предосторожности при транспортировании, хранении и утилизации.

3.2 Транспортирование

3.2.1 По устойчивости к условиям транспортирования в части воздействия климатических факторов магистраль в упакованном виде соответствует группе 5 по ГОСТ 15150 - 69.

3.3 Хранение

3.3.1 Условия хранения магистрали в упакованном виде в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по группе 1 ГОСТ 15150 - 69.

3.3.2 В помещениях для хранения магистрали не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

3.4 Утилизация

3.4.1 Утилизацию магистрали производят по общим правилам, действующим у потребителя.

4 Срок службы, хранения и гарантии изготовителя

4.1 Магистраль предназначена для однократного применения.

4.2 Гарантийный срок хранения без переконсервации при соблюдении правил хранения - 24 месяца.

5 Свидетельство об упаковывании

Магистраль ПР01М
номер партии № _____ упакована согласно требованиям, предусмотренным в технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
дата

6 Свидетельство о приёмке

Магистраль ПР01М
номер партии № _____соответствует техническим условиям ТУ BY 100025347.007-2017 и признана годной для эксплуатации.

Протокол (акт) контроля стерильности партии №_____

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

МШ _____
дата

7 Юридический адрес изготовителя

пер. Липковский, дом 34, изолированное помещение № 3, комн. № 69,
220138, г. Минск, Республика Беларусь.
тел./факс: (+375–17) 385-19-22, (+375–17) 385-19-23
E-mail: INFO@MEDIOLA.BY