

Инструкция по применению

Магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного вещества в вариантах исполнения

«Утверждаю» / «APPROVE»
BHL – Medical INDÚSTRIA
DE PRODUTOS HOSPITALARES, LDA

Должность (Position)

Имя (Name)

Подпись (Signature)

М.П. (Stamp)

2024

Наименование медицинского изделия

Магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного вещества в вариантах исполнения:

- Transflux CT 20;
- Transflux CT 45;
- Transflux CT 60;
- Transflux CT 100;
- Transflux CT 120;
- Transflux CT 150;
- Transflux CT 250;
- Transflux MRI 150;
- Transflux CT 20 тип CF;
- Transflux CT 45 тип GHB;
- Transflux CT 100 тип GHB;
- Transset Mono syringe;
- Transset Duo syringe.

Разработчик

P & R Medical BVBA
(Пи Энд Ар Медикал БВБА)
High Tech Science Park 5/21, 3590 Diepenbeek, Belgium
(Хай Тек Сайенс Парк 5/21, 3590, Дипенбек, Бельгия)

Производитель и место производства

BHL – INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES, LDA
(БИ ЭйЧ Эль Медикал - ИНДУСТРИА ДЕ ПРОДУТОС ХОСПИТАЛАРЕС, ЛДА)
ESTRADA DA AVESSADA № 390, 2665-402 SANTO ESTEVÃO DAS GALÊS –
PORTUGAL (ПОРТУГАЛИЯ)

Назначение медицинского изделия

Магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного вещества (далее по тексту «Магистраль»), предназначена для соединения между собой иглы и резервуаром с контрастным веществом и промывающей жидкости для введения пациенту во время диагностических радиографических процедур. Изделие изготавливается из синтетических полимеров, выдерживает низкое и высокое давление и выпускается разной длины с устройствами для быстрого соединения.

Потенциальный потребитель и условия применения

Магистраль предназначена для использования только в специально оборудованных медицинских отделениях подготовленным персоналом, который владеет правилами техники инфузионной терапии.

Показания

Данное изделие показано при необходимости проведения диагностических радиографических процедур.

Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний. Противопоказания и побочные действия могут быть связаны с использованием совместимых с данным изделий и не правильным использованием самих магистралей, без учета требований эксплуатационной документации.

Противопоказания для применимых совместно с магистральями изделий находятся в инструкциях и технической документации соответствующих изделий.

Побочные действия

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных действий. Противопоказания и побочные действия могут быть связаны с использованием совместимых с данным изделий и не правильным использованием самих магистралей, без учета требований эксплуатационной документации.

Побочные действия для применимых совместно с магистральями изделий находятся в инструкциях и технической документации соответствующих изделий.

Побочными действиями данного медицинского изделия могут также быть явления, связанные с самой процедурой проведения диагностических радиографических процедур.

Предупреждения

Эмболия может привести к смерти или серьезным травмам пациента. Не подключайте пациента к инъектору до тех пор, пока весь захваченный воздух не будет выпущен из магистралей.

Запрещается превышать указанное давление 2068,5 кПа. Использование большего давления или помехи на пути прохождения жидкости могут привести к утечкам или разрыву магистралей.

Травмы пациента или оператора могут быть результатом утечки контрастных веществ или разрывов трубок. Убедитесь, что путь прохождения жидкости открыт.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

Анализ рисков по каждому изделию; Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность; Потенциальные опасности; Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия; Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Описание медицинского изделия

Магистраль Transflux и Transset — это стерильное, одноразовое изделие, которое используется для соединения иглы и резервуаром с рентгеноконтрастным веществом и промывающей жидкости во время проведения компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансная томография (МРТ) и других процедур в радиологии.

Для получения дополнительной информации о иглах и резервуарах, пожалуйста, обратитесь к эксплуатационной документации соответствующих изделий и принадлежностей.

Магистраль Transflux - включает в себя зоны безопасности и односторонние клапана, разделенные зоной взаимодействия под давлением. Это позволяет промыть вену, контролировать рефлюкс крови и проводить последующую инъекцию рентгеноконтрастных веществ. Магистраль Transflux предназначена для одноразового использования.

Магистраль Transset предназначена для того, чтобы избежать необходимости менять резервуары перед процедурой для каждого пациента, что исключает риск заражения данной магистралей.

Магистраль Transset можно использовать в течении 24 часов бесперерывно, но при этом заменяя магистраль Transflux, которая оснащена односторонним клапаном, который обеспечивает защитный барьер от загрязнений между пациентом и магистралью Transset.

Изделие не содержит в своем составе лекарственные средства, производные крови или плазму человека, так же не содержит критических компонентов в своей конструкции.

Описание принадлежностей

В комплект данного изделия не входят дополнительные принадлежности.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

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

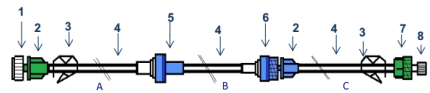
Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Конструкция, внешний вид и материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Конструкция для Transflux CT

Элементы	Обозначение	Материалы
Крышка с отверстием для разъема	1	- Полипропилен, Moplen HP500N - Полиэфирная смола, желтый - 2450E
Разъем	2	- МАБС, Cyrolite Med 2 – CG 97, краситель Зеленый Mevopur TR SB6M – 176137/ Синий Mevopur TR MA5M - 176020
Зажим	3	- Полиоксиметиллен POM Kepital, Hydrocerol CF 40E - Полиоксиметиллен POM Kepital, зеленый HS3620/2
Трубка	4	- Поливинилхлорид, SC820CF
Обратный клапан (трубка-трубка)	5	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, синие-прозрачный 45-19844 - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Обратный клапан (трубка-трубка)	6	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, синие-прозрачный 45-19844 - МАБС, прозрачный Terlux 2802 HD - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Штакерный разъем	7	- МАБС, Cyrolite Med 2 – CG 97, краситель зеленый Mevopur TR SB6M – 176137

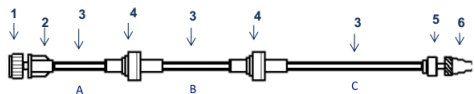
Элементы	Обозначение	Материалы
Крышка для штекерного разъема	8	- Полиэтилен высокой плотности, 25055 E - Полиэфирная смола, синий - 4025



Вид Transflux	CT - 20	CT - 45	CT - 60	CT - 100	CT - 120	CT - 150	CT - 250
Каталожный номер	PR-20199	PR-21379	PR-20201	PR-21393	PR-20202	PR-21410	PR-20203
Длина секции А, мм	60 (±10%)	60 (±10%)	60 (±10%)	670 (±5%)	870 (±5%)	1170 (±2%)	2200 (±2%)
Длина секции В, мм	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)
Длина секции С, мм	100 (±5%)	310 (±5%)	460 (±5%)	250 (±5%)	250 (±5%)	250 (±5%)	200 (±5%)
Общая длина, мм	240 (±5%)	450 (±5%)	600 (±5%)	1000 (±2%)	1200 (±2%)	1500 (±2%)	2480 (±2%)
Диаметр внутренний, мм	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)
Диаметр внешний, мм	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)
Максимально с обратное давление, кПа	2068,5	2068,5	2068,5	2068,5	2068,5	2068,5	2068,5
Скорость потока, мл/мин	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)
Усилие на разрыв, не менее, Н	50	50	50	50	50	50	50
Разъем Люэра для присоединения иглы	Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм Длина наружного конуса: не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса: не менее 7,500 мм Конусность: 6%						
Масса, г	5,2 г (±10%)	8,3 г (±10%)	10,7 г (±10%)	17,5 г (±10%)	19,2 г (±10%)	24,6 г (±10%)	32,8 г (±10%)

Конструкция для Transflux CT тип CF

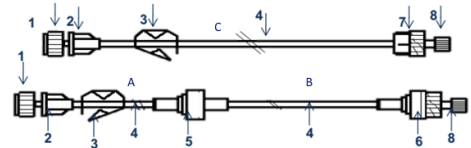
Элементы	Обозначения	Материалы
Крышка с отверстием для разъема	1	- Полипропилен, Moplen HP500N - Полиэфирная смола, желтый - 2450E
Разъем	2	- МАБС Cyrolite Med 2 – CG 97, краситель Зеленый Mevorup TR SB6M – 176137
Трубка	3	- Поливинилхлорид, SC820CF
Обратный клапан (трубка-трубка)	4	- Silicon, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Пполиэфирная смола, синие-прозрачный 45-19844 - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Штекерный разъем	5	- МАБС, прозрачный Terlux 2802 HD
Крышка для штекерного разъема	6	- Полиэтилен высокой плотности, 25055 E - Полиэфирная смола, синий - 4025



Вид Transflux	CT – 20, тип CF
Каталожный номер	PR-21417
Длина секции А, мм	45 (±10%)
Длина секции В, мм	80 (±10%)
Длина секции С, мм	90 (±10%)
Общая длина, мм	215 (±5%)
Диаметр внутренний, мм	2,5 (±10%)
Диаметр внешний, мм	4,1 (±10%)
Максимальное обратное давление, кПа	2068,5
Скорость потока, мл/мин	170 (±10%)
Усилие на разрыв, не менее, Н	50
Размеры разъема Люэра:	3,925 – 3,990
Диаметр малого основания наружного конуса, мм	
Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	4,270 – 4,315
Длина наружного конуса, не менее, мм	7,500
Длина внутреннего конуса, не менее, мм	7,500
Конусность, %	6
Масса, г	5,5 г (±10%)

Конструкция для Transflux CT тип GHB

Элементы	Обозначения	Материалы
Крышка с отверстием для разъема	1	- Полипропилен, Moplen HP500N - Полиэфирная смола, желтый - 2450E
Разъем	2	- МАБС Cyrolite Med 2 – CG 97, краситель зеленый Mevorup TR SB6M – 176137/ Синий Mevorup TR MA5M – 176020
Зажим	3	- Полиоксиметиллен POM Kepital, Hydrocerol CF 40E - Полиоксиметиллен POM Kepital, зеленый HS3620/2HS3620/2
Трубка	4	- Поливинилхлорид, SC820CF
Обратный клапан (трубка-трубка)	5	- Silicon, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, синие-прозрачный 45-19844 - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Обратный клапан (трубка-трубка)	6	- Silicon, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, синие-прозрачный 45-19844 - МАБС, прозрачный Terlux 2802 HD - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Штекерный разъем	7	- МАБС TR 558 A, поликарбонат прозрачный - makrolon 2558
Крышка для штекерного разъема	8	- Полиэтилен высокой плотности, 25055 E - Полиэфирная смола, синий - 4025

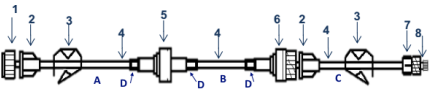


Вид Transflux	CT - 45	CT - 100
Каталожный номер	PR - 21450	PR - 21414
Длина секции А, мм	60 (±10%)	60 (±10%)
Длина секции В, мм	80 (±10%)	80 (±10%)
Длина секции С, мм	31 (±10%)	86 (±10%)
Общая длина, мм	450 (±5%)	100 (±5%)
Диаметр внутренний, мм	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)
Диаметр внешний, мм	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)
Максимальное обратное давление, кПа	2068,5	2068,5
Скорость потока, мл/мин	170 (±10%)	170 (±10%)
Усилие на разрыв, не менее, Н	50	50
Регулирование тока жидкости	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения	
Размеры разъема Люэра:		
Диаметр малого основания наружного конуса, мм	3,925 – 3,990	
Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	4,270 – 4,315	
Длина наружного конуса, не менее, мм	7,500	
Длина внутреннего конуса, не менее, мм	7,500	
Конусность, %	6	
Масса, г	8,9 г (±10%)	11,3 г (±10%)

Конструкция для Transflux MRI

Элементы	Обозначения	Материалы
Крышка с отверстием для разъема	1	- Полипропилен, Moplen HP500N - Полиэфирная смола, желтый - 2450E
Разъем	2	- МАБС TR 558 A, поликарбонат прозрачный - makrolon 2558
Зажим	3	- Полиоксиметиллен POM Kepital Hydrocerol CF 40E - Полиоксиметиллен POM Kepital, зеленый HS3620/2
Трубка	4	- Поливинилхлорид, SC820CF
Обратный клапан (трубка-трубка)	5	- Silicon, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, синие-прозрачный 45-19844 - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Обратный клапан (трубка-трубка)	6	- Silicon, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, синие-прозрачный 45-19844 - МАБС, прозрачный Terlux 2802 HD - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Штекерный разъем	7	- МАБС TR 558 A, поликарбонат прозрачный - makrolon 2558

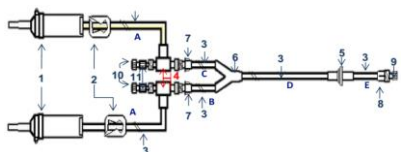
Элементы	Обозначения	Материалы
Крышка для штекерного разъема	8	- Полиэтилен высокой плотности, 25055 E - Полиэфирная смола, синий - 4025



Вид Transflux	MRI - 150
Каталожный номер	PR - 20206
Длина секции А, мм	1200 (±2%)
Длина секции В, мм	100 (±5%)
Длина секции С, мм	200 (±5%)
Общая длина, мм	1500 (±2%)
Диаметр внутренний, мм	2,5 (±10%)
Диаметр внешний, мм	4,1 (±10%)
Диаметр стыковочной трубки (D) внутренний, мм	3,0 (±10%)
Диаметр стыковочной трубки (D) внешний, мм	4,1 (±10%)
Максимальное обратное давление, кПа	2068,5
Скорость потока, мл/мин	170 (±10%)
Усилие на разрыв, не менее, Н	50
Регулирование тока жидкости	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения
Размеры разъема Люэра:	
Диаметр малого основания наружного конуса, мм	3,925 – 3,990
Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	4,270 – 4,315
Длина наружного конуса, не менее, мм	7,500
Длина внутреннего конуса, не менее, мм	7,500
Конусность, %	6
Масса, г	29,7 г (±10%)

Конструкция для Transset Duo syringe

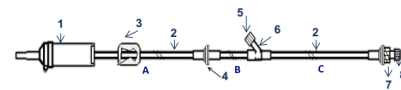
Элементы	Обозначения	Материалы
Камеры с фильтром	1	- Полипропилен, Moplen, EP242N - Полиэтилен низкой плотности, BK505 - АБС, AS/018 White - Поливинил хлорид, HT / 1-B - Полиэтилен высокой плотности, 0023 V0 E - Нейлон, DP BKV 240
Зажим	2	- Полиоксиметиллен POM Kepital, Hydrocerol CF 40E - Полиоксиметиллен POM Kepital, зеленый HS3620/2
Трубка	3	- Поливинилхлорид, SC820CF
Т-образный обратный клапан	4	- Silicon, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, фиолетово-прозрачный 49-19844 - МАБС, прозрачный Terlux 2802 HD - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Обратный клапан (трубка-трубка)	5	- Silicon, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, синие-прозрачный 45-19844 - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
У-образный соединитель	6	- Поливинилхлорид, MD-500
Разъем	7	- МАБС, прозрачный Terlux 2802 HD
Штекерный разъем	8	- МАБС Cyrolite Med 2 – CG 97, краситель зеленый Mevorup TR SB6M – 176137
Крышка для штекерного разъема	9	- Полиэтилен высокой плотности 25055 E - Полиэфирная смола, синий - 4025
Крышка с отверстием для разъема	10	- Полипропилен, Moplen HP500N - Полиэфирная смола, Желтый - 2450E
Разъем типа «папа-мама»	11	- МАБС TR 558 A, поликарбонат прозрачный - makrolon 2558



Вид Transset	Duo syringe
Каталожный номер	PR - 20198
Длина секции А, мм	1300 (±2%)
Длина секции В, мм	300 (±5%)
Длина секции С, мм	100 (±5%)
Длина секции D, мм	1000 (±2%)
Длина секции Е, мм	50 (±10%)
Общая длина, мм	2750 (±5%)
Диаметр внутренний в секции А, мм	3,0 (±10%)
Диаметр внешний в секции А, мм	4,1 (±10%)
Диаметр внутренний в секции В, С, D, Е, мм	2,0 (±10%)
Диаметр внешний в секции В, С, D, Е, мм	4,1 (±10%)
Максимальное обратное давление, кПа	2068,5
Скорость потока, мл/мин	170 (±10%)
Усилие на разрыв, не менее, Н	50
Регулирование тока жидкости	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения
Фильтрация частиц	Камеры с фильтром должны обеспечивать удаление микрочастиц размером более 175 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 80% при переливании не менее 1 дм ³ раствора
Размеры разъема Люэра: Диаметр малого основания наружного конуса, мм Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм Длина наружного конуса, не менее, мм Длина внутреннего конуса, не менее, мм Конусность, %	3,925 – 3,990 4,270 – 4,315 7,500 7,500 6
Масса, г	70,8 г (±10%)

Конструкция для Transset Mono syringe

Элементы	Обозначения	Материалы
Камера с фильтром	1	- Полипропилен, Morphen, EP242N - Полиэтилен низкой плотности, BK505 - ABC, AS/018 White - Поливинилхлорид, HT / I-B - Полиэтилен высокой плотности, 0023 V0 E - Нейлон, DP BKV 240
Трубка	2	- Поливинилхлорид, SC820CF
Зажим	3	- Полиоксиметилен POM Kepital, Hydrocerol CF 40E - Полиоксиметилен POM Kepital, зеленый HS3620/2
Обратный клапан (трубка-трубка)	4	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, синие-прозрачный 45-19844 - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Крышка с отверстием для разъема	5	- Полипропилен, Morphen HP500N - Полиэфирная смола, желтый - 2450E
У-образный соединитель	6	- Поливинилхлорид, MD-500
Обратный клапан (трубка-трубка)	7	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, синие-прозрачный 45-19844 - МАБС, прозрачный Terluc 2802 HD - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Крышка для ишткерного разъема	8	- Полиэтилен высокой плотности, 25055 E - Полиэфирная смола, синий - 4025



Вид Transset	Mono syringe
Каталожный номер	PR - 20197
Длина секции А, мм	1500 (±2%)
Длина секции В, мм	50 (±10%)
Длина секции С, мм	1000 (±2%)
Общая длина, мм	2550 (±2%)

Вид Transset	Mono syringe
Диаметр внутренний в секции А, мм	3,0 (±10%)
Диаметр внешний в секции А, мм	4,1 (±10%)
Диаметр внутренний в секции В, С, мм	2,0 (±10%)
Диаметр внешний в секции В, С, мм	4,1 (±10%)
Максимальное обратное давление, кПа	2068,5
Скорость потока, мл/мин	170 (±10%)
Усилие на разрыв, не менее, Н	50
Регулирование тока жидкости	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения
Фильтрация частиц	Камеры с фильтром должны обеспечивать удаление микрочастиц размером более 175 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 80% при переливании не менее 1 дм ³ раствора
Размеры разъема Люэра: Диаметр малого основания наружного конуса, мм Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм Длина наружного конуса, не менее, мм Длина внутреннего конуса, не менее, мм Конусность, %	3,925 – 3,990 4,270 – 4,315 7,500 7,500 6
Масса, г	37,9 г (±10%)

Материалы упаковки, вступающей с контакт с изделием

Упаковка состоит:

- 60 г / м² медицинской крафт-бумаги;
- пленка ПЭТ/ПЭ 25038-59-9.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

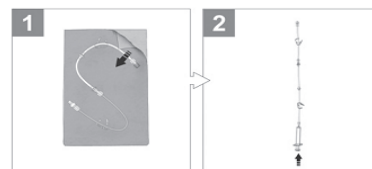
Пожалуйста, следите за тем, чтобы все соединения были надлежащим образом подключены, и убедитесь в их прочности и надежности.

Не затягивайте слишком туго разъемы. Это поможет свести к минимуму утечки, отключения и повреждение магистралей.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению, чтобы исключить вероятность аэроземболии.

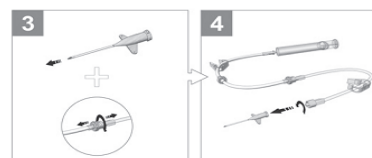
Способ применения

Эти магистрали предназначены для одноразового использования (одностороннего), применяются с автоматическим инъектором с максимальным давлением 2068,5 кПа в радиологии.



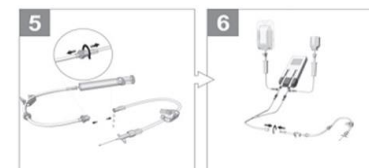
1. Откройте упаковку, возьмите магистраль и снимите защитные колпачки.

2. Держите магистраль (Transflux и Transset) вертикально и добавьте в нее промывающую жидкость вручную с помощью шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха.



3. Введите иглу (не входит в состав поставки) в вену. Избегайте подкожных инъекций или кровоподтеков.

4. Соедините магистраль Transflux с иглой и убедитесь, что разъемы типа Люэра прочно соединены.



5. Кратковременно отключите соединение в одностороннем клапане, ближайшем к пациенту, чтобы проверить рефлюкс крови.

6. Подключите магистраль Transflux к магистрали Transset и к резервуару.

Проверьте и убедитесь, что магистрали не перекручены и не заблокированы. Подсоедините трубку соединения и убедитесь, что воздух отсутствует и только после это возможно введение рентгеноконтрастного вещества.



ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИИ. Отсоедините дистальную часть магистрали Transflux от магистрали Transset. В качестве защиты дистальной части магистрали Transset используйте стерильный колпачок. Удалите этот элемент перед установкой нового Transflux для следующего пациента.

Сведения о совместимых медицинских изделиях

К магистралям присоединяются следующие изделия:

Медицинское изделие	Технические характеристики	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие / Регистрационное удостоверение на лекарственный препарат
Иглы с разъемом Люэра	Длина от 25 мм до 40 мм; Внешний диаметр 0,20 - 2,1 мм (33G - 14G).	1. Иглы инъекционные к шприцам по ГОСТ 25377-82, РУ № ФСР 2011/10110 от 3 ноября 2011 г., (Производитель ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина"); 2. Иглы инъекционные BD Huroit одноразовые стерильные, РУ № ФСР 2008/03143 от 3 декабря 2008 г., (Производитель «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.» Сингапур); 3. Иглы инъекционные однократного применения по ТУ 9432-041; 07610776-00, РУ № ФСР 2008/03095 от 5 декабря 2016 г., (Производитель АО «Медполимер ЛТД», Россия).
Резервуар с рентгеноконтрастным веществом	Объем от 10 мл до 1000 мл.	1. Ультравист® (раствор для инъекций), Рег.№: П №002600 от 16 ноября 2017 г., (Производитель «Байер АГ», Германия); 2. Оптирей (раствор для внутривенного и внутриагтерриального введения), Рег. №: П №014828/01 от 22 марта 2017 г., (Производитель «Либел-Фларскейм Канада Инк.», Канада); 3. Магневист® (раствор для внутривенного введения), Рег.№: П №015832/01 от 2 ноября 2017 г., (Производитель «Байер АГ», Германия).
Резервуар с промывающей	Объем от 10 мл до 1000 мл.	1. Натрия хлорид Браун (раствор для инфузий), Рег.№: ЛС-001564 от 24

жидкостью		мая 2017 г., (Производитель «Б. Браун Мельзунген», Германия); 2. Натрия хлорид-СОЛОфарм (раствор для инфузий), Рег.№: ЛП002485 от 13 февраля 2018 г., (Производитель «Гротекс ООО», Россия).
-----------	--	---

Нижe предоставлена информация о соединении магистралей между собой:

Магистраль Transflux	Каталожный номер	Магистраль Transset	Каталожный номер
Transflux CT 20	PR-20199	Transset Mono syringe/	PR-20197/
Transflux CT 45	PR-21379		
Transflux CT 60	PR-20201		
Transflux CT 100	PR-21393		
Transflux CT 120	PR-20202		
Transflux CT 150	PR-21410	Transset Duo syringe	PR-20198
Transflux CT 250	PR-20203		
Transflux CT 20 type CF	PR-21417		
Transflux CT 45 Type GHB	PR-21450		
Transflux CT 100 Type GHB	PR-21414		
Transflux MRI 150	PR-20206		

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

- магистраль – 1 шт.;

- инструкция – 1 шт.

Стерилизация

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом). Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями EN ISO 11135:2014. Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется. Гарантированный уровень стерильности: 10⁻⁶. Не стерилизовать повторно. Срок сохранения стерильности – 60 месяцев.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не используйте, если упаковка повреждена. Открытая или поврежденная упаковка, может привести к травмам пациента или оператора. По этой причине крайне важно проводить визуальный осмотр содержимого и упаковки перед каждым использованием.

Любое повторное использование данного изделия может привести к изменению его механических и биологических характеристик, а также может привести к отказу изделия, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.

Срок сохранения стерильности

Данные изделия, при правильной транспортировке и хранении сохраняют стерильность в течение 60 месяцев.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Хранить вдали от источников тепла, влаги и прямых солнечных лучей.

Соблюдайте следующие условия транспортировки и хранения:

Температура	от +5°C до +30°C
Влажность	от 30% до 70% (без конденсации)

Соблюдайте следующие условия эксплуатации:

Температура	от +10°C до +35°C
Влажность	от 30% до 80% (без конденсации)

Упаковка

Магистраль помещаются в индивидуальную упаковку, изготовленную из ПЭТ/ПЭ и медицинской крафт-бумаги, которая должна быть герметизирована и сохранять стерильность внутри на протяжении всего срока хранения. Индивидуальная упаковка соответствует требованиям EN ISO 11607:2009.

Массогабаритные характеристики упаковки

Каталожный номер	Длина, мм	Ширина, мм	Масса, г	Погрешность
PR-20199	200	128	10,2	± 5%
PR-21379	200	130	13,3	± 5%
PR-20201	205	128	15,7	± 5%
PR-21393	210	130	22,5	± 5%
PR-20202	286	130	24,2	± 5%
PR-21410	280	130	29,6	± 5%
PR-20203	280	128	37,8	± 5%
PR-20206	210	128	34,7	± 5%
PR-21417	200	130	10,5	± 5%
PR-21450	200	128	13,9	± 5%
PR-21414	220	128	16,3	± 5%
PR-20197	290	128	34,7	± 5%
PR-20198	305	260	46,8	± 5%

Магистраль в индивидуальных упаковках одного наименования, в количестве 100 шт., вместе с инструкцией по применению, помещаются в транспортную упаковку – картонную коробку 320 x 275 x 290 мм, массой 4880 г, допустимое отклонение ±5%.

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

- магистраль – 1 шт.;

- инструкция – 1 шт.

Маркировка медицинского изделия

Символ	Обозначение
	Дата производства
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Производитель
	Использование по ГТТГ-ММ
	Код партии
	Каталожный номер
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно!
	Стерилизация этиленоксидом
	Соединения типа Люэр
	Не проводить повторную стерилизацию изделия
	Не содержит ДЭГФ (диэтилгексилфталат)
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Максимальное время использования 24 часа (для магистралей Transset)
	Соответствует европейским стандартам

Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный повторным использованием, ненадлежащим обращением и несоблюдением предупреждений и инструкций по использованию.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 данное медицинское изделие, а также все расходные материалы, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные).

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Редакция	Название
EN 556-1	2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041	2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN 868-2	2017	Материалы и системы упаковки для тех медицинских изделий, которые будут простерилизованы. Часть 2: Требования и методы испытаний
EN 868-3	2017	Материалы и системы упаковки для тех медицинских изделий, которые будут простерилизованы. Часть 3: Бумага для использования при производстве упаковок.
EN 868-4	2017	Материалы и системы упаковки для тех медицинских изделий, которые будут простерилизованы. Часть 4: Бумага для использования при производстве упаковок – методы испытаний
EN 868-6	2017	Материалы и системы упаковки для тех медицинских изделий, которые будут простерилизованы. Часть 5: Бумага для производства упаковок, которые будут использованы для стерилизации с помощью оксида этилена - Требования и методы испытаний
93/42/EC	2007	Директива – от 14 июня 1993 года касательно медицинских изделий
ISO 594-1	1986	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1	2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам
EN ISO 14971	2009	Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	2016	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 10993-1	2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-2	2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных
ISO 10993-4	2017	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью.
ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-7	2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10	2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11	2017	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
ISO 10993-12	2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Название: Общество с ограниченной ответственностью «ДСТ» (ООО «ДСТ»)
Адрес: 108811, город Москва, поселение Московский, город Московский, улица Бианки, дом 1, квартира 24
ИНН/КПП: 7701409235/770101001
Номер телефона: +7 (915) 472 32 49
E-mail: dst.contract@gmail.com