

Инструкция по применению
На медицинское изделие
Ланцеты однократного применения «Cerebrum».

Производитель: «Шандонг Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.» /«Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.»

Адрес: Китайская Народная Республика, No 1, Shuangshan, Sanjian Road 250200Zhangqiu City, Jinan, Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1) Информация о производителе и его уполномоченном представителе:

Производитель: «Шандонг Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.» /«Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.»

Адрес: Китайская Народная Республика, No 1, Shuangshan, Sanjian Road 250200Zhangqiu City, Jinan, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ИП Шалин Олег Викторович

Адрес: Россия, 690002, Приморский край, г. Владивосток, проспект Острякова д.8, кв. 29

Тел: +79147035193

E-mail: shalin.oleg@internet.ru

2) Информация о медицинском изделии

2.1) Общая информация о медицинском изделии:

Ланцеты однократного применения «Cerebrum» (далее ланцет (ы), изделие, медицинское изделие), производимые нашей компанией, представляют собой разновидность традиционных ланцетов. Корпус изделия и стальная игла ланцетного изделия формируются методом высокотемпературного однократного формования.

Ланцеты поставляются в стерильном виде (радиационная стерилизация), непригодны для повторной стерилизации, нетоксичны и предназначены для однократного использования.

2.2) Наименование:

Ланцеты однократного применения «Cerebrum»

2.3) Варианты исполнения и комплект поставки:

Варианты исполнения:

1. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 21G, глубина прокола 1.8 мм (арт. 04-2118)
2. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 21G, глубина прокола 2.2 мм (арт.04-2122)
3. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 21G, глубина прокола 2.4 мм (арт.04-2124)
4. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 23G, глубина прокола 1.8 мм (арт.04-2318)
5. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 23G, глубина прокола 2.2 мм (арт.04-2322)
6. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 25G, глубина прокола 1.8 мм (арт.04-2518)
7. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 26G, глубина прокола 1.8 мм (арт.04-2618)
8. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 28G, глубина прокола 1.8 мм (арт.04-2818)

9. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с лезвием 18G, глубина прокола 1.8 мм (арт.04-1818)

10. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с лезвием 17G, глубина прокола 1.8 мм (арт. 04-1718)

11. Ланцет однократного применения «Cerebrum», с иглой 30G, глубина прокола 1.5 мм (арт.04-3015)

Комплект поставки:

Изделие поставляется в следующей комплектации:

В групповую упаковку укладывается 100 шт. одноименных вариантов исполнения.

Изделия в групповой упаковке уложены в транспортную упаковку в количестве 40 упаковок.

В каждую транспортную упаковку вкладывается инструкция по применению.

2.4) Ограничения при использовании медицинского изделия

- Медицинское изделие должно быть использовано в течение указанного срока годности, а упаковка должна быть в хорошем состоянии.

- Не использовать, если защитный колпачок сломан.

- Все изделия предназначены только для однократного использования, пожалуйста, не используйте повторно.

- Использованные изделия должны быть собраны в контейнер для утилизации с указателем для надлежащей обработки.

3) Назначение, область применения, показания, противопоказания, возможные побочные эффекты, пользователь медицинского изделия, принцип действия

3.1) Назначение:

Предназначено для осуществления контролируемого прокола / надреза кожи с целью взятия образца капиллярной крови.

3.2) Область применения:

Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия.

3.3) Показания:

Необходимость взятия образца крови для проведения анализа.

3.4) Противопоказания:

Противопоказаний нет.

3.5) Возможные побочные эффекты:

Побочных эффектов нет.

3.6) Пользователь и пациент:

Медицинский персонал. Изделие применяется на взрослых и детях от 1 года.

3.7) Принцип действия:

Игла / лезвие изделия используется для прокола / надреза кожи для получения образцов крови после сжатия пружины. Конструкция изделия обеспечивает блокировку иглы / лезвия и невозможность ее повторного использования. После выброса, игла / лезвие ланцета не

должна быть видна из круглого отверстия корпуса, а запущенный механизм не должен снова выстрелить, чтобы предотвратить травму пользователя.

3.8) Рекомендация для пользователей

Артикул	Размер иглы/лезвия	Глубина прокола, мм	Образец крови, мкл	Рекомендация для пользователей
04-2118	21G	1.8	45-90	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови у взрослых с нежной кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый
04-2122	21G	2.2	55-100	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года со средним током крови. Кровоток: средний.
04-2124	21G	2.4	65-120	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года с грубой кожей или слабым током крови. Кровоток: сильный
04-2318	23G	1.8	35-80	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года со средним током крови. Кровоток: средний.
04-2322	23G	2.2	45-80	Подходит для забора крови у взрослых и детей от 1 года со средним током крови. Кровоток: средний.
04-2518	25G	1.8	35-70	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови у взрослых с нежной кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый.
04-2618	26G	1.8	20-60	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови у взрослых с нежной кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый.
04-2818	28G	1.8	15-50	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови у взрослых с нежной кожей и детей от 1 года. Кровоток: слабый.
04-3015	30G	1.5	3-10	Подходит для слабых кровотоков и получения небольшого образца крови у взрослых и детей от 1 года с минимальными болевыми ощущениями. Кровоток: слабый.

04-1818	18G(лезвие)	1.8	50-120	Подходит для получения большого количества крови у взрослых с нормальной кожей, а также для забора крови у детей от 1 года. Кровоток: сильный.
04-1718	17G(лезвие)	1.8	75-150	

ВНИМАНИЕ, выбор подходящего ланцета зависит от различных факторов, таких как тип кожи, место прокола и правильное наложение ланцета на кожу. Приведенная выше информация является рекомендацией.

4) Классификация медицинского изделия

В соответствии с ПРАВИЛОМ 6 ПРИЛОЖЕНИЯ IX MDD 93/42/ЕЕС, изделие должно быть с ограниченным временем использования, неактивным, хирургически инвазивным медицинским изделием и классифицироваться как изделие «Па» на основании Правила 6 в Приложение IX к Директиве о Медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 329430.

5) Материалы, вид контакта с организмом

Таблица 1

Часть изделия	Материал	Вид контакта
Игла / Лезвие	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с капиллярной кровью организма. Изделие по продолжительности контакта относится к категории А – кратковременный контакт менее 24 часов.
Корпус	Полиэтилен низкой плотности	Однократный кратковременный контакт (менее 1 минуты) с мягкими тканями
	Краситель (цветные пластиковые частицы): - Голубой (Синий пигмент + Белый пигмент) - Желтый пигмент - Зеленый пигмент - Светло-зеленый (Желтый пигмент + Зеленый пигмент + белый пигмент) - Салатовый (Желтый пигмент + Зеленый пигмент + белый пигмент) - Серый (черный пигмент 1%+ белый пигмент) - Фиолетовый пигмент - Оранжевый пигмент - Изумрудный ((Зеленый пигмент +	

	Желтый пигмент))+ Белый пигмент) - Розовый пигмент (Красный пигмент + Белый пигмент)	
Защитный колпачок	Полиэтилен высокой плотности, белый	Нет контакта с пациентом.

Врач контактирует с изделием в СИЗ (средства индивидуальной защиты).

Информация об упаковке

Групповая упаковка	Белый картон плотностью 350 г/м ²
Транспортная упаковка	Пятислойный гофрокартон

Изделие однократного применения. После применения утилизируется.

Ланцеты не содержат в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека.

б) Технические критерии

6.1) Внешний вид, габаритные размеры изделий, масса, спецификация изделий

Изделие является стерильным, без трещин и сколов, без жира, без сломов, а цвет изделия четкий и соответствует требованиям.



Рисунок 1.1 Общий внешний вид

Таблица 2. Спецификация изделий

Размер иглы	Артикул
21G	04-2118
21G	04-2122
21G	04-2124
23G	04-2318
23G	04-2322
25G	04-2518
26G	04-2618
28G	04-2818
18G (лезвие)	04-1818
17G (лезвие)	04-1718
30G	04-3015

Цвет изделия	Глубина прокола, мм (±0,4 мм)	Усилие нажима на ручку, необходимое для прокола / надреза, Н	Толщина прокалывающей части, мм	Шероховатость поверхности прокалывающей части, Ra, мкм	Твердость иглы ланцета по Роквеллу, HRB					
						Голубой	Желтый	Зеленый	Светло-зеленый	Салатовый
Голубой	1.8	Не более 10	0.800-0.830	≤0,7	≥70					
Желтый	2.2		0.800-0.830							
Зеленый	2.4		0.800-0.830							
Светло-зеленый	1.8		0.600-0.673							
Салатовый	2.2		0.600-0.673							
Серый	1.8		0.500-0.530							
Голубой	1.8		0.440-0.470							
Фиолетовый	1.8		0.349-0.370							
Оранжевый	1.8		1.200-1.300							
Изумрудный	1.8		1.400-1.510							
Розовый	1.5		0.298-0.320							

Пружина ланцета должна выстреливать свободно, беспрепятственно.

Игла / лезвие и корпус должны быть прочно соединены, при проведении испытаний на выдвигание под воздействием силы равной 12Н они не должны ослабиться и разойтись.

Масса одного ланцета: 2.6±0,3 г.

Масса изделий в первичной упаковке: 285±10 г.

Масса брутто: 6,2±0,1 кг

7) Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Транспортирование ланцетов проводится любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: от -10°C до +60°C (14F до 140F);
- значение относительной влажности воздуха – 0-80%.

Условия хранения:

- температура воздуха: от -10°C до +60°C (14F до 140F);
- значение относительной влажности воздуха 0-80%;
- хранить в сухом, недоступном для детей месте;
- хранить ланцеты вдали от прямых солнечных лучей.

Медицинские изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C.

При транспортировке необходимо избегать сильного давления, дождя, снега и столкновений; упакованные медицинские изделия должны храниться в хорошо проветриваемом помещении, свободном от каких-либо ядовитых, вредных и коррозионных веществ.

8) Стерильность

Изделия поставляются в стерильном виде.

Способ стерилизации ланцетов – радиационная стерилизация. Изделие остается стерильным до конца срока, указанного на упаковке, если защитный колпачок ланцета не снят и не поврежден.

9) Срок годности

Срок годности изделия составляет 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления соответствует дате стерилизации.

10) Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия не предусмотрены.

11) Утилизация

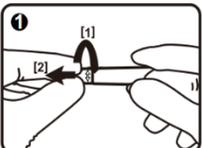
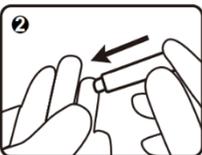
Утилизацию ланцетов, загрязненных биологическими жидкостями, осуществлять в специальный контейнер для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные изделия или изделия с истекшим сроком годности, утилизировать как отходы класса А.

12) Использование с другими медицинскими изделиями

Использование изделия не предусматривает использование с другими медицинскими изделиями.

13) Эксплуатация:

	Открутите и снимите колпачок
	Плотно приложите ланцет к месту прокола и нажмите на ланцет, чтобы активировать устройство. Не убирайте устройство от места прокола, пока не услышите характерный щелчок.
Затем утилизируйте ланцет в надлежащем порядке в контейнер для отходов	

14) Перечень основных стандартов:

№	Стандарт №	Обозначений стандарта на русском языке	Наименование стандарта
1.	EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система управления качеством. Регистрационные требования
2.	EN ISO 14971:2019/A11:2021	EN ISO 14971:2019/A11:2021	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
3.	EN ISO 11607-1:2020	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
4.	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
5.	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
6.	ISO 10993-10 - 2021	ISO 10993-10 - 2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсibilизацию кожи
7.	ISO 10993-11:2017	ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11: Исследования общетоксического действия
8.	ISO 10993-12:2021	ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
9.	ISO 15223-1:2021	ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Общие требования

10.	ISO 11737-1:2018	ISO 11737-1:2018	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях
11.	EN ISO 11737-2:2020	EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
12.	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Стерилизация изделий медицинского назначения. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
13.	ISO 11137-2:2013/Amd.1:2022	ISO 11137-2:2013/Изм.1:2022	Стерилизация изделий медицинского назначения. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
14.	ISO 11137-3:2017	ISO 11137-3:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиация. Часть 3. Руководство по дозиметрическим аспектам разработки, валидации и текущего контроля
15.	DIRECTIVE 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА 93/42/EEC	Директива совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования

Изделие соответствует национальным стандартам РФ:

ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
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 исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibilизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

15) Маркировка и упаковка

На корпусе ланцета нет маркировки.

На групповой упаковке должно быть нанесено:

- Наименование изделия.
- Назначение изделия.
- Товарный знак.
- Символ «Производитель», его наименование и адрес.
- Уполномоченный представитель на территории РФ.
- Диапазон влажности и температурный диапазон.
- Символ «Запрет на повторное применение».
- Символ «Медицинское изделие».
- Символ «Использовать до».
- Штрих-код.
- Символ «Код партии».
- Символ «Дата изготовления».
- Символ «Н» - нержавеющей сталь.
- Сокращенная инструкция по применению.
- Обозначение вариантов исполнения изделия (артикул, размер, глубина прокола, цвет).
- Ячейки для отметки того, какой вариант исполнения изделия находится в упаковке.
- Символ «Радиационная стерилизация».
- Количество штук в упаковке.
- Номер регистрационного удостоверения.
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».
- Маркировка СЕ.

Транспортная упаковка должна содержать:

- Наименование изделия.
- Товарный знак.
- Символ «Производитель», его наименование и адрес.
- Уполномоченный представитель на территории РФ.
- Диапазон влажности и температурный диапазон.
- Символ «Запрет на повторное применение».
- Символ «Медицинское изделие».
- Символ «Использовать до».
- Штрих-код.
- Символ «Код партии».
- Символ «Дата изготовления».
- Символ «Радиационная стерилизация».
- Количество штук в упаковке.
- Масса брутто.
- Маркировка СЕ.
- Символ «Беречь от влаги».
- Символ «Беречь от солнечных лучей».
- Номер регистрационного удостоверения.
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».

16) Гарантии изготовителя и рекламации

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем документе.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления соответствует дате стерилизации.

По вопросам рекламаций обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ или производителю (см.п.1).