****

****

**РАЗДЕЛ 3.**

 **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКЦИИ**

**А. Технические характеристики продукции**

А.1. Составляющие

 Эластичное кольцо:

 Материал: силикон

 Эластичный фиксатор:

Материал: плетеный материал с эластичными нитями(нити с хлопка и лайкры)

 Петельки:

 Материал: плетеный материал(атлас)

Натяжные ручки:

Материал: ПВХ который используется в медицине

А.2. Физические параметры

Длина \* Ширина \* Высота (мм): (70-150) \* (70-150) \* (37-65)

Вес (граммы): 46-304

Цвет: Петельки представлены в 8-ми разных цветов. Каждый цвет обозначает модель.

Палитра цветов: Зеленый, Красный, Желтый, Синий, Оранжевый, Коричневый, Розовый, Черный и Белый.

Обратите внимание, что размеры и вес хирургического аутотрансфузионного жгута отличаются в зависимости от модели.

А.3. Дополнительные сопутствующие товары

Мерная лента – помогает в измерении окружности конечности при окклюзии и таким образом определяет один из параметров при выборе правильной модели.

Кардная лента– карта изготовленная из материала ПВХ который используется в конце процедуры. Как только операция завершена и нужно переместить прибор, защитную кардную ленту вставляют под хирургический аутотрансфузионный жгут и прибор режет с помощью скальпеля. Кардная лента гарантирует, что скальпель не коснется кожи пациента.

А.4. Стерильность

Стерилизация оксидом этилена:

Хирургический аутотрансфузионный жгут пакуют в герметичный двойной блистер и погрузочный крафт-пакет и помещают в стерилизатор. Стерилизатор выполняет стерилизацию с помощью газа этилен оксида. Протокол стерилизации подтверждается независимой лабораторией. Стерилизатор находится под постоянным контролем за качеством продукции и отвечает требованиям CE, FDA и ISO.

Валидационная лаборатория проведет проверку повторную валидацию тестирования процедуры стерилизации в стерилизаторе по стандартным протоколам. Валидационная лаборатория находится под постоянным контролем за качеством продукции отвечает требованиям CE, FDA и ISO.

А.5. Срок годности

3 года с момента стерилизации

А.6. Биологическая совместимость

Все материалы, которые находятся в контакте с человеческим телом при нормальном режиме работы соответствуют стандарту USP Class VI и ISO 10993-1. Они одобрены для соответствия биологической совместимости.

После отправки фиксатора для теста на цитотоксичность в лабораторных условиях, результаты показали, что хлопковой фиксатор не цитотоксичен.

А.7. Эксплуатационные параметры

Окружность плеча пациента (см): 14-40

Окружность ноги пациента (см): 14-90

Артериальное систолическое давление пациента (мм ртутного столба): <190

А.8. Вызванный внешними условиями

Температура процесса (градус Цельсия): 14-25

Допустимая температура хранения (градус Цельсия) 7-28

**Б. Структура системы**

Устройство представляет собой эластичное кольцо, обернутое эластичным фиксатором. Устройство применяет сверх систолическое давление на конечность, так что, когда его перемещают от дистального к проксимальному окончанию конечности, оно выжимает кровь из конечности. Когда хирургический аутотрансфузионный жгут достигает своего проксимального положения, он продолжает применять давление, превышающее артериальное систолическое давление, тем самым возвращая кровь в конечность. Кольцо могут размещать на любом уровне вдоль конечности, где оно блокирует возвращение крови.

Хирургический аутотрансфузионный жгут состоит из эластичного кольца, эластичного фиксатора, который обернут вокруг эластичного кольца, нейлоновых петелек1, которые обернуты эластичным фиксатором вокруг эластичного кольца и пластиковыми ручками, подключенными к тканевым петелькам. Смотрите рисунки 1-2 ниже.



Рисунок 1 – поперечное сечение хирургического аутотрансфузионного жгута



Рисунок 2 – устройство хирургического аутотрансфузионного жгута2



Рисунок 3 - хирургический аутотрансфузионный жгут, примененный к конечности

1Обратите внимание, что в некоторых моделях есть четыре нейлоновых петельки, а у других – два.

2Обратите внимание, что в некоторых моделях есть четыре нейлоновых петельки, а у других – два.

Б.1. Способы применения

Хирургический аутотрансфузионный жгут выполняет 3 операции:

1. Обескровливает конечность (верхнюю или нижнюю)
2. Замедляет возвращение крови в конечность
3. Помещает стерильную трикотажную ткань на конечность

Размещение хирургического аутотрансфузионного жгута на конечности выполняет 3 операции. Обескровливание и размещение стерильной трикотажной ткани достигают во время проксимального движения хирургического аутотрансфузионного жгута на конечность. Окклюзия достигается дистальным расположением эластичного кольца на конечность.

Размещение хирургического аутотрансфузионного жгута достигается в 3 ступени:

1. Размещение внутреннего отверстия хирургического аутотрансфузионного жгута помещается на пальцы(ног).
2. Врач тянет натяжные петельки в проксимальном направлении. Хирургический аутотрансфузионный жгут поднимает конечность. Врач прекращает тянуть петельки, когда кольцо хирургического аутотрансфузионного жгута достигает требуемого окклюзивного положения.
3. Врач связывает натяжные петельки на конечности, непосредственно дистальные к эластичному кольцу. Это предотвращает движение эластичного кольца в дистальном направлении.

***Смотрите придаток А – брошюра устройства.***

Б.2. Описание операции

Хирургический аутотрансфузионный жгут оказывает артериальное супрасистолическое давление на конечности, давление определяется размерами и эластичными свойствами кольца и фиксатора. Давление от хирургического аутотрансфузионного жгута является результатом растяжения хирургического аутотрансфузионного жгута на конечности. Величина давления зависит от удлинения кольца (обычно от 20% до 200%), его размеров и модуля упругости эластичного кольца и эластичного фиксатора.

Хирургический аутотрансфузионный жгут оказывает давление на конечность с помощью обескровливания и закрытия артериального кровотока для пациентов с систолическим давлением крови до 190 мм рт. ст. Хирургический аутотрансфузионный жгут может использоваться на конечностях с окружностями в диапазоне 14-90 см.

Разные модели хирургического аутотрансфузионного жгута обеспечивает требуемое давление для диапазона размеров конечностей. Разные модели хирургического аутотрансфузионного жгута характеризуются разными эластичными кольцами ( варьируется размер и свойства упругости эластичного кольца) и разные эластичным фиксаторы ( варьируется длина). Разные модели кодируются цветом натяжных петелек. Потребителю предоставляется руководство по выбору, которое указывает правильную модель хирургического аутотрансфузионного жгута, основанное на артериальном систолическом давлении пациента и размерах конечностей.

**Д. Технологический процесс**

Устройство должно быть собрано в объекте контрольной среды из утверждённых и которые были приобретены у сертифицированных поставщиков.

Сертифицированный субподрядчик должен выполнять стерилизацию устройства. Проверка процесса стерилизации должна проводится сертифицированной третью лаборатории.

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| Закупка деталей, контроль при приёмке, контроль технологического процесса. Сбор и упаковка устройств в зоне контроля окружающей среды. Проверка процесса стерилизации. |

Обязанности компании OHK  |

|  |
| --- |
| Обязанности субподрядчиковПроцесс стерилизации |

|  |
| --- |
| РаспространениеОбязанности компании OHK |

***Пожалуйста смотрите придаток Б – производственный поток***