

Инструкция по применению:

Наборы для плевральной пункции

Разработчик, производитель и адрес места производства:

TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriška cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia

Назначение, показания к применению, область применения

Изделие предназначено для удаления экссудатов, транссудатов и других жидкостей или газов путём создания канала при введении катетера в плевральную полость.

Показания

Набор для плевральной пункции используется для пункции плеврального экссудата в сборник.

Противопоказания

Набор для плевральной пункции нельзя использовать:

- для пациентов, которые не дают согласия на выполнение пункции
- для введения лекарственных препаратов
- если пункция представляет риски различного вида
- для пациентов с гиперчувствительностью к применяемым материалам

Возможные побочные эффекты

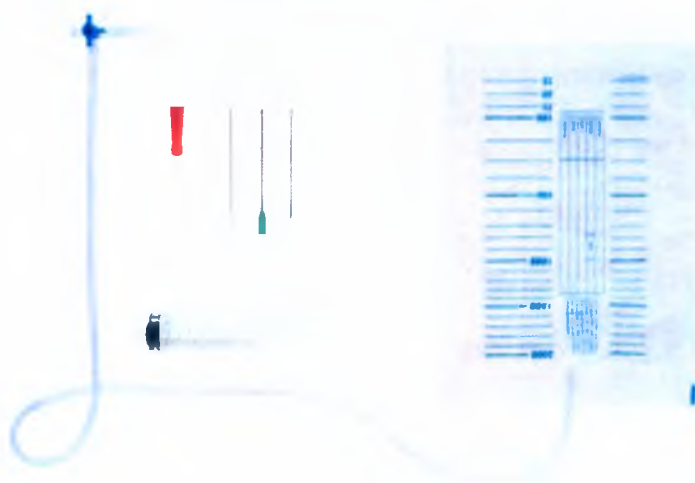
- Перфорация легкого и других внутренних органов.
- Пневмоторакс
- Инфекция
- Кровотечение

Описание изделия

Описание и конструкция изделия

Изделие стерилизовано оксидом этилена.

НАБОР ДЛЯ ПЛЕВРАЛЬНОЙ ПУНКЦИИ



Набор для плевральной пункции 55880, в составе:

1. Сборный мешок (2000 мл) с трубкой (900 мм) с охватываемым ("мужским") наконечником с замковым соединением Луер-Лок;

2. Соединительная трубка (400 мм) с охватываемым ("мужским") и охватывающим ("женским") наконечниками с замковым соединением Луер-Лок;
3. Переходник с охватываемым ("мужским") наконечником с замковым соединением Луер-Лок и воронкой катетера СН 16 (5,3 мм);
4. Шприц с охватываемым ("мужским") наконечником с замковым соединением Луер-Лок и номинальной вместимостью 50 мл;
5. 3-ходовой запорный клапан;
6. Игла пункционная 1,1 (G19) × 80 мм с кремовым коннектором;
7. Игла пункционная 1,6 (G16) × 80 мм с белым коннектором;
8. Игла пункционная 2,0 (G14) × 80 мм с бледно-зеленым коннектором;

Набор для плевральной пункции 55954, в составе:

9. Сборный мешок (2000 мл) с трубкой (900 мм) с охватываемым ("мужским") наконечником с замковым соединением Луер-Лок;
10. Соединительная трубка (400 мм) с охватываемым ("мужским") и охватывающим ("женским") наконечниками с замковым соединением Луер-Лок;
11. Переходник с охватываемым ("мужским") наконечником с замковым соединением Луер-Лок и воронкой катетера СН 16 (5,3 мм);
12. Шприц с охватываемым ("мужским") наконечником с замковым соединением Луер-Лок и номинальной вместимостью 50 мл;
13. 3-ходовой запорный клапан
14. Игла пункционная 1,1 (G19) × 55 мм с кремовым коннектором;
15. Игла пункционная 1,6 (G16) × 55 мм с белым коннектором;
16. Игла пункционная 2,0 (G14) × 55 мм с бледно-зеленым коннектором;

Основные технические характеристики

Если допуск к массе, размерам и объемам не указан, то используется стандартный допуск, который составляет $\pm 5\%$.

Прочность крепления трубок и коннекторов: не менее 15 Н.

Соединения наборов выдерживают давление 1 бар без нарушения герметичности.

Трубки не слипаются при отрицательном давлении.

Поверхность пункционной иглы должны быть гладкой и не иметь дефектов.

Размеры на чертежах в таблице ниже указаны в мм.

Сопротивление изгибу в соответствии со стандартом для трубок игольных из нержавеющей стали SIS EN ISO 9626 должно соответствовать табличке, указанной ниже:

Нормативный размер (мм)	Трубка с нормальной толщиной стенки			Тонкостенная трубка		
	Длина (мм) $\pm 0,1$	Изгибающая сила (Н) $\pm 0,1$	Максимальный прогиб (мм)	Длина (мм) $\pm 0,1$	Изгибающая сила (Н) $\pm 0,1$	Максимальный прогиб (мм)

цим
нием

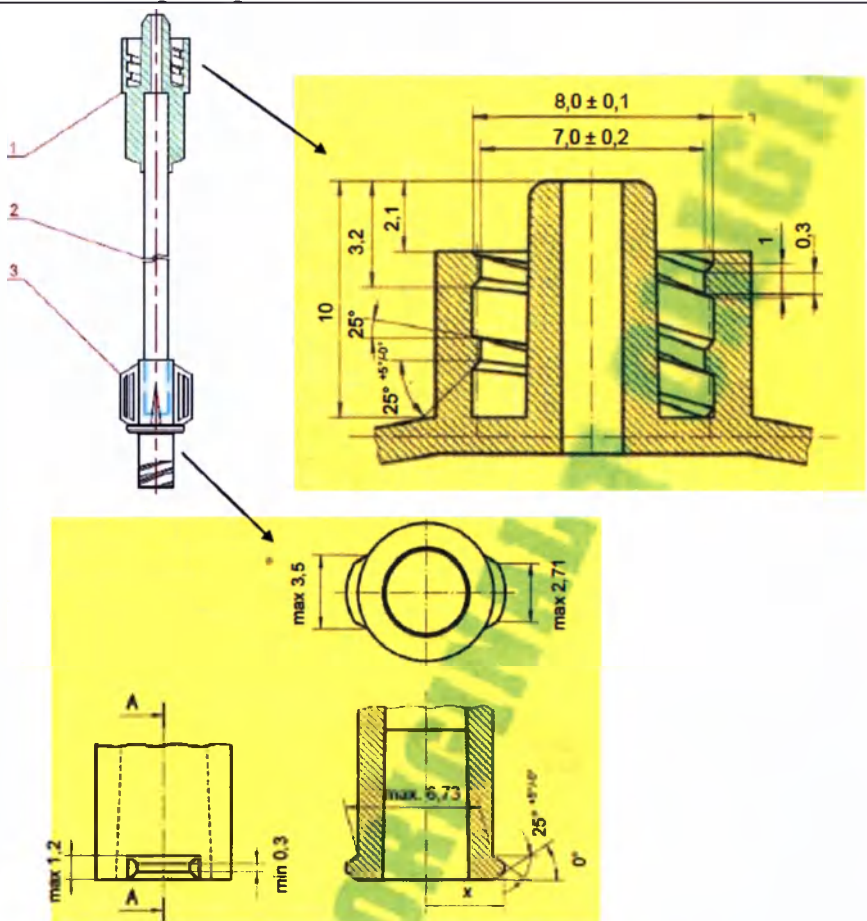
1,1/0,846				25	10	0,55
1,6/1,24	25	22	0,25			
2,0/1,52	30	40	0,40			

им
нием

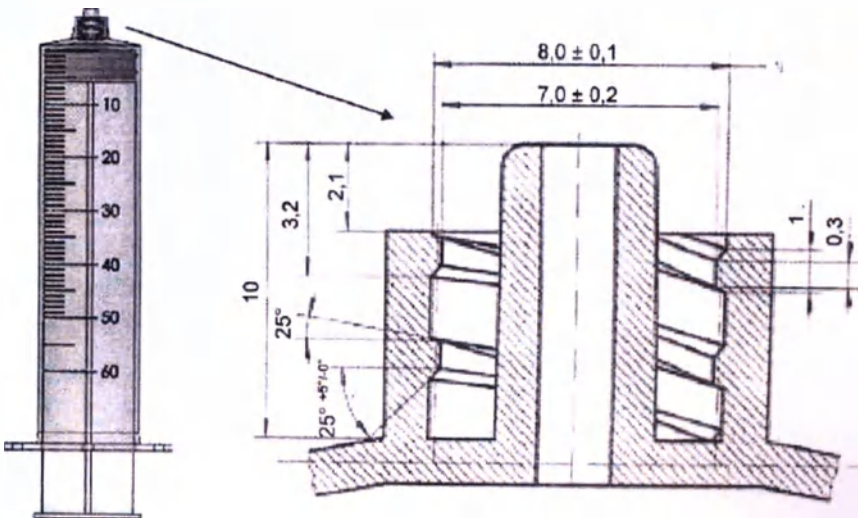
пуск,

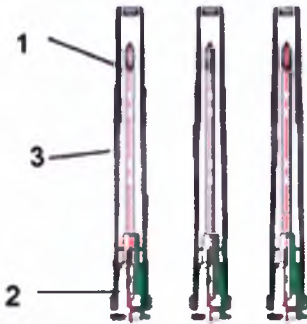
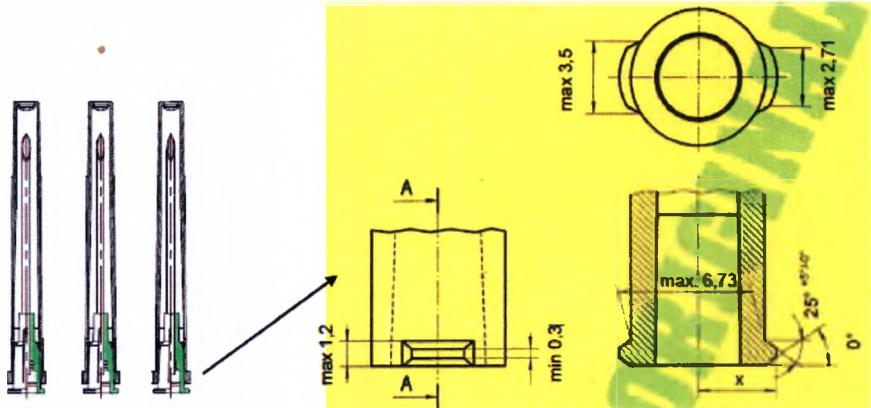
иже:

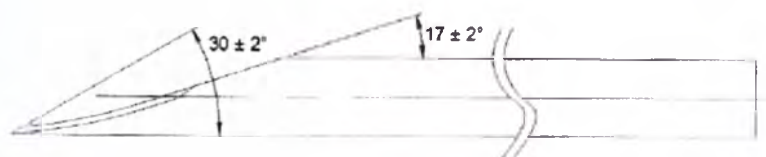
ьный
б

№	Наименование	Внешний вид и характеристики
1	Соединительная трубка (400 мм) с охватываемым ("мужским") и охватывающим ("женским") наконечниками с замковым соединением Луер-Лок;	 1. Охватываемый ("мужской") наконечник с замковым соединением Луер-Лок 2. Трубка 3. Охватывающий ("женский") наконечник с замковым соединением Луер-Лок Длина трубки: 400 мм Диаметр трубки: $4/2,8 \pm 0,1$ мм Дополнительные размеры охватываемого ("мужского") наконечника с замковым соединением Луер-Лок: Внешний диаметр: 10 мм Номинальный диаметр резьбы (наружный): $8,0 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр отверстия: $7,0 +0,2$ мм Общая длина коннектора: 23 мм Дополнительные размеры охватывающего ("женского") наконечника с замковым соединением Луер-Лок: Внешний диаметр: 6,6 мм Диаметр резьбы (2х): $7,83_{-0,1}$ мм Длина: 24 мм Масса: 4,5 г

2	Переходник с охватываемым ("мужским") наконечником с замковым соединением Луер-Лок и воронкой катетера СН 16 (5,3 мм)	1. Воронка катетера (оранжевая) 2. Охватываемый ("мужской") наконечник с замковым соединением Луер-Лок Дополнительные размеры охватываемого ("мужского") наконечника с замковым соединением Луер-Лок: Внешний диаметр: 10 мм Номинальный диаметр резьбы (наружный): $8,0 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр отверстия: $7,0 + 0,2$ мм Общая длина коннектора: 23 мм Размеры воронки катетера: Длина: 38 мм Конический входной диаметр воронки: $8,5 \pm 0,1$ мм Масса: 2,1 г.
3	Сборный мешок (2000 мл) с трубкой (900 мм) с охватываемым ("мужским") наконечником с замковым соединением Луер-Лок	Объем мешка: 2000 мл Размеры мешка: 205x280 мм Длина трубки: 900 мм Диаметр трубки: 6,1 мм Дополнительные размеры охватываемого ("мужского") наконечника с замковым соединением Луер-Лок: Внешний диаметр: 10 мм Номинальный диаметр резьбы (наружный): $8,0 \pm 0,1$ мм

		Внутренний диаметр отверстия: $7,0 \pm 0,2$ мм Общая длина коннектора: 23 мм Масса: 32 г
4	Шприц с охватываемым ("мужским") наконечником с замковым соединением Луер-Лок и номинальной вместимостью 50 мл	 Наконечник шприца соответствует ISO 594-2 «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники». Размеры на чертежи ниже даны в мм. Если допуск не указан, то просим использовать стандартный допуск $\pm 5\%$  На изображении выше представлена градуировка. Полная градуированная емкость шприца: 60 мл $\pm 1,5\%$ Номинальная вместимость шприца: 50 мл $\pm 1,5\%$ Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости: 84 мм $\pm 5\%$ Емкость между короткими линиями градуировки без номеров: 1 мл Емкость между длинными линиями градуировки: 10 мл Общая длина шкалы до отметки полной градуированной вместимости: 100 мм $\pm 5\%$ Максимальное «мертвое» пространство: 0,17 мл.

		Минимальные значения длины выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока: 12,5 мм Длина поршня: 140 мм Диаметр поршня: 28 мм Диаметр шприца: 30 мм Общая длина шприца с задвинутым поршнем: 153,5 мм Масса: 33, 5 г Наконечник расположен по центру, т.е. соосно с цилиндром. Дополнительные размеры охватываемого ("мужского") наконечника с замковым соединением Луер-Лок: Внешний диаметр: 10 мм Номинальный диаметр резьбы (наружный): $8,0 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр отверстия: $7,0 +0$, Общая длина коннектора: 10 мм
5	Иглы пункционные	 1. Канюля 2. Коннектор иглы 3. Защитная трубка  Ниже представлено изображение пункционной иглы без защитной трубки.  Пункционные иглы соответствуют ISO 7864 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные». Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы 69 Н, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значения шероховатости: $Ra \leq 0,2$ мкм Угол заточки указан ниже:



$$\alpha = 17 \pm 2^\circ$$

$$\beta = 30 \pm 2^\circ$$

Тип заточки: вид II.

В состав набора 55880 входят следующие иглы:

1. Игла пункционная 1,1 (G19) × 80 мм с кремовым коннектором;

Наружный диаметр: 1,1 мм (min: 1,030, max: 1,100)

Длина иглы: 80 мм (+1,5, -2,5 мм)

Размеры коннектора:

Длина: 17,5 мм

Диаметр: 3,6 мм

Размеры защитной трубки:

Длина: 96 мм

Диаметр: 5 мм

Масса: 1,9 г

2. Игла пункционная 1,6 (G16) × 80 мм с белым коннектором;

Наружный диаметр: 1,6 мм (min: 1,600, max: 1,690)

Длина иглы: 80 мм (+1,5, -2,5 мм)

Размеры коннектора:

Длина: 17,5 мм

Диаметр: 3,6 мм

Размеры защитной трубки:

Длина: 100 мм

Диаметр: 5 мм

Масса: 2,6 г

3. Игла пункционная 2,0 (G14) × 80 мм с бледно-зеленым коннектором;

Наружный диаметр: 2,0 мм (min: 1,950, max: 2,150)

Длина иглы: 80 мм (+1,5, -2,5 мм)

Размеры коннектора:

Длина: 17,5 мм

Диаметр: 3,6 мм

Размеры защитной трубки:

Длина: 97 мм

Диаметр: 5 мм

Масса: 3 г

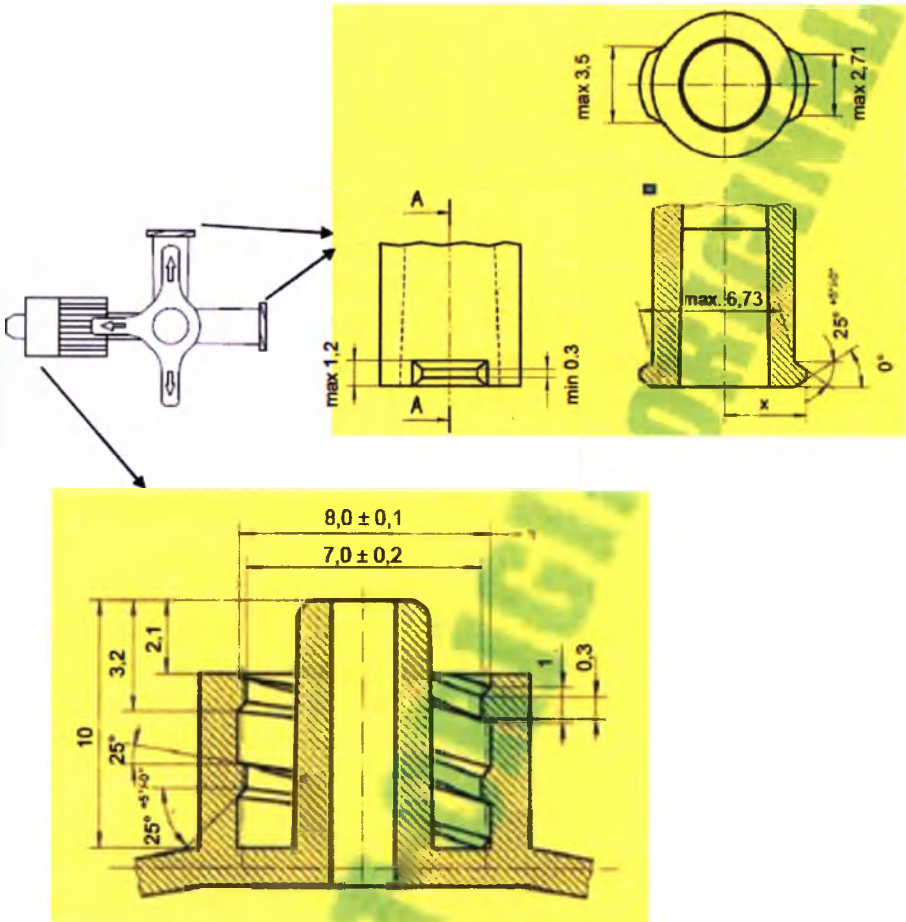
В состав набора 55954 входят следующие иглы:

1. Игла пункционная 1,1 (G19) × 55 мм с кремовым коннектором;

Наружный диаметр: 1,1 мм (min: 1,030, max: 1,100)

Длина иглы: 55 мм (+1,5, -2,5 мм)

	Размеры коннектора: Длина: 17,5 мм Диаметр: 3,6 мм Размеры защитной трубки: Длина: 70 мм Диаметр: 5 мм Масса: 1,8 г 2. Игла пункционная 1,6 (G16) × 55 мм с белым коннектором; Наружный диаметр: 1,6 мм (min: 1,600, max: 1,690) Длина иглы: 55 мм (+1,5, -2,5 мм) Размеры коннектора: Длина: 17,5 мм Диаметр: 3,6 мм Размеры защитной трубки: Длина: 75 мм Диаметр: 5 мм Масса: 2,5 г 3. Игла пункционная 2,0 (G14) × 55 мм с бледно-зеленым коннектором; Наружный диаметр: 2,0 мм (min: 1,950, max: 2,150) Длина иглы: 55 мм (+1,5, -2,5 мм) Размеры коннектора: Длина: 17,5 мм Диаметр: 3,6 мм Размеры защитной трубки: Длина: 78 мм Диаметр: 5 мм Масса: 2,7 г
--	---

6	3-х ходовой запорный клапан	 Дополнительные размеры охватываемого ("мужского") наконечника с замковым соединением Луер-Лок: Внешний диаметр: 10 мм Номинальный диаметр резьбы (наружный): $8,0 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр отверстия: $7,0 + 0,2$ мм Общая длина коннектора: 14 мм Дополнительные размеры охватывающего ("женского") наконечника с замковым соединением Луер-Лок: Внешний диаметр: 6,6 мм Диаметр резьбы (2х): $7,83_{-0,1}$ мм Длина: 10,7 мм Размеры клапана: 35 мм x 21,5 Масса: 3 г.
---	--------------------------------	--

Масса наборов:

- 55880: 153,96 г

- 55954: 151,46 г

Подготовка к работе изделия

1. Перед использованием медицинского изделия необходимо помыть руки в соответствии с гигиеническими инструкциями.
2. Вскрыть стерильную упаковку в предусмотренном месте с использованием асептических методов.

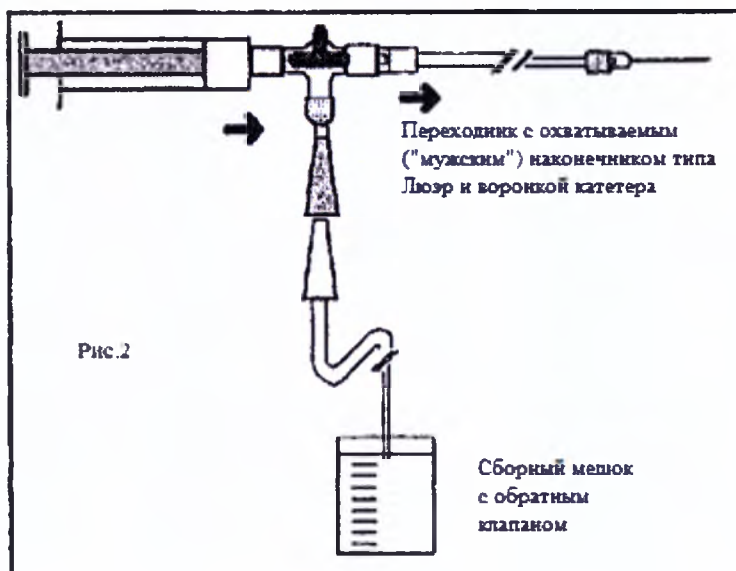
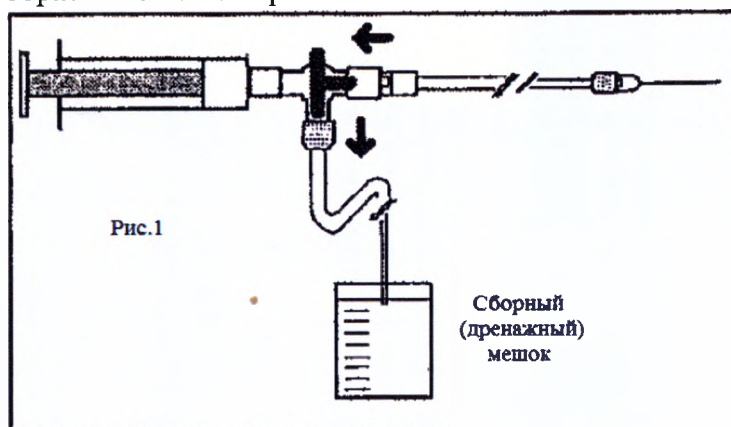
3. Медицинское изделие необходимо извлечь из упаковки, осмотреть, удостовериться в отсутствии механических повреждений и после этого применять.

Использование:

1. Подключите заранее выбранную иглу в соединительную трубку
 2. Соедините шприц с трехходовым клапаном
 3. Проверьте все соединения для того, чтобы убедиться, что все связано, как описано выше
 4. Установите трехходовой клапан: игла - шприц
 5. Выполните аспирацию с помощью шприца
 6. Установите трехходовой клапан: сборный мешок
 7. Опорожните шприц
 8. Повторите процедуру от пункта 1
 9. Способ в случае свободного потока
- Установить трехходовой запорный клапан: игла - сборный мешок (рис.1)

Замена сборного мешка

1. Остановите поток (трехходовой клапан находится в положении: игла - сборный мешок)
2. Отключите сборный мешок от трехходового запорного клапан
3. Подключите переходник с охватываемым ("мужским") наконечником с замковым соединением Луер-Лок и воронкой катетера СН 16 (рис.2)
4. Подключите сборный мешок с обратным клапаном



Материалы

Деталь	Компонент	Каталожный номер	Материал
Соединительная трубка (400 мм) с охватываемым ("мужским") и охватывающим ("женским") наконечниками с замковым соединением Луер-Лок	Мужской наконечник с замковым соединением Луер-Лок	55519	АБС
	Трубка	54704	ПВХ
	Женский наконечник с замковым соединением Луер-Лок	55220	ПВХ
Переходник с охватываемым ("мужским") наконечником с замковым соединением Луер-Лок и воронкой катетера СН 16 (5,3 мм);	Воронка катетера	60079	ПВХ
	Мужской наконечник с замковым соединением Луер-Лок	55521	АБС
Сборный мешок (2000 мл) с трубкой (900 мм) с охватываемым ("мужским") наконечником с замковым соединением Луер-Лок;	Сборный мешок	55524	ПВХ
	Мужской наконечник с замковым соединением Луер-Лок	55521	АБС
	Трубка		ПВХ
Шприц с охватываемым ("мужским") наконечником с замковым соединением Луер-Лок и номинальной вместимостью 50 мл	Шприц	55522	ПП, натуральный каучук
Пункционные иглы	Игла	55444*	Нержавеющая сталь
	Коннектор иглы	51454*	ПЭТ
	Защитная трубка	55528*	ПЭ
3-ходовой запорный клапан.	Трехходовой запорный кран	51091	АБС, ПХ, ПЭВД, ПЭНД

--	--	--	--

Меры предосторожности

Все принадлежности, используемые при выполнении пункции, должны быть совместимыми. Изделие предназначено только для одноразового применения.

Внимание!

В случае повторного применения возможен риск переноса инфекции с кровью и другими жидкостями организма. Используйте, только если упаковка не повреждена. После использования изделие необходимо утилизировать в соответствии с медицинской практикой.

Условия хранения и транспортировки

Хранить изделие в чистом, сухом и темном месте при температуре выше 0°C и ниже 50°C и влажности 50%. Изделие должно быть защищено от непосредственного воздействия солнечных лучей. Условия транспортирования при температуре выше 0°C и ниже 50°C и влажности 50%.

Условия применения и эксплуатации

Стерильность гарантирована, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Использовать немедленно после вскрытия упаковки. Изделие применяется в лечебных учреждениях.

Комплект поставки

Групповая упаковка содержит по 10 шт. медицинских изделий в первичной упаковке и эксплуатационную документацию.

Сведения об утилизации или уничтожении

После однократного применения утилизируйте изделие в соответствии с медицинской практикой или протоколом учреждения.

Класс опасности отходов в зависимости от морфологического состава: Б

Срок годности

Срок годности: 60 месяцев.

Гарантийные обязательства

Стерильность гарантирована в течение 5 лет, если упаковка не повреждена и не вскрыта

Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «БОЗОН», Россия, Юр. адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1
Факт. адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1. Телефон / факс: (495) 937-33-97 / (495) 937-33-98. Сайт: info@bozon.ru

Numbered, Sewed and sealed 6 sheets in all.

TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov

Renata Hajt Kovač
Director



Перевод с английского и словенского языков на русский язык
Перевод наименования и адреса компании, печати и наклейки для опечатывания документов
на документе «Инструкция по применению: Наборы для плевральной пункции»

Страница 1

«ТИК д.о.о. Производня медицинских припомочков»
(TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov)
Горишка цеста 5b, 5222 Кобарид, Словения
(Goriška cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia)

Оборотная сторона страницы 6

Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 6 листов.
«ТИК д.о.о. Производня медицинских припомочков»

Рената Байт Ковач (Renata Bajt Kovač)

/Подпись/

Директор

/Печать: Логотип «ТИК»

«ТИК д.о.о.», 6/

Переводчик

Серебренников Фёдор Олегович

Город Москва.

Двадцать второго декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Миллер Николай Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Серебренниковым Федором Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена.

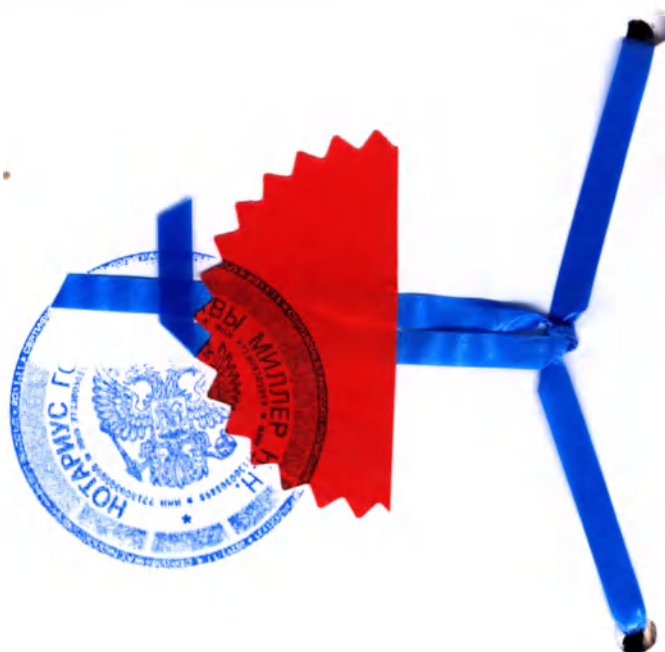
Зарегистрировано в реестре за № 2-5982

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Серебренников Фёдор Олегович



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

7 (семь) листов.

Нотариус
Миллер Н.Н.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Н.Н. Миллер', is written over the printed name of the notary.