

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Отдел Инноваций»

 Иванов А.В.



« 01 » октября 2018 г.

Инструкция по применению

Устройство для внутриполостного и внутриорганного введения лекарственных препаратов в виде аэрозоля «ФОРСУНКА МЕХАНИЧЕСКАЯ» по ТУ 32.50.50-001-06476264-2018

производства ООО «Отдел Инноваций», Россия

1. Наименование медицинского изделия
2. Основные характеристики
3. Назначение
4. Область применения
5. Основные потребители
6. Требования к помещениям
7. Показания к применению
8. Противопоказания
9. Побочные эффекты
10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности
11. Условия по применению
12. Меры предосторожности
13. Комплект поставки
14. Указания по применению
15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
16. Ремонт и техническое обслуживание
17. Стерилизация
18. Маркировка
19. Расшифровка символов
20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов
21. Транспортирование и хранение
22. Порядок утилизации
23. Производитель / место производства
24. Организация, принимающая претензии
25. Гарантийные обязательства

1. Наименование медицинского изделия

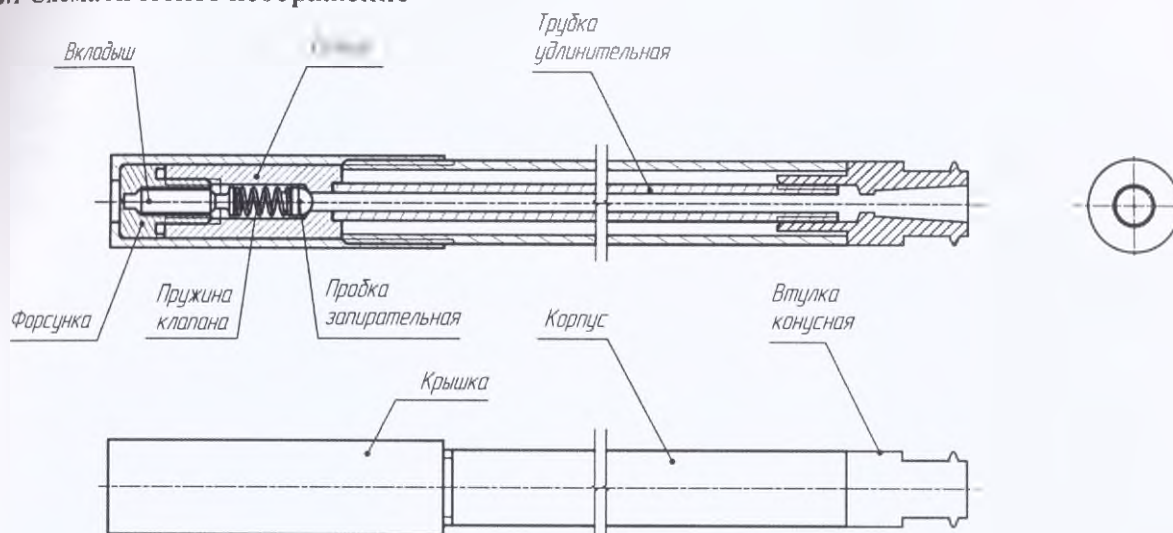
Устройство для внутриполостного и внутриорганного введения лекарственных препаратов в виде аэрозоля «ФОРСУНКА МЕХАНИЧЕСКАЯ» по ТУ 32.50.50-001-06476264-2018 (далее по тексту устройство).

2. Основные характеристики

Таблица 1

Наименование характеристики	Вариант исполнения					
	ФМ-100	ФМ-150	ФМ-200	ФМ-300	ФМ-400	ФМ-500
Общая длина, мм	185±5	185±5	185±5	185±5	185±5	185±5
Длина крышки, мм	31±1	31±1	31±1	31±1	31±1	31±1
Наружный диаметр крышки, мм	10±0,5	10±0,5	10±0,5	10±0,5	10±0,5	10±0,5
Длина корпуса, мм	147±2	147±2	147±2	147±2	147±2	147±2
Наружный диаметр корпуса, мм	8±0,5	8±0,5	8±0,5	8±0,5	8±0,5	8±0,5
Наружный диаметр хвостовика, мм	8±0,5	8±0,5	8±0,5	8±0,5	8±0,5	8±0,5
Внутренний диаметр хвостовика, мм	4,3±0,2	4,3±0,2	4,3±0,2	4,3±0,2	4,3±0,2	4,3±0,2
Диаметр внутреннего отверстия хвостовика, мм	2±0,1	2±0,1	2±0,1	2±0,1	2±0,1	2±0,1
Расстояние между зубцами хвостовика, мм	0,88 ±0,03	0,88 ±0,03	0,88 ±0,03	0,88 ±0,03	0,88 ±0,03	0,88 ±0,03
Диаметр сопла, мкм	100±10	150±15	200±20	300±30	400±40	500±50
Масса, г	53±2	53±2	53±2	53±2	53±2	53±2
Разъем Луер-Лок	+	+	+	+	+	+

2.1 Схематическое изображение



2.2 Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Таблица 2

№	Наименование	Описание
1.	Инжектор, шприц инжектора	Способность обеспечения давления от 1000 кПа до 1700 кПа Модели, в том числе: OptiVantage DH, CT9000 ADV, Angiomat Illumena, OptiStat
2.	Одноразовые магистрали	У-образная, длиной до 150 см
3.	Троакар	Диаметр от 11 мм
4.	Микропористый фильтр	Диаметр пор до 5 мкм Модели, в том числе: Nikken PiMag

2.3 Основные материалы

Таблица 3

Наименование компонента	Материалы, применяемые при изготовлении
Корпус	Нержавеющая сталь 12X18H10T по ГОСТ 5632
Форсунка и вкладыш	Производства LECHIER, Германия: нержавеющая сталь AISI 316 Производства TECHNOCOOLING, Италия: Головка форсунки-нержавеющая сталь AISI 304
Пружина клапана, проволока	Нержавеющая сталь 12X18H10T
Силиконовый уплотнитель	Силиконовая резиновая смесь марки HV4\611 компании «Байер», Германия
Пробка запирательная	Силиконовая резиновая смесь марки HV4\611 компании «Байер», Германия

3. Назначение

Устройство предназначено для доставки лекарственных препаратов в виде аэрозоля в анатомические полости и полые органы.

4. Область применения

Область применения: онкология, хирургия.

5. Основные потребители

Основные потребители: квалифицированный медицинский персонал.

6. Требования к помещениям

Устройство применяется в больницах и других лечебных медицинских учреждениях. Процедура выполняется посредством видеоэндоскопического доступа.

7. Показания к применению

Устройство применяется для доставки растворов лекарственных препаратов с целью локального воздействия в анатомических полостях и полых органах.

8. Противопоказания

- Общие противопоказания к применению вводимых в виде аэрозоля лекарственных препаратов.
- Невозможность обеспечения видеоэндоскопического доступа.

9. Побочные эффекты

- Осложнения видеоэндоскопического доступа.
- Осложнения в ходе сопутствующих хирургических манипуляций (например, взятия биопсии).
- Осложнения, связанные с системными и локальными эффектами вводимых лекарственных препаратов.

10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Устройство представляет собой неразъемный металлический цилиндр с внутренним каналом (металлической трубкой) для доставки растворов лекарственных препаратов, с соплом заданного диаметра на дистальном конце и разъемом типа Луер-Лок на проксимальном конце.

11. Условия по применению

Вид климатического исполнения устройства – У категория 6 по ГОСТ Р 50444-92.

12. Меры предосторожности

- Устройство должно соответствовать требованиям безопасности по ГОСТ Р 50444.
- Запрещается применение устройства при наличии видимых механических повреждений.
- Запрещается повторное использование устройства.
- Запрещается повторная стерилизация устройства.

- Запрещается применение устройства, если упаковка повреждена.
- При подготовке к процедуре необходимо обратить отдельное внимание на необходимость соблюдения полной герметичности в системе подачи газа при видеоэндоскопическом доступе.
- При подготовке и проведении процедуры необходимо применять индивидуальные средства защиты для работы с токсичными лекарственными препаратами, если таковые применяются.
- Запрещается нарушение целостности конструкции устройства.
- Запрещается использование суспензий и взвесей лекарственных препаратов.

13. Комплект поставки

Комплект поставки устройства должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Производитель
1. Устройство для внутрисполостного и внутриорганного введения лекарственных препаратов в виде аэрозоля «ФОРСУНКА МЕХАНИЧЕСКАЯ» по ТУ 32.50.50-001-06476264-2018*	ООО «Отдел Инноваций»
2. Инструкция по применению	ООО «Отдел Инноваций»
* – вариант исполнения: ФМ-100, ФМ-150, ФМ-200, ФМ-300, ФМ-400, ФМ-500.	

14. Указания по применению

Методика основана на изменении характеристик абсорбции растворов находящихся в виде аэрозольной взвеси в условиях повышенного давления в замкнутой анатомической области. Процедура выполняется посредством видеоэндоскопического доступа. В анатомическую полость или орган под давлением углекислого газа, выполняется распыление раствора лекарственного препарата в виде мелкодисперсного аэрозоля. При таком способе введения лекарственных препаратов обеспечивается значительно большая глубина их проникновения и концентрация в тканях, тем самым, значительно повышая их биодоступность, что делает данную процедуру эффективным методом локального воздействия.

Устройство является изделием однократного применения.

До начала процедуры проводят тщательную проверку герметичности системы. Растворы лекарственных препаратов доставляют в операционную в готовых герметичных емкостях. Заполнение рабочих шприцев инжектора производят через одноразовые магистрали. Подключают форсунку-распылитель к инжектору высокого давления и вводят ее в троакар. Повторно проверяют герметичность системы подачи газа. Начинают подачу раствора лекарственного препарата. Введение осуществляют со скоростью максимально приближенной к предельно допустимой для каждой из модификаций, максимальное давление не должно превышать 1700 кПа. Процесс введения препаратов контролируют по видеомонитору. При прохождении через форсунку растворы преобразуются в аэрозоль и попадают в анатомическую полость или полый орган. Процедуру проводят в операционной, оборудованной ламинарной системой вентиляции. По окончании сеанса аэрозоль эвакуируют отсосом в закрытую систему сброса медицинских газов через 2 последовательно установленных микропористых фильтра. Троакары удаляют.

15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство изготовлено из материалов и веществ, не содержащих лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и/или человеческого происхождения.

16. Ремонт и техническое обслуживание

Ремонт и техническое обслуживание: не применимо.

17. Стерилизация

Устройство поставляется в стерильном виде.

Устройство стерилизовано радиационным методом.

18. Маркировка

Маркировка должна быть четкой и разборчивой в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19126 и настоящих ТУ.

Устройство должно иметь маркировку, содержащую:

- месяц и год изготовления;
- индивидуальный серийный номер.

Маркировка на первичной индивидуальной упаковке содержит следующие сведения:

- наименование и/или торговую марку производителя;
- адрес производителя;
- наименование изделия, включая вариант исполнения;
- номер партии;
- надписи «Дата изготовления», «Использовать до», «Ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Нетоксично», «Апирогенно»;
- символы «Запрет на повторное применение», «Радиационная стерилизация», «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись «Разработано при содействии МНИОИ им. П.А. Герцена -филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России»;
- эмблемы «МНИОИ им. П.А. Герцена» и «ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России»;
- условный знак "Н".

Маркировка на вторичной индивидуальной упаковке содержит следующие сведения:

- наименование и/или торговую марку производителя;
- адрес производителя;
- наименование изделия, включая вариант исполнения;
- номер партии;
- количество штук в упаковке;

- надписи «Дата изготовления», «Использовать до», «Ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Нетоксично», «Апирогенно»;
- символы «Запрет на повторное применение», «Радиационная стерилизация», «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись «Разработано при содействии МНИОИ им. П.А. Герцена -филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России»;
- эмблемы «МНИОИ им. П.А. Герцена» и «ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России»;
- надпись "Нержавеющая сталь";
- условный знак "Н".

Маркировка на групповой упаковке содержит следующие сведения:

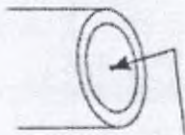
- наименование и/или торговую марку производителя;
- адрес производителя;
- наименование изделия, включая вариант исполнения;
- номер партии;
- количество штук в упаковке;
- надписи «Дата изготовления», «Использовать до», «Ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Нетоксично», «Апирогенно»;
- символы «Запрет на повторное применение», «Радиационная стерилизация», «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись «Разработано при содействии МНИОИ им. П.А. Герцена -филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России»;
- эмблемы «МНИОИ им. П.А. Герцена» и «ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России»;
- надпись "Нержавеющая сталь";
- условный знак "Н".

Маркировка на транспортной упаковке должна соответствовать ГОСТ 14192:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- надписи или символы: «Верх», «Не бросать», «Не переворачивать», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Пределы температуры»;
- наименование и адрес грузополучателя;
- наименование и адрес грузоотправителя.

19. Расшифровка символов

Таблица 5

Символ	Описание символа
Н	Нержавеющая сталь
	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Диаметр сопла

20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

21. Транспортирование и хранение

Транспортирование

Климатические условия транспортирования устройства должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Устройства транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Хранение

Климатические условия хранения устройства должны соответствовать условиям хранения I по ГОСТ 15150.

В процессе хранения устройство должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей, находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должно подвергаться воздействию агрессивных веществ и сред.

При стеллажировании допускается не более пяти рядов транспортных коробок в высоту или не более 2,5 метров.

22. Порядок утилизации

По истечении назначенного срока годности или при наличии дефектов устройство утилизируют согласно СанПиН 2.1.7.2790, класс А.

Утилизация устройства, имевшего контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

23. Производитель / место производства

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Отдел Инноваций», Россия

Адрес (место нахождения) юридического лица: 117556, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ НАХИМОВСКИЙ, ДОМ 1, КОРПУС 2, КОМНАТА 15

Тел.: +7(929)573-30-11

Адрес электронной почты юридического лица: info@inndpt.ru

Место производства медицинского изделия: Россия, 170040, ГОРОД ТВЕРЬ, ПРОСПЕКТ 50 ЛЕТ ОКТЯБРЯ, ДОМ 45

24. Организация, принимающая претензии

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Отдел Инноваций», Россия

Адрес (место нахождения) юридического лица: 117556, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ НАХИМОВСКИЙ, ДОМ 1, КОРПУС 2, КОМНАТА 15

Тел.: +7(929)573-30-11

Адрес электронной почты юридического лица: info@inndpt.ru

25. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения устройств – 2 года со дня стерилизации.

Генеральный директор
ООО «Отдел Инноваций»



Иванов А.В.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
9 листа (ов)

