

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО УК «Капитал»

В.А. Костюк

11

2019 г.

Инструкция

по применению медицинского изделия
«Устройство для дренирования плевральной полости
однократного применения по ТУ 9398-060-00480230-2009»

Назначение и область применения

Устройство для дренирования плевральной полости однократного применения соответствует требованиям ТУ 9398-060-00480230-2009 «Устройства для дренирования однократного применения».

Устройство предназначено для дренирования плевральной полости легких в до- или послеоперационный периоды.

Область применения - хирургия.

Потенциальным потребителем должен являться квалифицированный медицинский работник.

Устройства предназначены для работы в лечебных учреждениях и в условиях стационаров.

Основные технические характеристики

Устройство состоит из клапана с отводящей трубкой, узла для дренирования и ленты.

Клапан содержит эластичный лепесток, который обеспечивает процесс дренирования в направлении, указанном стрелкой на корпусе клапана, предотвращает попадание жидкости и воздуха в плевральную полость.

Узел для дренирования представляет собой дренажную трубку.

Лента служит для закрепления полиэтиленового пакета, как приемной емкости на нижнем штуцере клапана.

Основные размеры:

Клапан с отводящей трубкой – 300 (± 10)

Длина дренажной трубки – 700 (± 10) мм.

Наружный диаметр дренажной трубки – 12,1 ($\pm 0,4$) мм.

Внутренний диаметр дренажной трубки - 9,0 ($\pm 0,3$) мм.

Внутренний диаметр дренажной трубки - 9,0 ($\pm 0,3$) мм.

Масса комплекта – 88 ($\pm 5,0$) г.

Устройства должны быть стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным способом. Не использовать при повреждении упаковки.

Устройство должно выпускаться комплектно.

В комплект №1 устройства входит:

- клапан с отводящей трубкой (чертеж МИ 76.01.00) – 1 штука;
- узел для дренирования (чертеж МИ 76.02.00) – 1 штука;
- лента (чертеж МИ 76.03.00) – 1 штука;
- пакет индивидуальной тары (чертеж МИ 76.03.01, МИ 75.03.03) –

2 штуки;

- пакет потребительской тары (чертеж МИ 76.00.05) – 1 штука;
- этикетка (МИ 76.00.00 ЭТ) – 1 экземпляр в ящик.

Лента для крепления устройства для дренирования плевральной полости должна быть уложена в пакет индивидуальной тары.

В пакет потребительской тары устройства вложены:

пакет с узлом для дренирования, пакет с лентой, клапан с отводящей трубкой.

На упаковку нанесена маркировка в соответствии с НД, отражающая необходимую информацию для потребителя.

В комплект №2 устройства входит:

- клапан с отводящей трубкой (чертеж МИ 76.01.00) – 1 штука;
- узел для дренирования (чертеж МИ 76.02.00) – 1 штука;
- зажим (чертеж МИ 76.00.00-01) 1 штука;
- лента (чертеж МИ 76.03.00) – 1 штука;
- пакет индивидуальной тары (чертеж МИ 76.03.01, МИ 75.03.03) –

2 штуки;

- пакет потребительской тары (чертеж МИ 76.00.05) – 1 штука;
- этикетка (МИ 76.00.00 ЭТ) – 1 экземпляр в ящик.

Лента для крепления устройства для дренирования плевральной полости должна быть уложена в пакет индивидуальной тары.

В пакет потребительской тары устройства вложены:

пакет с узлом для дренирования и зажимом, пакет с лентой, клапан с отводящей трубкой.

На упаковку нанесена маркировка в соответствии с НД, отражающая необходимую информацию для потребителя.

Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют.

Подготовка к работе

Не требуется

Работа с устройством

После вскрытия упаковки необходимо проделать четыре отверстия в верхней части пакета, пропустить через них ленту и прочно закрепить пакет на нижнем штуцере клапана с отводящей трубкой.

После введения дренажной трубки в плевральную полость надеть на нее зажим и плотно присоединить к верхнему штуцеру клапана.

Особые указания

О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) Необходимо направлять сообщения производителю или его уполномоченному представителю.

Условия хранения

Хранить при температуре от 5 до 40 °С.

Гарантийный срок годности (хранения)

Гарантийный срок хранения три года со дня стерилизации.

Транспортирование

Устройства транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Утилизация

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности отходов – Б.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов.

Устройства для дренирования однократного применения соответствуют требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»; ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»; ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; ГОСТ ISO 10993-9-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9 Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации»; ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»; ГОСТ ISO 10993-13-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»; ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»; ГОСТ ISO 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»; ГОСТ ISO 11737-1-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»; ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»;

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»; ГОСТ ISO 13485-2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

Наименование, адрес, сайт, телефон, факс производителя для обращения потребителя

ОАО «Фирма Медполимер», Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, шоссе Революции, д. 69; www.medp.spb.ru; тел.: (812) 520-64-00; факс: (812) 520-64-01.

Адрес места производства: г. Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 86.

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 4 листа(ов)
Должность, Генеральный директор
ООО "УК "Капитал"
Ф И О Костюк В.
(подпись)
14. 08 202

