

УТВЕРЖДАЮ

**Начальник Управления по
внедрению и регистрации
лекарственных препаратов**

ФГУП «Эндофарм»



О.В. Баклыкова

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса

одноразовый стерильный

по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022

Дата выпуска (пересмотра): 20.07.2023

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022 (далее – набор).

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И МЕСТАХ ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Эндофарм»),
Юридический и фактический адреса: Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Места производства*:

1. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2А.
2. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2Б.
3. ФГУП «Эндофарм», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2.
4. Ningbo Risenmed Technology Co., Ltd., 16-36, No. 598, Jiangnan Road, High-tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China.

*Место производства медицинского изделия указывается цифрой (в скобках) в конце номера партии.

Контактные телефоны: (495) 678-00-50, (495) 911-42-10

Сайт: <https://www.endopharm.ru/>

E-mail: mez@endopharm.ru

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Набор предназначен для оказания первой медицинской помощи и первой врачебной помощи при ранениях грудной клетки и развитии напряженного пневмоторакса для декомпрессии (купирования) напряженного пневмоторакса.

4 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения: оказание первой медицинской помощи и первой врачебной помощи.

Условия применения: набор должен быть использован пользователями как в медицинских помещениях, так и вне медицинских помещений, в том числе в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

Потенциальные пользователи: медицинский персонал с образованием средне-специальным, высшим.

5 ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура – от -45 °С до +40 °С.

Относительная влажность (верхнее значение) – 100 % при 25 °С.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

6 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

Показания к применению:

- проникающие ранения грудной клетки, сопровождающиеся напряженным пневмотораксом;
- закрытая травма грудной клетки, сопровождающаяся напряженным пневмотораксом.

Противопоказания: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Возможные побочные действия:

- кровотечение из межреберных кровеносных сосудов;
- локальная гематома;
- окклюзия или изгиб канюли катетера;
- прогрессирующая дыхательная недостаточность;
- одностороннее уменьшение участвующей в дыхании легочной ткани;
- инфицирование раны и плевральной полости;
- повреждение ветвей межреберных нервов;
- повреждение интактной ткани легкого;
- индивидуальная аллергическая реакция на материалы изделия.

Риски применения медицинского изделия: класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а по ГОСТ 31508, приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 По внешнему виду набор соответствует следующим требованиям:

- 7.1.1 Состоит из футляра (индивидуальной упаковки), иглы и катетера.
- 7.1.2 Катетер надет на иглу.
- 7.1.3 Головка катетера и иглы имеют наконечник типа «Луер».
- 7.1.4 Поверхность катетера должна быть без посторонних включений, дефектов и других поверхностных недостатков.
- 7.1.5 Наружная поверхность иглы гладкая и не имеет дефектов.
- 7.2 Линейные размеры набора соответствуют следующим требованиям:
 - 7.2.1 Длина футляра (индивидуальной упаковки) в закрытом состоянии $(142,0 \pm 2,0)$ мм.
 - 7.2.2 Толщина футляра (индивидуальной упаковки) в закрытом состоянии в самой толстой части $(14,0 \pm 1,0)$ мм.
 - 7.2.3 Эффективная длина иглы $(103,0 \pm 2,0)$ мм.
 - 7.2.4 Эффективная длина катетера $(83,0 \pm 1,0)$ мм.
 - 7.2.5 Внутренний диаметр иглы соответствует требованиям для метрического размера 1,40 мм по ГОСТ Р ИСО 9626-2020.
 - 7.2.6 Наружный диаметр иглы соответствует требованиям для метрического размера 1,40 мм по ГОСТ Р ИСО 9626-2020.
 - 7.2.7 Внутренний диаметр катетера $(1,855 \pm 0,100)$ мм.
 - 7.2.8 Наружный диаметр катетера $(2,030 \pm 0,100)$ мм.
- 7.3 Прочность соединения головки и трубки иглы не менее 100 Н.
- 7.4 Прочность соединения головки и трубки катетера не менее 20 Н.
- 7.5 Игла имеет жесткость для метрического размера 1,40 мм по ГОСТ Р ИСО 9626-2020.

- 7.6 Радиус пригупления рабочей части иглы соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 для колющей части.
- 7.7 Угол заточки иглы по срезу $(17 \pm 2)^\circ$.
- 7.8 Игла в части коррозионной стойкости должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 9626-2020 и ГОСТ 19126-2007.
- 7.9 Индивидуальная упаковка (футляр) должна герметична.

8 МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тип материала	Марка, НТД, сырьевой состав	Изготовитель	Где используется
Пластик	АБС-пластик, PG35 Цвет: черный	INEOS Styrolution Group GmbH, Германия	Футляр (индивидуальная упаковка)
	АБС-пластик, PG35 Цвет: серый		
Нержавеющая сталь	Марка SUS304	MISAWA MEDICAL INSTRUMENT, Co., Ltd., Китай	Трубка иглы
Полимер	PG33 Сырьевой состав: полистирол	Zhenjiang Chimei Chemical Co., Ltd, Китай	Головка иглы
Полимер	5250T Сырьевой состав: Политетрафторэтилен	Formosa Polypropylene (Ningbo) Co., Ltd, Китай	Трубка катетера
Полимер	Сырьевой состав: полипропилен	Ningbo Future Precision Medical Technology Co., Ltd, Китай	Головка катетера

9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием набора необходимо убедиться в целостности индивидуальной упаковки.

ВНИМАНИЕ! Использовать набор должен ТОЛЬКО медицинский персонал.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО повторное использование набора. ЗАПРЕЩЕНА любая обработка, очистка и дезинфекция набора для повторного применения.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНА повторная стерилизация набора.

10 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 10.1 Убедиться в целостности индивидуальной упаковки.
- 10.2 Выберите место для прокола: второе межреберье в переднем отделе грудной клетки по среднеключичной линии (на той же стороне, где имеется травма).
- 10.3 Используйте раствор антисептика для очистки места введения иглы.
- 10.4 Выньте иглу из футляра.
- 10.5 Введите иглу в кожу пациента в выбранном месте, чуть выше верхнего края ребра, избегая нижнего края ребра. Направьте иглу в межреберье под углом 90 градусов к грудной клетке.
- 10.6 Когда игла правильно войдет в плевральную полость, произойдет резкий выход воздуха, так как напряженный пневмоторакс декомпрессируется – удерживайте иглу на месте в течение 5–10 секунд.

- 10.7 Удалите иглу и оставьте катетер в месте прокола. Закрепите его в соответствии с действующими протоколами оказания медицинской помощи.
- 10.8 Внимательно наблюдайте за пациентом на предмет рецидивов напряженного пневмоторакса или дыхательной недостаточности:
- 10.8.1 Обеспечьте постоянное наблюдение за пострадавшим.
- 10.8.2 Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями.
- 10.8.3 Применение изделия переводит напряженный пневмоторакс в открытый, является вынужденной жизненноспасающей мерой, требующей в последующем выполнения дренирования плевральной полости в соответствии с клиническими рекомендациями.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Набор является стерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

12 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Набор является стерильным медицинским изделием однократного применения. Стерилизация осуществляется газовым способом. Значение стерилизующей дозы в смеси должно составлять 100% оксид этилена или 90% оксид этилена и 10% CO₂ (используется в качестве противодействия в баллоне). Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации согласно ГОСТ ISO 11135. При изготовлении набора не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

13 КОМПЛЕКТНОСТЬ

13.1.1 Набор должен состоять из следующих компонентов в потребительской упаковке:

- Катетер – 1 шт.;
- Игла – 1 шт.;
- Футляр (индивидуальная упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 экз.

13.1.2 Набор должен поставляться в групповой упаковке в следующем составе:

- Набор (1 шт.) в потребительской упаковке – 25 шт.

13.1.3 Набор должен поставляться в транспортной упаковке в следующем составе:

- Набор в групповой упаковке (8 шт.) – 200 шт.

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

14.1 Транспортировать набор следует в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69 – от минус 50 °С до 50 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.

15 ХРАНЕНИЕ

15.1 Набор должен храниться в транспортной упаковке в условиях хранения 2 (от минус 50 °С до 40 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С) по ГОСТ 15150-69 не более 5 лет с даты стерилизации.

15.2 В процессе хранения набор в транспортной упаковке не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

16 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

16.1 При маркировке набора могут быть использованы следующие символы:



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до (гарантийный срок хранения до использования после стерилизации)



Предел температуры:
— условий эксплуатации на индивидуальной упаковке;
— условий хранения на транспортной упаковке.



номер партии или серия в виде «ДД.ММ.ГГ»



указание на стерилизацию оксидом этилена



указание на запрет повторной стерилизацией



указание на запрет использования при повреждении упаковки



указание на запрет повторного применения



Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению

17 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

17.1 Производитель гарантирует соответствие набора всем требованиям ТУ 32.50.50-018-40393587-2022 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

17.2 Гарантийный срок хранения набора до использования – 5 года с даты стерилизации.

18 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

18.1 Набор подлежит утилизации в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

18.2 Набор, не бывший в использовании, при истечении гарантийного срока хранения до использования или со следами механических повреждений индивидуальной упаковки (футляра), подлежит утилизации в индивидуальной упаковке. При утилизации в данном случае, набор по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду, относится к эпидемиологически безопасным

отходам, приближенных по составу к твердым бытовым отходам. Запрещается утилизация вместе с бытовым мусором. В соответствии с СанПин 2.1.3684-21 такой набор относится к медицинским отходам класса «А».

18.3 Набор, бывший в использовании, при утилизации по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду, относится к эпидемиологически опасным отходам – должен быть утилизирован в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором. В соответствии с СанПин 2.1.3684-21 такой набор относится к медицинским отходам класса «Б».

19 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний».

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

20 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия «Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022», производства ФГУП «Эндофарм» обращаться в адрес:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Эндофарм»)

Адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Контактные телефоны: (495) 678-00-50, (495) 911-42-10

Сайт: <https://www.endopharm.ru/> E-mail: mez@endopharm.ru

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

Наименование: «Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022» (далее – набор).

Назначение: набор предназначен для оказания первой медицинской помощи и первой врачебной помощи при ранениях грудной клетки и развитии напряженного пневмоторакса для декомпрессии (купирования) напряженного пневмоторакса.

Потенциальные пользователи медицинского изделия: медицинский персонал с образованием средне-специальным, высшим.

Показания к применению:

- проникающие ранения грудной клетки, сопровождающиеся напряженным пневмотораксом;
- закрытая травма грудной клетки, сопровождающаяся напряженным пневмотораксом.

Противопоказания к применению: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Побочные эффекты:

1. кровотечение из межреберных кровеносных сосудов;
2. локальная гематома;
3. окклюзия или изгиб канюли катетера;
4. прогрессирующая дыхательная недостаточность;
5. одностороннее уменьшение участвующей в дыхании легочной ткани;
6. инфицирование раны и плевральной полости;
7. повреждение ветвей межреберных нервов;
8. повреждение интактной ткани легкого.
9. индивидуальная аллергическая реакция на материалы изделия.

Область применения: оказание первой медицинской помощи и первой врачебной помощи.

Меры предосторожности:

ВНИМАНИЕ! Перед использованием набора необходимо убедиться в целостности индивидуальной упаковки.

ВНИМАНИЕ! Использовать набор должен ТОЛЬКО медицинский персонал.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО повторное использование набора. ЗАПРЕЩЕНА любая обработка, очистка и дезинфекция набора для повторного применения.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНА повторная стерилизация набора.

Порядок применения:

1. Убедиться в целостности индивидуальной упаковки.
2. Выберите место для прокола: второе межреберье в переднем отделе грудной клетки по среднеключичной линии (на той же стороне, где имеется травма).
3. Используйте раствор антисептика для очистки места введения иглы.
4. Выньте иглу из футляра.

5. Введите иглу в кожу пациента в выбранном месте, чуть выше верхнего края ребра, избегая нижнего края ребра. Направьте иглу в межреберье под углом 90 градусов к грудной клетке.

6. Когда игла правильно войдет в плевральную полость, произойдет резкий выход воздуха, так как напряженный пневмоторакс декомпрессируется — удерживайте иглу на месте в течение 5–10 секунд.

7. Удалите иглу и оставьте катетер в месте прокола. Закрепите его в соответствии с действующими протоколами оказания медицинской помощи.

8. Внимательно наблюдайте за пациентом на предмет рецидивов напряженного пневмоторакса или дыхательной недостаточности:

8.1. Обеспечьте постоянное наблюдение за пострадавшим;

8.2. Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями;

8.3. Применение изделия переводит напряженный пневмоторакс в открытый, является вынужденной жизнеспасающей мерой, требующей в последующем выполнения дренирования плевральной полости в соответствии с клиническими рекомендациями.

Хранение: набор должен храниться при температуре от минус 50 °С до 40 °С и при относительной влажности до 80 % при 25 °С не более 5 лет с даты стерилизации.

Транспортирование: условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69 — от минус 50 °С до 50 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.

Графические символы, используемые для нанесения на маркировку:

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Использовать до
	Код партии		Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	не использовать при поврежденной упаковке		

Производитель:

ФГУП «Эндофарм»

Россия, 109052, город Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>.

Организация для принятия претензий от потребителей:

ФГУП «Эндофарм»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

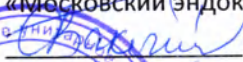
Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>, e-mail: mez@endopharm.ru

Срок годности: 5 лет.

Регистрационное удостоверение №

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листа(ов).
Начальник управления по
внедрению и регистрации ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»


О.В. Баклыкова

« 20 » 04 2023 года

