

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО НПП «МедИнж»

А.С. Евдокимов



2023 г.

**ШПРИЦ-ИНДЕФЛЯТОР
ПО МЛЦК.942311.001 ТУ**

Инструкция по применению

Код документа: МЛЦК.942311.001 ИП

Версия: 3.0

Дата: 14.04.2023 г.

Разработал:

Шикин М.Ю.

Проверил:

Филиппов А.Н.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шприц-индефлятор по МЛЦК.942311.001 ТУ (далее «шприц»).

Регистрационное удостоверение №

2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество научно-производственное предприятие «МедИнж» (ЗАО НПП «МедИнж»)

Адрес: 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1,

Тел. (8412) 93-47-63, факс (8412) 38-09-59, e-mail: meng@sura.ru

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шприц-индефлятор (далее «шприц») предназначен для подачи жидкости в баллон катетера, регулирования давления в нем и откачивания жидкости из баллона во время проведения медицинской процедуры.

Область применения шприца – сердечно-сосудистая хирургия.

Шприц предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока медицинской организации, оборудованного системой подачи сжатого воздуха и пневмораспределителем, при наличии манометра.

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Шприц представляет собой медицинское изделие, изготовленное из органического стекла, поликарбоната и нержавеющей стали. Шприц подает жидкость в баллон катетера и регулирует давление в нем, а так же откачивает жидкость из баллона во время проведения операции. Трубки пневматические обеспечивают герметичное соединение шприца с пневматическим распределителем давления, трубка соединительная предназначена для герметичного соединения шприца с баллонным катетером, удлинитель применяется при необходимости увеличить расстояние между шприцом и баллонным катетером.

Габаритные размеры шприца: максимальная ширина - 88 ± 15 мм, габаритная длина - 240 ± 50 мм, диаметр корпуса шприца - 50 ± 10 мм.

Габаритные размеры трубок пневматических: диаметр трубки: $6 \pm 0,1$ мм или $4 \pm 0,1$ мм, длина: 2000 ± 100 мм.

Габаритные размеры трубки соединительной: максимальный диаметр: 25 ± 2 мм, длина: 360 ± 40 мм.

Габаритные размеры удлинителя: максимальный диаметр: 40 ± 5 мм, длина: 1300 ± 100 мм.

Шприц и места соединения шприца с трубками герметичны при подаче воздуха под давлением (400 ± 40) кПа на вход спуска (фитинг 6 мм) и на вход наполнения (фитинг 4 мм). Максимальное допустимое давление сжатого воздуха на входе шприца – 4 Бар.

Номинальный рабочий объем шприца соответствует таблице 1.

Таблица 1 – Номинальный рабочий объем шприца

Вариант исполнения шприца	Номинальный рабочий объем шприца, мл
IDM 1	35^{+15}
IDM 2	40^{+15}

Время выхода номинального рабочего объема жидкости из шприца не более 5 секунд с момента подачи воздуха под давлением величиной (330 ± 10 кПа) на вход спуска (фитинг 6 мм).

4.2 В комплект поставки изделия входит:

- шприц в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- трубки пневматические (Ø4мм – 1 шт., Ø6мм – 1 шт.) в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- трубка соединительная в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- удлинитель в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

4.3 Шприц изготавливается в двух вариантах исполнения:

IDM 1 – наличие кнопки дополнительно разряжения;

IDM 2 – отсутствие кнопки дополнительного разряжения.

4.4 Изделие поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется химическим (газовым) методом (оксидом этилена). Медицинское изделие однократного применения* и не подлежит стерилизации потребителем. Упаковано в индивидуальную упаковку, обеспечивающую герметичность

Внимание! Не допускается повторная стерилизация шприца. Попытки стерилизации могут привести к выходу изделия из строя, недостаточности стерилизации или нанесению вреда пациенту. Если шприц был повторно стерилизован, ответственность за последствия переходит на пользователя.

***Под однократным применением подразумевается запрет на использование шприца после повторной стерилизации. В течение одной процедуры у пациента шприц может применяться многократно.**

5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шприц предназначен для наполнения жидкостью баллона катетера и откачивания жидкости из баллона катетера, поэтому показания к применению и противопоказания определяются самим баллонным катетером. Всегда четко следуйте указаниям производителя баллонного катетера таким как: инструкция по применению, величина максимального нагнетаемого давления в баллоне, показания к применению и противопоказания. Показания к применению шприца – быстрое наполнение баллона катетера.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Необходимость регулируемого наполнения баллона.

7 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

8.1 Шприц, трубки и удлинитель при соблюдении правил изготовления, хранения и эксплуатации не выделяют токсичные вещества и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

8.2 Избегать резких/сильных ударов по шприцу или падений шприца, приводящих к растрескиванию корпуса шприца, что может привести к разгерметизации и выходу шприца из строя.

8.3 Избегать попадания в пространство между корпусом и ручкой шприца посторонних объектов (инструментов, частей тела и пр.) при работе. Попадание посторонних объектов может привести к травмам или ограничению хода поршня (т.е. некорректному функционированию шприца).

8.4 Во избежание попадания на шприц крови рекомендуется при использовании укрывать его в стерильный пакет.

8.5 Запрещается превышение максимально допустимого давления воздуха на входе.

8.6 Не допускается заполнять шприц частично, т.е. не доводить поршень в крайнее положение, так как это приведет к разрежению в рабочей полости шприца при подключении шприца к источнику сжатого воздуха. Что в свою очередь приведет к появлению воздуха в рабочей емкости шприца.

8.7 Запрещается применение шприца в случае, если упаковка была вскрыта или повреждена.

8.8 Запрещается применение шприца по истечении гарантийного срока годности.

8.9 Запрещается повторное применение шприца и трубок.

8.10 Не допускается повторная стерилизация изделия.

8.11 Применение осуществляется в соответствии с приведенной инструкцией по применению.

9 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

9.1 Необходимое оснащение рабочего места для использования шприца.

Для правильного использования шприца необходимы: система подачи сжатого воздуха, пневмораспределитель, стерильный манометр.

В качестве источника сжатого воздуха может быть использован компрессор (рабочее давление не менее 6 Бар, объем ресивера не менее 6 л) или магистраль медицинских газов.

Управление давлением источника сжатого воздуха должно осуществляться регулятором давления (0-6 Бар, со сбросом избыточного давления и манометром 6 Бар, 1 рис. 1), краном шаровым для возможности быстро перекрыть подачу сжатого воздуха к шприцу 2 (рис. 1).

Выход регулятора давления должен быть оснащен фитингом 3 под пневматическую трубку диаметром 6 мм (рис. 1).

Пример источника сжатого воздуха показан на рисунке 1.

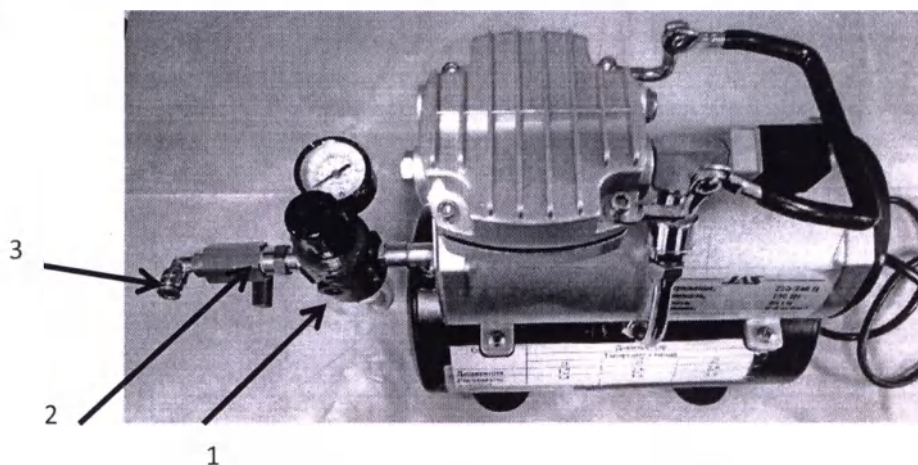


Рисунок 1 – Компрессор JAS

Пневматический распределитель должен быть с ножным управлением (пневматическая педаль) и иметь:

- вход с фитингом под пневматическую трубку Ø6 мм – 1 (рис.2);
- выход с фитингом под пневматическую трубку Ø4 мм, на который изначально подается давление – 2 (рис.2);
- выход с фитингом под пневматическую трубку Ø6 мм, на который подается давление при переключении распределителя – 3 (рис.2);
- два выхода под сброс давления при переключении.

Пневматический распределитель может быть как моностабильным (т.е. фиксируется только в исходном положении), так и бистабильным (т.е. фиксируется в исходном и нажатом положении). При использовании шприца

рекомендуется использовать моностабильные пневматические распределители. Пневматическая педаль Camozzi 5/2 может быть использована в обоих вариантах. Для переключения между моностабильным и бистабильным состояниями необходимо повернуть переключатель под крышкой 4 (рис. 2).

Пример распределителя показан на рисунке 2.

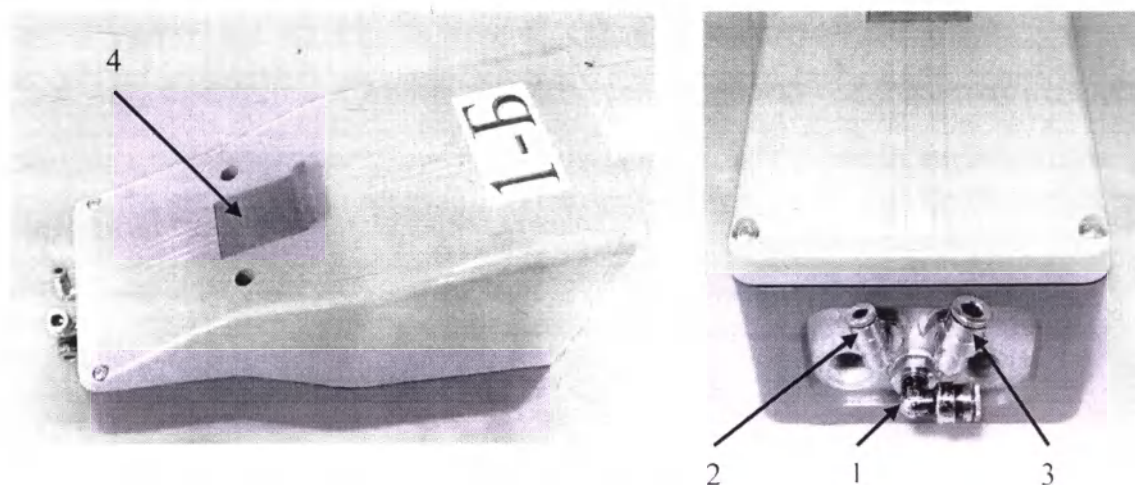


Рисунок 2 – Пневматический распределитель
(Пневматическая педаль 5/2 Camozzi)

Манометр должен иметь выходное соединение с охватываемым коннектором «Люэр», шкалу измерения 6 Бар (0,6 МПа).

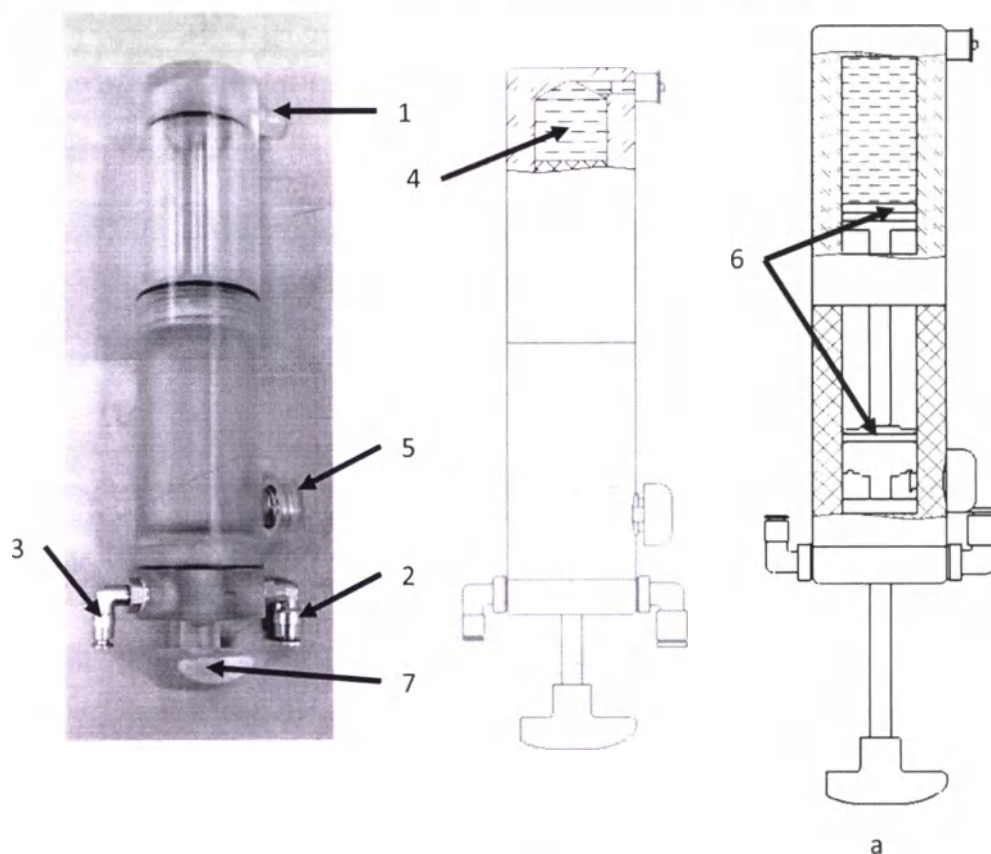
9.2 Подготовка шприца-индефлятора.

Распаковать шприц, трубки пневматические, трубку соединительную и удлинитель, положить на стерильное поле. Присоединить трубку соединительную к выходу шприца 1 (рис.3). Заполнить рабочую емкость шприца 4 (рис.3) 10-15% раствором контрастного препарата, для этого нужно поместить свободный конец трубки соединительной в емкость с раствором и держа корпус шприца выдвинуть ручку шприца до упора. Затем необходимо удалить из шприца остаточный воздух, для этого не убирая конец трубки соединительной из емкости с раствором, расположить шприц, так чтобы выход шприца был сверху, и вдвигать ручку в шприц пока весь воздух не выйдет из рабочей емкости шприца. Затем снова наполнить рабочую емкость шприца, следуя указаниям описанным выше. Присоединить концы трубок

(Ø4 мм и Ø6 мм) к соответствующим фитингам 2,3 (рис.3). Положить шприц на свободное поле на операционном столе.

Внимание! Шприц IMD1, без нажатия кнопки дополнительного разряжения 5 (рис.3) (далее «кнопка»), на обратном ходу откачивает только жидкость, которой он заполнил баллонный катетер. При необходимости откачивания дополнительной жидкости на обратном ходу необходимо подготовить шприц IDM 1 с нажатой кнопкой.

Для подготовки шприца к использованию с дополнительным разряжением на обратном ходу, повторите пункт 9.2 данной инструкции при нажатой кнопке. Если подготовка выполнена правильно, кнопка должна сохранить нажатое состояние после подготовки а (рис.3).



- 1 – выход шприца (коннектор «Люэр»), 2 – вход спуска (фитинг 6 мм),
3 – вход наполнения (фитинг 4 мм), 4 – рабочая полость шприца,
5 – кнопка дополнительного разряжения, 6 – поршень, 7 – ручка

а – шприц, подготовленный с нажатой кнопкой

Рисунок 3 – Шприц-индефлятор

Внимание! Не допускается заполнять шприц частично, т.е. не доводить поршень в крайнее положение, так как это приведет к разрежению в рабочей полости шприца при подключении шприца к источнику сжатого воздуха. Что в свою очередь приведет к появлению воздуха в рабочей емкости шприца.

9.3 Подготовленный шприц необходимо подключить к источнику сжатого воздуха через пневматический распределитель трубками (Ø4 мм и Ø6 мм) соединенными с соответствующими фитингами.

Схематичное изображение подключения шприца к источнику сжатого воздуха изображено на рисунке 4.

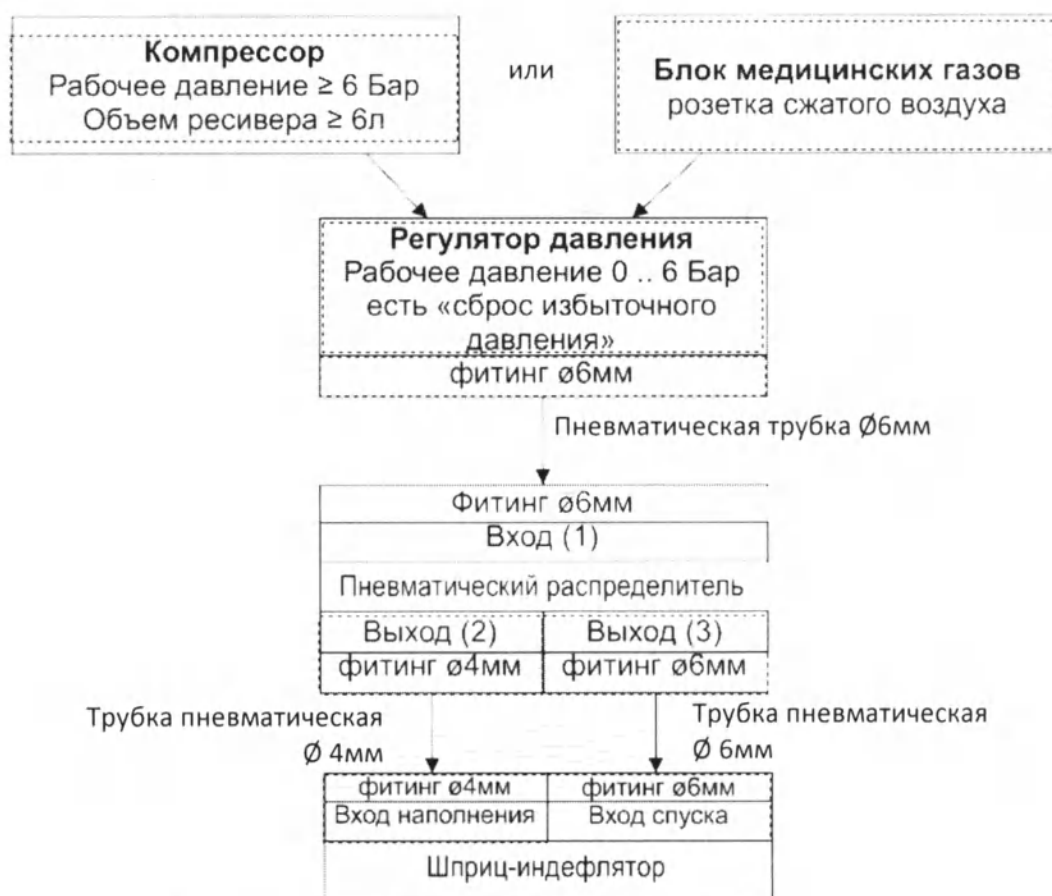


Рисунок 4 – Схематичное изображение подключения шприца к источнику сжатого воздуха

9.4 Подготовленный и подключенный к источнику сжатого воздуха шприц необходимо проверить с помощью стерильного манометра. Для этого

необходимо присоединить манометр к шприцу (через трубку соединительную, рис. 5) и переключить пневматический распределитель. Значение давления показанного на манометре должно соответствовать рекомендуемому давлению для раздутия баллонного катетера. Для регулирования давления жидкости на выходе шприца регулируется изменением давления сжатого воздуха на входе шприца в соответствии с таблицей 2.

Внимание! При проверке шприца IDM1 с подготовленной кнопкой удерживайте ее нажатой.

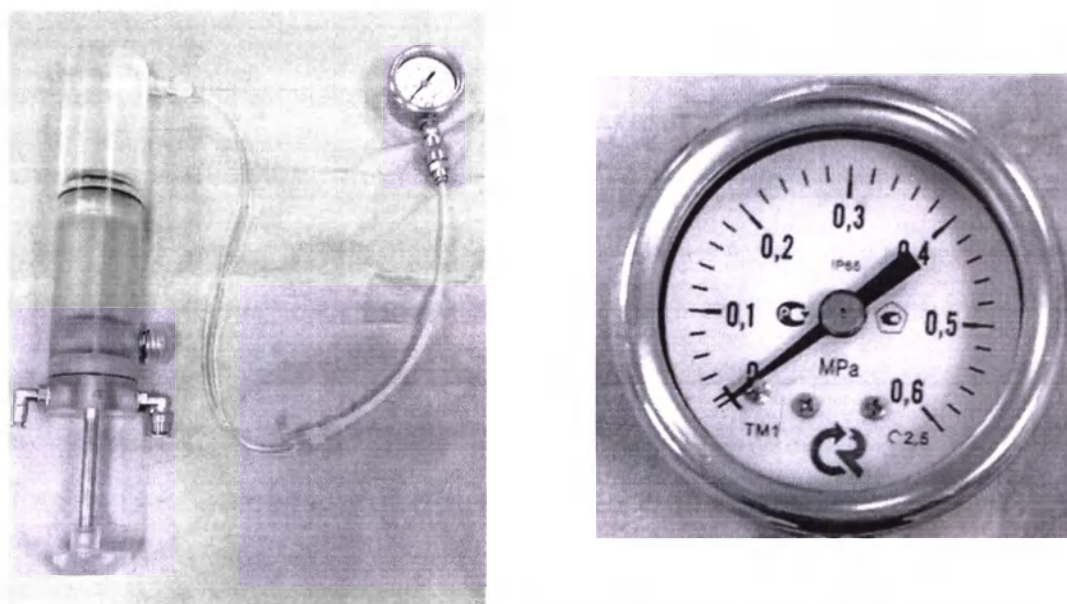


Рисунок 5 – Контроль давления жидкости на выходе шприца

Таблица 2 – Референтные значения давления на входе и выходе шприца

Давление воздуха на входе, кПа (Бар)	Давление жидкости на выходе, кПа (Бар)
60 (0,6)	100 (1,0)
90 (0,9)	150 (1,5)
130 (1,3)	200 (2,0)
160 (1,6)	250 (2,5)
190 (1,9)	300 (3,0)
220 (2,2)	350 (3,5)
250 (2,5)	400 (4,0)
280 (2,8)	450 (4,5)
310 (3,1)	500 (5,0)
340 (3,4)	550 (5,5)

10 ПРОЦЕДУРА ПРИМЕНЕНИЯ ШПРИЦА-ИНДЕФЛЯТОРА

10.1 С помощью регулятора давления источника сжатого воздуха необходимо установить давление на входе шприца в соответствии с рекомендациями таблицы 1 для выбранного давления в баллонном катетере.

При нажатии ногой клавиши пневматической педали происходит переключение распределителя, и шприц подает жидкость из рабочей емкости в баллонный катетер. При отпускании клавиши педали в исходное положение, шприц забирает жидкость обратно в рабочую емкость.

Внимание! Во избежание откачки крови у пациента при разрыве баллонного катетера не допускается отпускать пневматическую педаль в исходное положение до перекрытия выхода баллонного катетера.

10.2 Если шприц подготовлен с нажатой кнопкой, при нажатии клавиши педали кнопка шприца под действием пружины и давления сжатого воздуха освободится и переместится в отжатое положение. Это позволит поршню шприца на обратном ходу переместиться дальше начального положения и создаст дополнительное разрежение в баллонном катетере. Убедитесь, что движению кнопки ничего не мешает.

10.3 Применение шприца без использования энергии сжатого воздуха.

Возможно использование шприца в случае отсутствия или неисправности системы подачи сжатого воздуха. Для этого необходимо:

- поставить шприц на плоскую поверхность ручкой вверх;
- через 3-х выходной краник «Люэр» присоединить манометр, для контроля подаваемого давления;
- отслеживая показания манометра, вдвигать ручку в шприц;
- раздуть баллонный катетер;
- выдвинуть ручку из шприца, возвращая поршень в начальное положение;
- фиксируя поршень в этом положении дождаться полной откачки жидкости из баллона катетера.

10.4 Отключение шприца

После проведения операции, необходимо отсоединить шприц от катетера. Затем отключить шприц от подачи сжатого воздуха.

11 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

11.1 Условия хранения изделия в транспортной таре в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11.2 Гарантийный срок годности шприца соответствует дате «Использовать до ...», указанной на этикетке.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1 Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

12.2 Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при 25 °C, среднегодовое – 75% при 15 °C, воздействие солнечного излучения – незначительное).

13 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

13.1 Шприц после использования или с истекшим сроком годности должен отправляться на предприятие изготовителя в своей индивидуальной упаковке и потребительской упаковке для дальнейшей утилизации.

13.2 Изделия, входящие в состав шприца, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 относящимися к медицинским отходам класса Б.

13.3 Упаковка изделий, изделия с истёкшим сроком годности, незагрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 относящимися к медицинским отходам класса А.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и настоящей инструкцией по применению.

14.2 Гарантийный срок годности шприца-индефлятора составляет три года со дня стерилизации.

14.3 Изделие соответствует требованиям следующих нормативных документов: стандарты серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ 20790, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р МЭК 62366-1.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

15.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие шприца-индефлятора требованиям технических условий МЛЦК.942311.001 ТУ.

15.2 Гарантия качества распространяется на изделие при условии соблюдения данной инструкции по применению.

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

13 ЛИСТОВ

