

УТВЕРЖДАЮ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Редакция 0.2

Набор для введения катетера при пневмотораксе для декомпрессии од- норазовый стерильный по ТУ 32.50.50-002-63452507-2023

Набор для введения катетера при пневмотораксе для декомпрессии од-
норазовый стерильный применяется для оказания доврачебной и первой
врачебной помощи медицинским работником при травмах и ранениях груд-
ной клетки и развитии напряженного пневмоторакса, а также в качестве из-
делия для купирования напряженного пневмоторакса.

Набор представляет собой катетер с иглой для декомпрессии в
индивидуальной упаковке (футляр).

Набор выпускается стерильным для индивидуального одноразового
использования.

Стерильность – стерильно, радиационная стерилизация.

Вид контакта – контакт с мягкими тканями, продолжительность - менее
24 ч.

Область применения – оказание первичной, в том числе доврачебной
помощи, медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях, лечебные
учреждения, анестезиологии, реанимации, полевые условия, кареты скорой
помощи, в быту медицинским работником.

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

Показания к применению:

- закрытая травма грудной клетки, сопровождающаяся напряженным
пневмотораксом.
- проникающие раны грудной клетки, сопровождающаяся напряженным
пневмотораксом.
- открытые травмы грудной клетки (проникающие ранения или любые
другие причины)
- ранения грудной клетки, сопровождающиеся напряженным пневмото-
раксом.

- ятрогенные повреждения (как осложнение лечебных или диагностических манипуляций - повреждение легкого при постановке подключичного катетера, межреберной блокаде нерва, пункции плевральной полости);
- искусственно вызванный пневмоторакс.

Противопоказания к применению:

- активный инфекционный процесс в месте проведения пункции;
- нестабильное состояние пациента;
- спонтанный пневмоторакс, имеющий возможность самостоятельного разрешения;
- индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

Возможные побочные действия:

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

Меры предосторожности

Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия
- использовать только у одного пациента.
- соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур применения, так как имеется риск возникновения инфекций.
- утилизировать после использования.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Запрещено использовать медицинское изделие:

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- с истекшим сроком годности;

Ограничения

-применение у лиц, не достигших 18 летнего возраста только с согласия родителей или законных представителей.

Применение:

1. Определите второе межреберье на передней поверхности грудной клетки по среднеключичной линии на той же стороне, что и повреждение с развитием напряженного пневмоторакса. (Рисунок 1).



Рисунок 1.

2. Очистите и обработайте кожу грудной клетки в месте пункции салфеткой, смоченной раствором антисептика.

3. Снимите заглушку индивидуальной упаковки вращательным движением.

4. Достаньте изделие из футляра.

5. Введите изделие под кожу над верхним краем третьего ребра по среднеключичной линии и направьте в межреберье под углом 90 градусов к грудной стенке. Убедитесь, что вход изделия в грудную клетку не медиальнее линии сосков и не направлен к сердцу. (Рисунок 2)

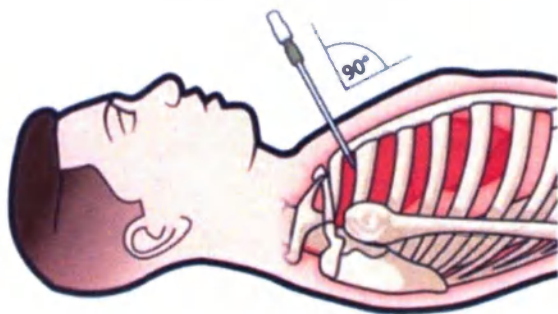


Рисунок 2.

6. Введите изделие в плевральную полость до выхода из иглы под напором воздуха. Прислушайтесь к внезапному выходу воздуха при декомпрессии напряженного пневмоторакса.

7. Удалите иглу из катетера, придерживая катетер, избегая его обратного выхода из грудной клетки, оставьте катетер на месте. Закрепите катетер на груди в соответствии с вашими местными протоколами. Обеспечьте постоянное наблюдение за пострадавшим. Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями.

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

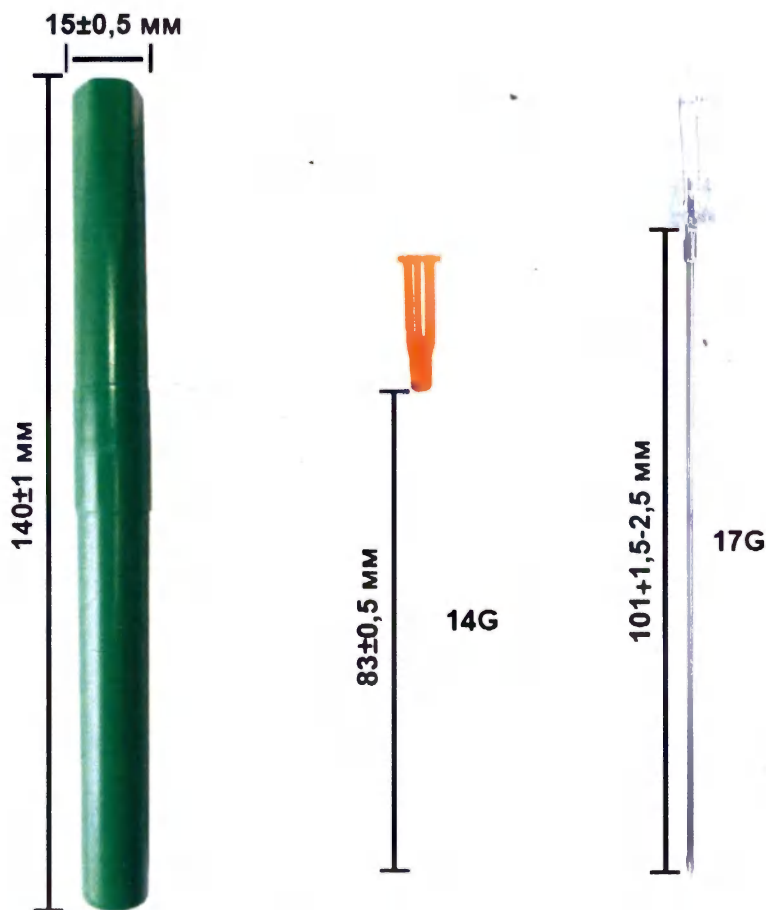
Комплектность.

В комплект поставки в соответствии должно входить:

- катетер 14G - 1 шт.;
- игла 17 G – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – футляр – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Диаметр иглы (внешний/внутренний), мм	1.40-1.49/0.95-1.10
Длина иглы, мм	101+1,5-2,5
Калибр иглы, gauge	17
Максимальное отклонение (ISO 9626) мм	0,40
Категория диаметра (ISO 9626)	нормальностенная
Диаметр катетера(внешний/ внутренний), мм	1.85±0.05/1.51±0.05
Длина катетера,мм	83±0,5
Цвет канюли катетера	оранжевый
Калибр катетера, gauge	14
Габаритные размеры в индивидуальной упаковке (футляр) (длина x ширина), мм	140±1x15±1
Масса в индивидуальной упаковке (футляр), г	14±1



Футляр: $140\pm 1 \times 15\pm 0,5$ мм Катетер: $83\pm 0,5$ мм Игла: $101\pm 1,5-2,5$ мм

Рис.1

Материалы, применяемые для изготовления набора:

Катетер:

- трубка катетера из медицинского поливинилхлоридного пластика марки ПМ 1/42, производства ООО «Интеллект Оптима», Россия.
- канюля катетера из полипропилена марки 21060 ГОСТ 26996, оранжевого цвета, производства ООО «Интеллект Оптима», Россия, по ТУ 2290-021-00149535-2003, краситель пигмент оранжевый Ж АО «ПИГМЕНТ».

Игла:

- трубка иглы – Нержавеющая сталь AISI 304 производства: Tae-Chang Industrial Co., Korea;
- канюля иглы из полипропилена марки 21060. производства ООО «Интеллект Оптима», Россия.

Футляр из полипропилена марки 21060 производства: ООО «Интеллект Оптима», краситель - пигмент зеленый Колор-индекс 74260 Pigment green 7 производитель ЗАО «НПФ ТЕХНОХИМ».

Маркировка

Маркировка на индивидуальной упаковке (футляре):

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии знака);
- адрес предприятия-изготовителя (допускается использование символа);
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- слова «Запрет на повторное применение» (допускается использование символа);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (нанесен соответствующий символ);
- указание «Изделие одноразового применения» (нанесен соответствующий символ);
- условия хранения (нанесен соответствующий символ);
- указание «Не использовать при повреждении упаковки» (нанесен соответствующий символ);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- номер партии (нанесен соответствующий символ);
- месяц, год изготовления (нанесен соответствующий символ);
- «годен до»/срок годности (нанесен соответствующий символ).

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии знака) и производственных площадок;
- адрес предприятия-изготовителя (допускается использование символа) и производственных площадок;
- организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица для принятия претензий от потребителей и направления сообщений о нежелательных событиях, адрес, телефон/факс, сайт, электронная почта;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- слова «Запрет на повторное применение» (допускается использование символа);
- указание «Не использовать при повреждении упаковки» (допускается использование символа);
- слова «Не стерилизовать повторно» (допускается использование символа);
- символ «Осторожно»;
- условия хранения (допускается использование символа);
- месяц, год изготовления (нанесен соответствующий символ);
- «годен до»/срок годности (нанесен соответствующий символ).
- обозначение стерильности словами «Стерильно» с указанием типа стерилизации (допускается использование символа).
- количество наборов в упаковке.

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- манипуляционные знаки «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги» и содержать следующую информацию:
 - наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии знака) и производственных площадок;
 - адрес предприятия-изготовителя (допускается использование символа) и производственных площадок;
 - организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица для принятия претензий от потребителей и направления сообщений о нежелательных событиях, адрес, телефон/факс, сайт, электронная почта;
 - наименование медицинского изделия;
 - номер партии (допускается использование символа);
 - дата изготовления: месяц и год (допускается использование символа);
 - обозначение настоящих ТУ;
 - слова «Запрет на повторное применение» (допускается использование символа);
 - указание «Не использовать при повреждении упаковки» (допускается использование символа);

- слова «Не стерилизовать повторно» (допускается использование символа);
- символ «Осторожно»;
- условия хранения (допускается использование символа);
- условия транспортирования (допускается использование символа);
- срок хранения (допускается использование символа);
- обозначение стерильности словами «Стерильно» с указанием типа стерилизации (допускается использование символа);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «вверх»;
- количество наборов в транспортной упаковке.

Расшифровка применяемых в маркировке символов

Символ	Наименование символа
	Номер партии
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Радиационная стерилизация
	Температурный диапазон (хранение)
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верх
	Штабелирование ограничено

Упаковка.

Упаковка в виде футляра, защищающего от внешних воздействий и изготовленный из полимерного материала. Наборы с инструкцией по применению в количестве 100 штук упакованы в потребительскую упаковку в пакет из полимерной пленки. Размер потребительской упаковки 150x200x2мм±5%. Наборы в потребительской упаковке, уложены по 10 упаковок в транспортную упаковку. Размер транспортной упаковки 300x340x340мм±5%.

Условия хранения медицинского изделия:

Наборы при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат ПВХ.

Набор должен храниться в транспортной упаковке в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 5 лет с даты стерилизации.

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.

Штабелирование ограничено, нагрузка на короб не более 50 кг.

Условия транспортирования медицинского изделия:

Транспортировать изделие 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.

Наборы при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат ПВХ.

Окружающие условия эксплуатации.

Температура - от минус 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.].

Утилизация медицинского изделия.

После окончания использования утилизация наборов должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 «Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113;

- неиспользованные наборы по окончании срока годности утилизируются как медицинские отходы класса А.

Гарантии медицинского изделия.

Изготовитель гарантирует соответствие наборов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок хранения - 5 лет с даты изготовления.

Сведения о производителе

ООО «Интеллект Оптима» Россия, 601010, Владимирская обл., р-н Киржачский, г. Киржач, ул. Шелковиков, д.23а.

Место производства медицинского изделия:

ООО «Интеллект Оптима» 601010, Владимирская обл., р-н Киржачский, г. Киржач, ул. Шелковиков, д.23/2.

Отдел рекламаций: ООО «ТК Азия» 129626, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, 8-800 222 54 70, info@tcasia.ru.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация.
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 23350-98	Часы наручные и карманные электронные. Общие технические условия
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 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия.
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание

Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 26996-86	Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Прошито и скреплено печатью

