



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
(ТВНЛ.942414.006.00.000 ИП)

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНИРОВАНИЯ  
ПЛЕВРАЛЬНОЙ/ПЕРИТОНЕАЛЬНОЙ ПОЛОСТИ, АБСЦЕССОВ, С  
КАТЕТЕРОМ «ПЛЕВРОКАТ» ОДНОРАЗОВОЕ, СТЕРИЛЬНОЕ по  
ТВНЛ.942414.031 ТУ

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXXX.

### Введение

Настоящая инструкция регламентирует порядок применения медицинского изделия – устройство для дренирования плевральной/перитонеальной полости, абсцессов, с катетером «ПЛЕВРОКАТ» одноразовое, стерильное (в дальнейшем – изделие).

Предприятие-изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «МИМ» (ООО «МИМ»)

Юридический адрес: 625026, Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная, дом 85, строение 1, тел. +7 (904) 493-69-68, e-mail: ooo\_mim@bk.ru.

Адрес места производства: 625517, Тюменская область, Тюменский район, с. Мальково, проезд Мирный 30, строение 1.

Показания к применению: Изделие предназначено для дренирования транссудата и экссудата плевральной полости, легочных каверн и абсцессов легкого, а также асцита, лечения пневмоторакса (удаления воздуха), промывания полости эмпиемы плевры и абсцессов в других полостях тела.

Изделие должно использоваться в медицинских учреждениях специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

Изделие в зависимости от количества емкостей полимерных выпускается в трех исполнениях:

- исполнение 1 – с одной емкостью полимерной;
- исполнение 2 – с двумя емкостями полимерными;
- исполнение 3 – без емкости полимерной.

Область применения – хирургия.

Код в соответствии с номенклатурной классификации медицинских изделий по видам – 260110.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

Изделие является медицинским изделием временного применения по ГОСТ 31508.

Изделие поставляется стерильным.

Изделие предназначено для однократного применения.

Противопоказания к применению – нарушение свертываемости крови.

Побочные действия (осложнения) при применении набора которые могут возникнуть у пациентов:

- повреждение плевры и легкого;
- кровотечения.

Изделие должно применяться по назначению при целостной потребительской упаковке, с действующим гарантийным сроком.

Изделие противопоказано к применению с истекшим сроком годности и в нарушенной (поврежденной) наружной потребительской упаковке. Недопустимо повторное применение изделия, а также его повторная стерилизация.

## **1 Техническое описание и характеристики**

**1.1** Изделие в зависимости от исполнения должно состоят из следующих составляющих:

- гильза;
- емкость полимерная;

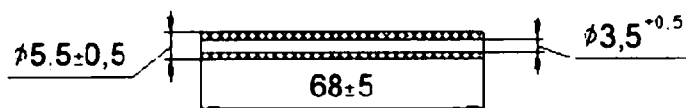
- колпачок защитный для шприца;
- узел введения катетера (в дальнейшем – узел введения);
- узел соединения;
- узел подключения;
- шприц однократного применения, трехдетальный, 50 мл, с наконечником «Луер-лок» ТВНЛ.942311.025 ТУ (в дальнейшем – шприц).

#### П р и м е ч а н и я

- 1 Шприц не должен иметь потребительскую упаковку.
- 2 Колпачок защитный для шприца должен быть надет на шприц.
- 3 Устройство исполнение 3 не содержит емкость полимерную.
- 4 Гильза может быть упакована в пленку полиэтиленовую марки Н ГОСТ 10354.

1.2 Габаритные и присоединительные размеры составляющих (комплектующих) устройства приведены на рисунках 1-7 и в п. 1.3.

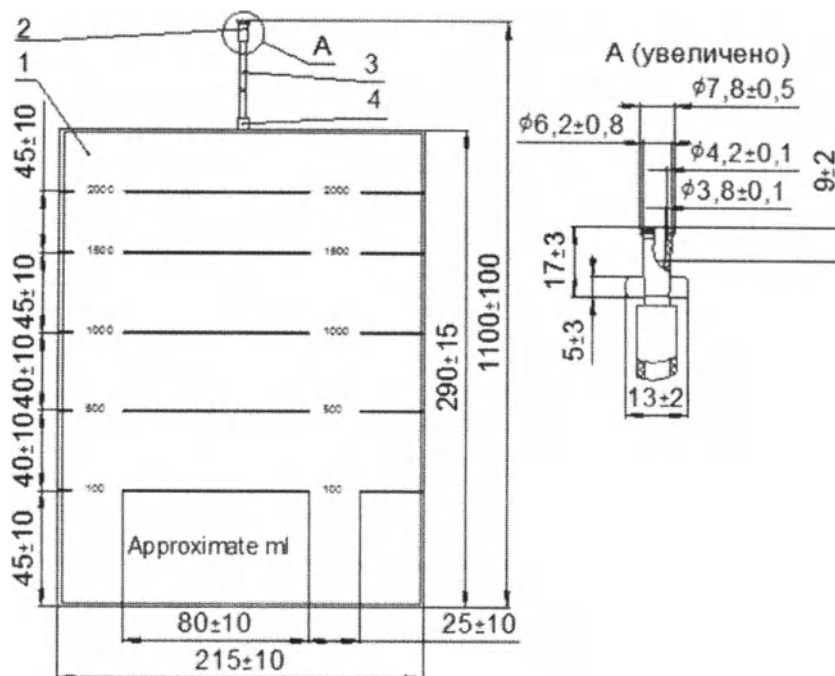
##### 1.2.1 Гильза.



П р и м е ч а н и е – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 1 – Габаритные и присоединительные размеры гильза.

##### 1.2.2 Емкость полимерная.



1 – емкость; 2 – коннектор «Луер-лок» female (в дальнейшем – коннектор female); 3 – трубка подводящая; 4 – трубка емкости.

Примечания.

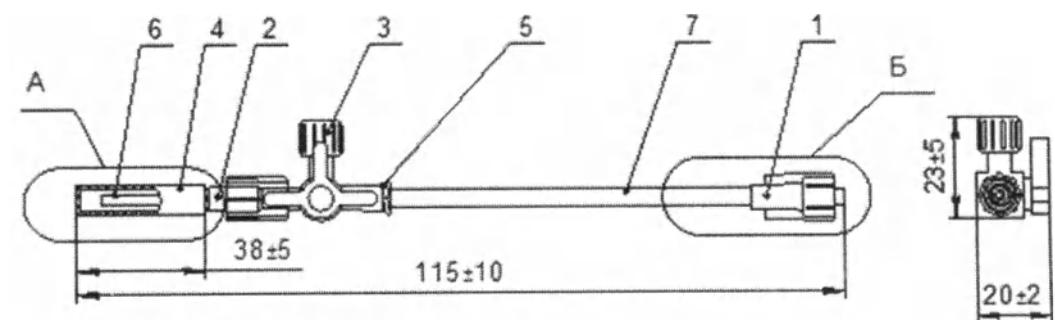
1 Рисунок не определяет конструкцию.

2 Допускается вместо «Approximate ml» указывать «Приблизительно см³»

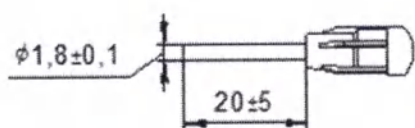
Рисунок 2 – Габаритные и присоединительные размеры емкости полимерной.

### 1.2.3 Узел введения.

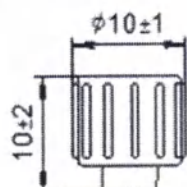




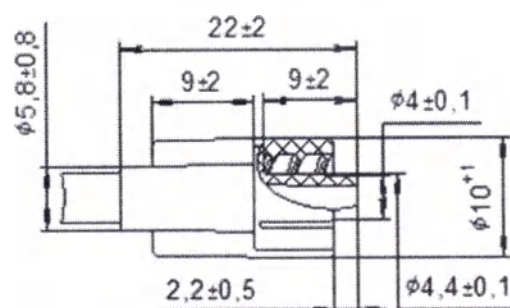
А (увеличено)  
деталь поз. 4 условно не показана



Деталь поз. 3 (увеличено)



Б (увеличено)



1 – коннектор «Луер-лок» male (в дальнейшем – коннектор male);  
2 – головка иглы подключения; 3 – заглушка для «Луер-лок» female (в дальнейшем – заглушка); 4 – колпачок защитный иглы подключения;  
5 – крана трехходового; 6 – трубка иглы подключения; 7 – магистраль узла подключения.

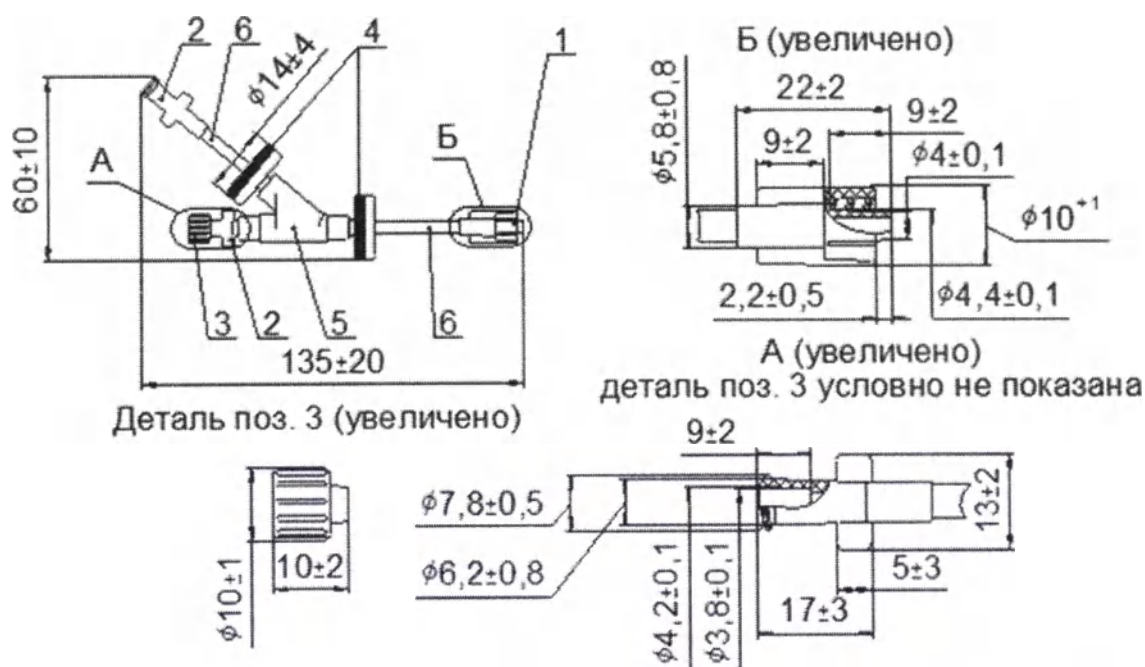
#### Примечания

1 Рисунок не определяет конструкцию.

2 Габаритные и присоединительные размеры крана трехходового приведены в п. 1.3.2.

Рисунок 4 – Габаритные и присоединительные размеры узла подключения.

#### 1.2.5 Узел соединения.



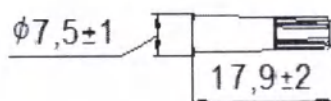
- 1 – коннектор «Луер-лок» male (в дальнейшем – коннектор male);  
 2 – коннектор female; 3 – заглушка; 4 – клапан; 5 – тройник узла соединения; 6 – магистраль узла соединения.

#### Примечания

- 1 Рисунок не определяет конструкцию.  
 2 Габаритные и присоединительные размеры клапан приведены в п. 1.2.7.

Рисунок 5 – Габаритные и присоединительные размеры узла соединения.

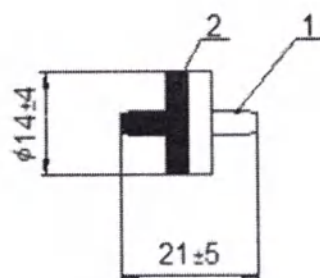
#### 1.2.6 Колпачок защитный для шприца.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 6 – Габаритные и присоединительные размеры колпачка защитного для шприца.

#### 1.2.7 Клапан.



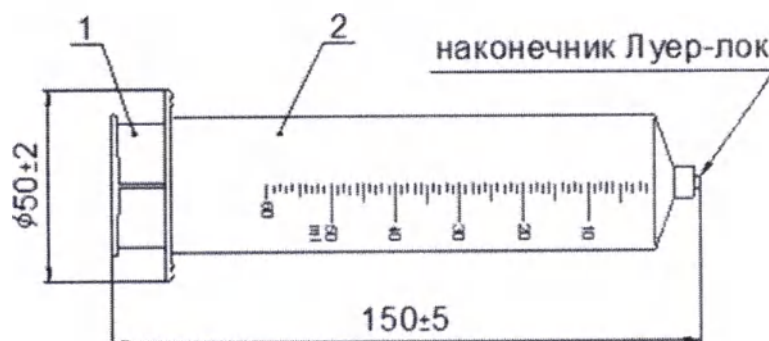
1 – корпус клапана узла соединения; 2 – крышка клапана узла соединения.

Примечания – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 7 – Основные размеры клапана

1.3 При изготовлении изделия использованы следующие комплектующие:

1.3.1 Шприц предназначен для создания разряжения-давления внутри устройства для обеспечения принудительного перемещения жидкости. Шприц должен соответствовать рисунку 8.



1 – шток; 2 – цилиндр.

Примечания – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 8 – Основные размеры шприца

Основные параметры и характеристики шприца:

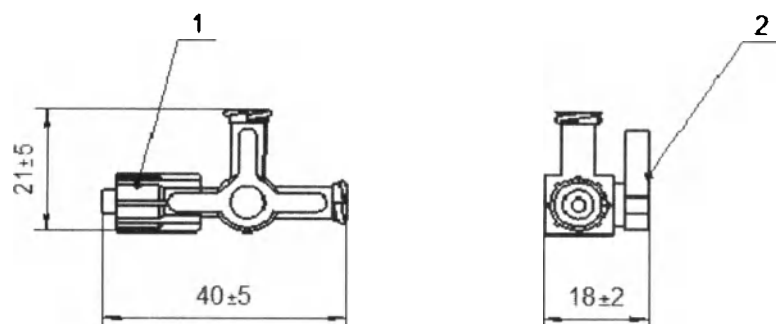
– масса, не более 50 г;

– регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6650.

Детали шприца (шток и цилиндр), имеющие контакт с телом человека изготовлены из – полипропилен марки PP H120 GP/3 ТУ 2211-006-93911504.

Шкала нанесена краской MagaProp PP оттенок 073 (черный) или краской MagaProp PP оттенок 058 (темно-синий) (Германия).

**1.3.2** Кран трехходовой предназначен для ручного изменения направления движения жидкости. Кран трехходовой должен соответствовать рисунку 9.



1 – корпус крана трехходового; 2 – пробка крана трехходового.

Пр и м е ч а н и я – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 9 – Кран трехходовой

Основные параметры и характеристики крана трехходового:

- масса, не более 5 г;
- регистрационное удостоверение № РЗН 2013/485 или № РЗН 2020/10588.

Детали крана трехходового имеющие контакт с телом человека должны быть изготовлены из:

- корпус крана трехходового – из поликарбонат марки Carbomix-20UV прозрачный ТУ 2226-002-13619882;

– пробка крана трехходового – полипропилен марки PP H120 GP/3  
ТУ 2211-006-93911504.

**1.4 Детали изделия изготавливаются из следующих материалов:**

**1.4.1 Детали, имеющие контакт с кровью человека**

– трубка иглы узла введения (поз. 5 рисунок 3) – стали AISI 304;  
– катетер (поз. 3 рисунок 3) – смесь из полиуретана марки Elastolan 1195 A и полиуретана Elastolan konz v 2464.

Метки на катетере должны быть нанесены краской Marabu TPR 980 (черного цвета) и TPR 930 (красного цвета) (производство Германия) или KV-INK 702 Black и KV-INK 301-Red (производство Китай).

**1.4.2 Детали, имеющие контакт с телом человека**

– гильза (рисунок 1), емкость (поз. 1 рисунок 2), трубка подводящая (поз. 3 рисунок 2), трубка емкости (поз. 4 рисунок 2), магистраль узла подключения (поз. 7 рисунок 4), магистраль узла соединения (поз. 6 рисунок 5), тройник узла соединения (поз. 5 рисунок 5) – пластикат ПМ-1/42 М ТУ 2243-012-10641390;

– коннектор female (поз. 2 рисунок 2 и поз. 2 рисунок 5), головка иглы узла введения (поз. 1 рисунок 3), коннектор male (поз. 1 рисунок 4 и поз. 1 рисунок 5) композиция поливинилхлоридная непластифицированная Винилан Р марки 13/062/002 ТУ 20.16.30-015-21346056, поликарбонат марки Carbomix-20UV прозрачный ТУ 2226-002-13619882, MABS TR 557 (производство Корея);

– заглушка (поз. 3 рисунок 4 и поз. 3 рисунок 5) – из композиции полиэтилена 15803-020 ГОСТ 16337 и полиэтилена HD85612 IM ТУ 20.16.10-006-81060768;

– колпачок защитный для шприца (рисунок 6) – полиэтилен HD85612 IM ТУ 20.16.10-006-81060768;

– чехол катетера (поз. 6 рисунок 3) – пленка полиэтиленовая марки Н ГОСТ 10354;

– колпачок защитный иглы узла введения (поз. 4 рисунок 3), колпачок защитный иглы узла подключения (поз. 4 рисунок 4), заглушка катетера (поз. 2 рисунок 3) и головка иглы узла подключения (поз. 2 рисунок 4) – полипропилен марки PP H120 GP/3 ТУ 2211-006-93911504;

– фиксатор чехла катетера (поз. 7 рисунок 3) – лента самоклеящаяся на основе ПВХ;

– трубка иглы подключения – сталь AISI 304;

– корпус клапана узла соединения (поз. 1 рисунок 7) и крышка клапана узла соединения (поз. 2 рисунок 7) – изготовлены из поликарбонат марки Carbomix-20UV прозрачный ТУ 2226-002-13619882.

Клей для склеивания трубки подводящей (поз. 3 рисунок 2) с коннектором female (поз. 2 рисунок 2) и трубкой емкости (поз. 4 рисунок 2), магистрали узла подключения (поз. 7 рисунок 4) с краном трехходовым (поз. 5 рисунок 4) и коннектором male (поз. 1 рисунок 4), тройника узла соединения (поз. 5 рисунок 5) с коннектором female (поз. 2 рисунок 5) и клапанами (поз. 4 рисунок 5), магистралей узла соединения (поз. 6 рисунок 5) с коннектором female (поз. 2 рисунок 5) и male (поз. 1 рисунок 5) и клапанами (поз. 4 рисунок 5) – тетрагидрофуран (ч) ТУ 2631-125-44493179.

Головка иглы узла введения (поз. 1 рисунок 3) должна быть окрашена суперконцентратом пигмента GammaColor СКП ПММА красный 154 П, ТУ 2243-022-13619882.

Заглушка катетера (поз. 2 рисунок 3) должна быть окрашена концентратом БАСКО, ТУ 20.16.59-001-23124265, П1105/02-ПЭ, красный.

Головка иглы узла подключения (поз. 2 рисунок 4) должна быть окрашена концентратом БАСКО, ТУ 20.16.59-001-23124265, П1814/11-ПП, голубо-серый.

Тройник узла соединения (поз. 5 рисунок 5) и колпачок защитный для шприца (рисунок 6) должны быть окрашены концентратом БАСКО, ТУ 20.16.59-001-23124265, П1010/01-ПЭ, снежно-белый.

Корпус клапана узла соединения (поз. 1 рисунок 7) может быть окрашен концентратом БАСКО, ТУ 20.16.59-001-23124265, П1010/01-ПЭ, снежно-белый.

Клей для склеивания трубки иглы узла введения (поз. 5 рисунок 3) и головки иглы узла введения (поз. 1 рисунок 3), трубки иглы узла подключения (поз. 6 рисунок 4) с головкой иглы узла подключения (поз. 2 рисунок 4), головки иглы узла подключения (поз. 2 рисунок 4) и крана трехходового (поз. 5 рисунок 4) – клей К-8В ТУ 20.59.59-010-78719086.

Наружная потребительская упаковка должна изготавливаться из следующих материалов:

- ячейка – пленка «Пластиплен» марки Мта-Н 09111 ТУ 9467-387-05761910 регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6120;

- крышка – бумага в рулонах с печатью для изготовления упаковки изделий медицинского назначения, стерилизуемых методом газовой или радиационной стерилизации ТУ 5463-001-25618669, бумага для упаковывания медицинских изделий БГС-60 ТУ 9467-003-00279054 регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11776,

- или рулон плоский для газовой стерилизации «Клинипак» ТУ 9398-001-69745848, РУ № ФСР 2011/12874 или пакет и рулон медицинский для стерилизации Euro Type (производство Китай) регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3391.

Внутренняя потребительская упаковка должна быть изготовлена из пленки полиэтиленовой марки Н ГОСТ 10354.

1.5 Масса изделия не более 250 г.

1.6 Изделие при эксплуатации устойчив к воздействию температуры от 32°C до 42°C.

1.7 Срок годности изделия 5 лет.

1.8 В производстве изделия использованы национальные стандарты:

ТВНЛ.942414.031 ТУ Устройство для дренирования плевральной полости с катетером «ПЛЕВРОКАТ»

ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 1770-74 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 7568-2018 Этилена окись. Технические условия

ГОСТ 9481-2001 Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия

ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 13841-95 Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия

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 16337-77 Полиэтилен высокого давления. Технические условия

ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические, в части геометрических размеров

ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85) Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские», в части массы, в части тепло- и холодоустойчивость при транспортировании и хранении

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

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.

ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы

выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

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

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

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11138-2-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.

ТУ 25-1894.003-90 Секундомеры механические

ТУ 20.16.10-006-81060768-2018 Полиэтилен. Технические условия

ТУ 20.16.30-015-21346056-2017 Композиция поливинилхлоридная непластифицированная Винилан Р

ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 Концентраты «БАСКО»

ТУ 20.59.59-010-78719086-2017 Полимеры (клей, гель, лак) фотоотверждаемые «СПЕКТР»

ТУ 2211-006-93911504-2015 SIBEX Полипропилен

ТУ 2226-002-13619882-2006 Поликарбонат "CARBOMIX".  
Технические условия

ТУ 2243-012-10641390-2001 Пластикат поливинилхлоридный медицинский

ТУ 2243-022-13619882-2017 Суперконцентраты пигментов для термопластичных полимеров GammaColor

ТУ 2631-125-44493179-08 Тетрагидрофуран, стабилизированный 0,01 % гидрохинона, чистый

ТУ 5463-001-25618669-2016 Бумага в рулонах с печатью для изготовления упаковки изделий медицинского назначения, стерилизуемых методом газовой или радиационной стерилизации

ТУ 7724-427451-015-00 Весы

ТУ 9398-001-69745848-2011 Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации

ТУ 9398-020-27380060-2015-2015 Шприц однократного применения трехдетальный стерильный с номинальной вместимостью 50 мл для шприцевых насосов

ТУ 9467-003-00279054-2011 Бумага для упаковки медицинских изделий БГС-60

ТУ 9467-387-05761910-2016 Пленка для упаковки медицинских изделий и лекарственных средств

ТВНЛ.942311.025 ТУ Шприц однократного применения

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

МУК 4.1.1305-03 Газохроматографическое измерение массовых концентраций тетрагидрофурана в воздухе рабочей зоны

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в водных вытяжках из материалов различного состава

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях

МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы.

Методика № МОД-1 от 20.01.2020 «Методика оценки документации производителя медицинского изделия на соответствие требованиям нормативных документов № МОД-1» от 20.01.2020 г.

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

ГФ XIV том 1 ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность.

#### 1.9 Комплектность изделия.

Устройство для дренирования плевральной/перитонеальной полости, абсцессов, с катетером «ПЛЕВРОКАТ» одноразовое, стерильное по ТНВЛ.942414.031 ТУ, варианты исполнений:

1 Устройство для дренирования плевральной/перитонеальной полости, абсцессов, с катетером «ПЛЕВРОКАТ» одноразовое, стерильное исполнение 1, в составе:

гильза – 1 шт.;

емкость полимерная 2 л – 1 шт.;

узел введения катетера – 1 шт.;

узел соединения – 1 шт.;

узел подключения – 1 шт.;

шприц 50 мл с колпачком защитным – 1 шт.;

2 Устройство для дренирования плевральной/перитонеальной полости, абсцессов, с катетером «ПЛЕВРОКАТ» одноразовое, стерильное исполнение 2, в составе:

гильза – 1 шт.;

емкость полимерная 2 л – 2 шт.;

узел введения катетера – 1 шт.;

узел соединения – 1 шт.;

узел подключения – 1 шт.;

шприц 50 мл с колпачком защитным – 1 шт.;

3 Устройство для дренирования плевральной/перитонеальной полости, абсцессов, с катетером «ПЛЕВРОКАТ» одноразовое, стерильное исполнение 3, в составе:

гильза – 1 шт.;

узел введения катетера – 1 шт.;

узел соединения – 1 шт.;

узел подключения – 1 шт.;

шприц 50 мл с колпачком защитным – 1 шт.;

Эксплуатационная документация

Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

## **2 Форма выпуска**

**2.1** Изделие выпускается в двойной потребительской упаковке. Внутренняя упаковка в виде полиэтиленового чехла с вложенным в нее изделием должна быть помещена в наружную потребительскую упаковку. Потребительская наружная упаковка с вложенным изделием должна быть целостна.

**2.2** На наружной потребительской упаковке указано:

- наименование страны изготовителя;
- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;

- обозначение устройства;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно»;
- сведения о регистрационном удостоверении;
- вид стерилизации;
- номер партии;
- год (4 цифры) и месяц (2 цифры) срока годности;
- сведения о сертификации производства;
- штрих-код (при наличии);
- сведения об однократности применения, указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности наружной потребительской упаковки.

**2.3** Изделие стерильно, стерилизовано окисью этилена.

**2.4** Материалы упаковки для обеспечения качественной стерилизации окисью этилена имеют следующие характеристики:

Масса материала упаковки: бумага –  $57 \div 62$  г/м<sup>2</sup>.

Прочность материала упаковки при растяжении: пленка – в продольном и поперечном направлениях не менее 20000 кПа.

Относительное удлинение материала упаковки при разрыве: пленка – в продольном и поперечном направлениях не менее 200 %.

Толщина материала упаковки: пленка – от  $0,100 \pm 5\%$  мм до  $0,150 \pm 5\%$  мм.

Абсолютное сопротивление продавливанию материала упаковки: бумага в сухом состоянии – не менее 160 кПа.

Разрушающее усилие материала упаковки: бумага в сухом состоянии в машинном направлении – не менее 60 Н.

Воздухопроницаемость материала упаковки по Герелю:

бумага –  $20 \div 50$  с/100 мл.

Сопротивление отрыву материала упаковки: пленка (сварка с бумагой), не менее 1,3 Н/15 мм;

Ширина сварного шва – не менее 4 мм.

**2.5** Перечень и описание символов, применяемых на маркировке упаковки:

 – символ «Стерилизация оксидом этилена» указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена;

 – символ «Не использовать при повреждении упаковки» указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя;

 – символ «Запрет на повторное применение» указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры;

 – символ «Код партии» указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия;

 – символ «Использовать до» указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться.

### **3 Меры безопасности**

**3.1** Запрещается использовать изделие из поврежденной наружной потребительской упаковки, с неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности, в противном случае изделие подлежит утилизации. Повторная стерилизация изделия недопустима.

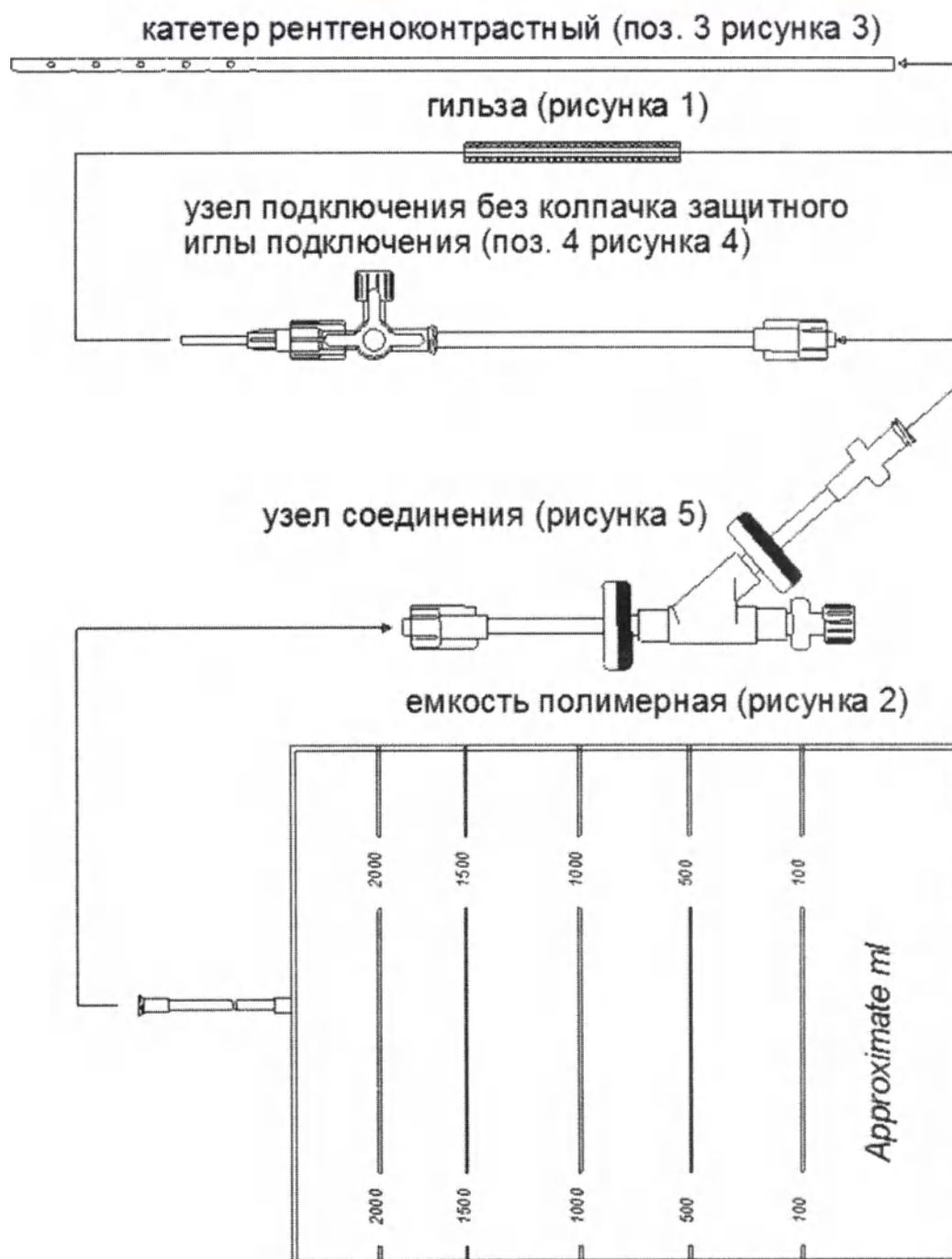
**3.2** Не допускается использовать изделие для нескольких пациентов, а также повторное его использование.

**3.3** Использовать изделие только по назначению.

**3.4** Изделие после использования в лечебной процедуре должно быть подвергнуто утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

## 4 Порядок применения

### 4.1 Схема общей сборки изделия.



**4.2** Визуальным осмотром определить целостность наружной потребительской упаковки изделия.

**4.3** Убедиться в действии срока годности изделия.

**4.4** Вскрыть потребительскую упаковку, извлечь устройство.

**4.5** Собрать узел соединения с узлом подключения и емкостью полимерной как указано на рисунке 10.

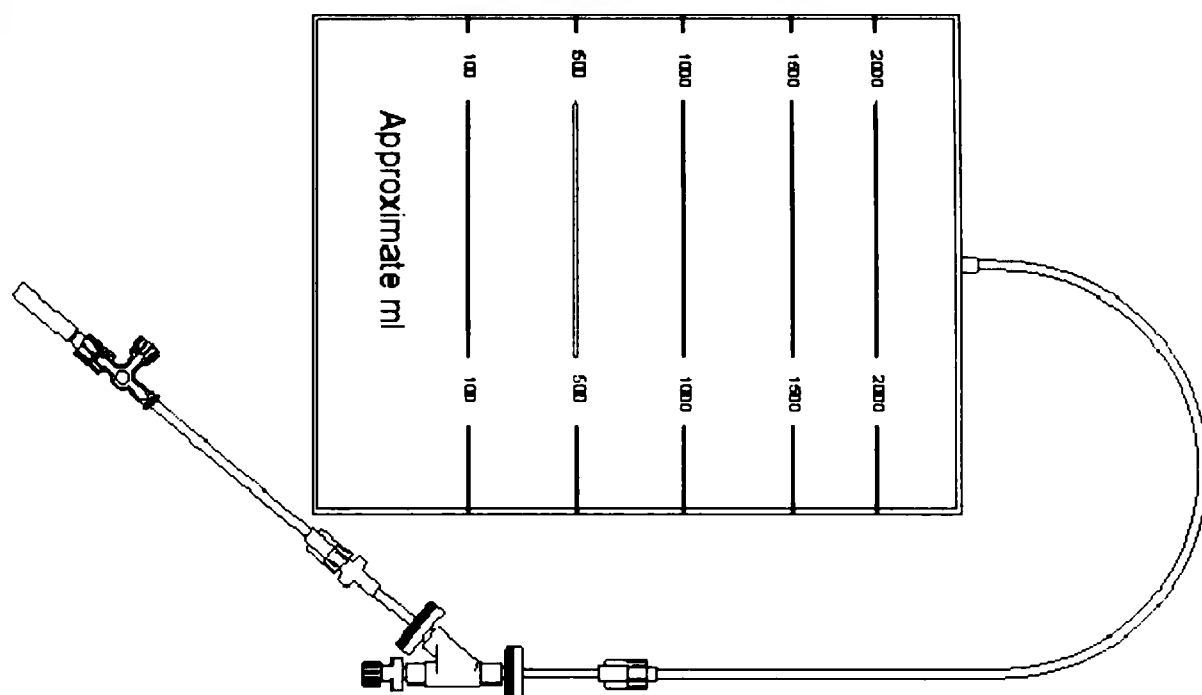


Рисунок 10 – Узел соединения, узел подключения и емкость полимерная в сборе.

**4.6** Проверить плотность посадки всех соединений.

**4.7** Установить пробку трехходового крана как указано на рисунке 11.

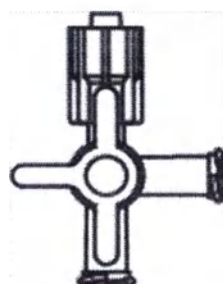


Рисунок 11 – Положение пробки крана трехходового.

**4.8** Проверить свободу перемещения катетера в головке и трубке иглы узла введения и возможность его максимального отвода назад.

#### **4.9 Провести пункцию в указанном месте.**

При проведении пункции плевральной полости (после местного обезболивания игла вращательным движением подается вперед) пониженное давление в плевральной щели вызывает легкий пневмоторакс за счет воздуха в плотно сидящей оболочке катетера. Поскольку висцеральная плевро может уходить в сторону от острия иглы, риск повреждения плевры сводится к минимуму.

При повышенном давлении в плевральной щели или при плевральном выпоте оболочка катетера заполняется воздухом или секретом.

В обоих случаях катетер можно легко продвинуть через канюлю на нужную глубину вплоть до области черных меток.

Внимание! Никогда не вынимать катетер через стальную иглу, поскольку это может привести к его отрезанию.

#### **4.10 Удалить иглу узла введения и чехол катетера.**

#### **4.11 Надеть на катетер гильзу.**

4.12 Удалить заглушку катетера и вставить в него трубку иглы подключения.

#### **4.13 Сдвинуть гильзу на головку иглы подключения.**

4.14 При необходимости вытянуть катетер, придерживаясь меток (черные метки расположены в интервалах в 1 см друг от друга на участке от 22 до 12 см; не вытягивать катетер за красную метку).

#### **4.15 Зафиксировать катетер пластырем или пришить его.**

Внимание! Для проверки положения дренажа необходимо произвести рентгеновское контрольное исследование. При пневмотораксе, вызванном кашлем, проверить проходимость и герметичность клапанной части, погрузив ее в стакан воды.

#### 4.16 Для отбора проб

- снять заглушку со свободного порта крана трехходового;
- снять заглушку со шприца;
- подсоединить шприц;
- установить пробку крана трехходового в положение согласно рисунка 12.

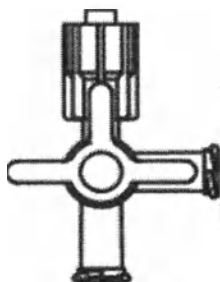


Рисунок 12 – Положение пробки крана трехходового

- провести забор биоматериала;
- установить пробку крана трехходового в положение согласно рисунка 11;
- отсоединить шприц и надеть заглушки.

#### 4.17 При необходимости замены полимерной емкости:

- установить пробку крана трехходового в положение согласно рисунка 13;

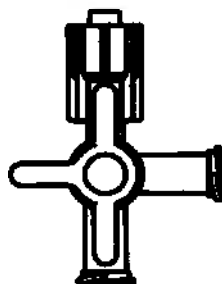


Рисунок 13 – Положение пробки крана трехходового

- отсоединить полимерную емкость;

**Внимание!** Во избежание вытекания биологической жидкости из трубки подводящей необходимо пережать ее зажимом или надеть колпачок.

- присоединить новую полимерную емкость;
- установить пробку крана трехходового в положение согласно рисунка 11.

**4.18** После использования, устройство подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

## **5 Правила транспортирования, хранения, использования и утилизация**

**5.1** Устройство транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройство в транспортной упаковке должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

**5.2** Условия транспортирования устройства – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

**5.3** Хранить устройство в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажностью не более 80%.

**5.4** Срок хранения не выше срока годности, указанного на упаковке.

**5.5** Устройство должно использоваться только для медицинских целей. К работе с устройством допускаются специалисты прошедшие

соответствующую подготовку. Техническому обслуживанию и ремонту устройство не подлежит.

#### **5.6 Правила утилизации.**

После использования, устройство подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

### **6 Гарантийные обязательства**

**6.1** Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

**6.2** Гарантийный срок годности устройства – пять лет от даты стерилизации.

### **7 Требования охраны окружающей среды (утилизация)**

После использования, устройство подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

### **8 Порядок предъявления рекламации**

**8.1** Рекламация, с приложением упаковочного листа, в установленном порядке предъявляется по адресу – Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, 85, стр. 1, ООО «МИМ», тел. +7 (904) 493-69-68, e-mail: ooo\_mim@bk.ru.

Прошито и пронумеровано 27

(двадцать семь) листов

Генеральный директор ООО «МИМ»

Н.В.Ковбасюк

