ТЮМЕНЬ ООО "МИМ"

Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, 85, стр. 1

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ГОРОД ТЮМЕНЬ ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ «МИМ»

21.05.2019 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(тТ.0128.000.М ИП)

Введение

Настоящая инструкция по применению регламентирует порядок применения медицинского изделия "Устройство для активного дренирования ран однократного применения стерильное" выпускаемое по ТУ 9398-019-27380060-2014.

Данная инструкция является третьей редакцией.

Производитель медицинского изделия – Общество с ограниченной ответственностью "МИМ" (ООО "МИМ"), расположено по адресу 625026, Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная, дом 85, стр. 1, тел. +7 (904) 493-69-68, e-mail: ooo_mim@bk.ru

"Устройство для активного дренирования ран однократного применения стерильное" (в дальнейшем устройство) предназначено для дренирования (за счет эффекта вакуума) послеоперационных ран и гнойных полостей после различных хирургических вмешательств в медицинских учреждениях.

Потенциальными потребителями устройства являются медицинские работники стационарных лечебных учреждений.

По функциональными характеристиками устройство должно быть стерильным, однократного применения, иметь индивидуальную потребительскую упаковку.

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

Медицинским показанием к применению устройства является удаление из хирургических полостей экссудата, крови, лимфатической жидкости.

Противопоказаний к применению устройства по медицинским показателям нет.

Побочных действий (эффектов) при применении устройства у пациентов не выявлено.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 Техническое описание и характеристики

1.1 Устройство выпускается в следующих исполнениях:

"Устройство для активного дренирования ран однократного применения стерильное ТУ 9398-019-27380060-2014",

в составе:

– баллон гофрированный 250 мл или 500·мл, 1 шт.;

– и (или) узел дренирования с одной трубкой длиной 500 мм и наружным диаметром 5;5 мм, 1 шт.;

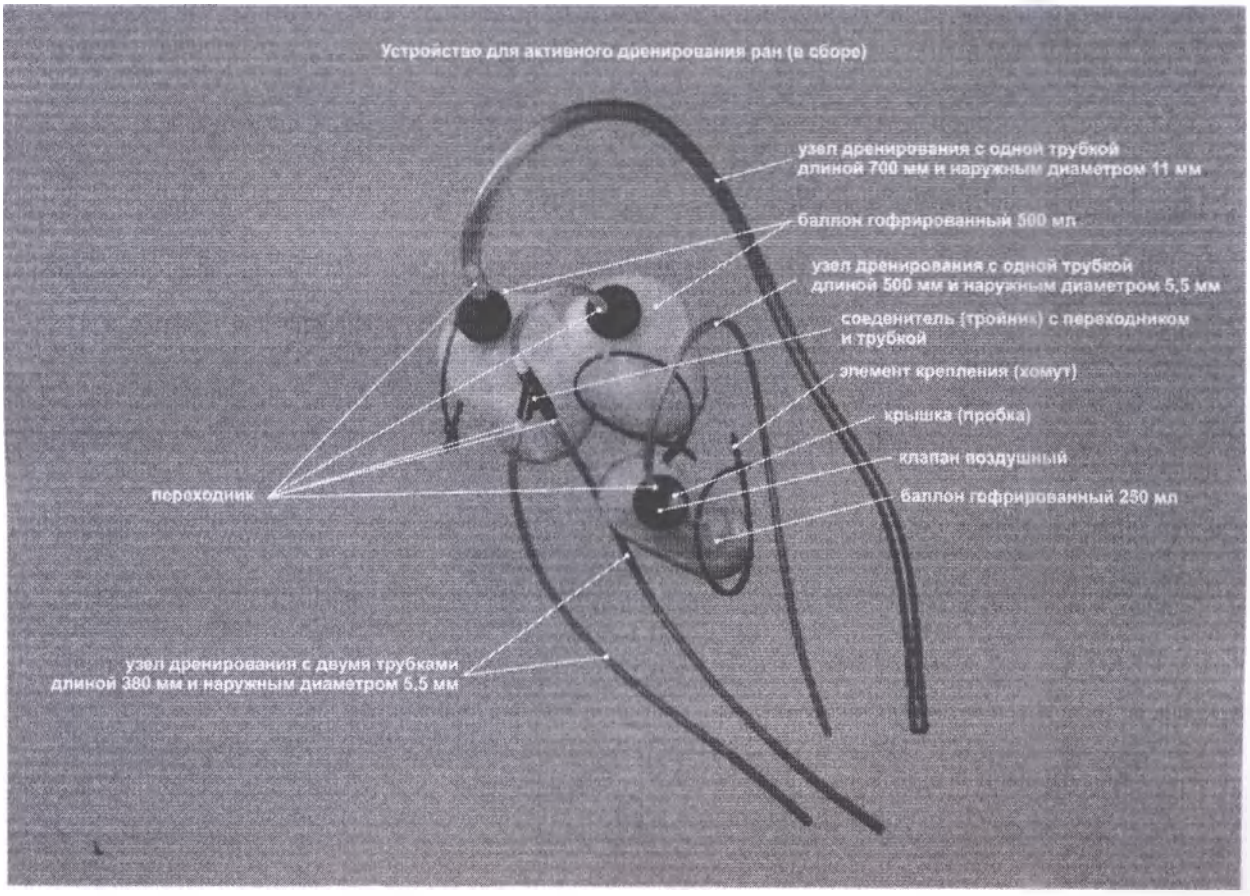
– и (или) узел дренирования с двумя трубками длиной 380 мм и наружным диаметром·5,5 мм, 1 шт.;

– и (или) узел дренирования с одной трубкой длиной 700 мм и наружным диаметром 11,0 мм, 1 шт.

Принадлежности:

– потребительская стерильная упаковка 1 шт.;

– элемент крепления 1 шт.



1.2 Комплект поставки устройства:

Комплектность устройства должна соответствовать указанной в таблице 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1

Наименование составных частей, принадлежностей, сопроводительной документации	**Количество, шт.**
Устройство*	
Баллон гофрированный 250 мл или 500 мл	1 шт.
- и (или) узел дренирования с одной трубкой длиной 500 мм и наружным диаметром 5,5 мм	1 шт.
- и (или) узел дренирования с двумя трубками длиной 380 мм и наружным диаметром 5,5 мм	1 шт.
- и (или) узел дренирования с одной трубкой длиной 700 мм и наружным диаметром 11,0 мм	1 шт.
Принадлежности	
- потребительская стерильная упаковка	1 шт.
- элемент крепления	1 шт.
Эксплуатационная документация	
- инструкция по применению	1 шт. на транспортную упаковку

Примечания:

1* Конкретная комплектность устройства согласовывается с заказчиком.

2 Допускается инструкцию по применению указывать печатным способом на потребительской упаковке.

Фактическая комплектность указана на потребительской упаковке устройства.

1.3 Устройство является неактивным, хирургическим инвазивным изделием, временного применения с указанным сроком хранения.

1.4 Вместимость баллона гофрированного должна соответствовать указанной в таблице 2.

Таблица 2

Вместимость баллона гофрированного, мл	**Длина трубок узла дренирования, мм**	**Наружный диаметр трубок узла дренирования, мм**	**Перфорация на трубках узла дренирования**	
			Количество отверстий, не менее, шт.	**Суммарная площадь отверстий (перфорации), не менее, мм^2**
не менее 250	380±10	5,5±0,3	14	40
	500±20	5,5±0,3		
не менее 500	380±10	5,5±0,3		
	500±20	5,5±0,3		
	700±30	11,0±1,0	4	180

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Основные функциональные размеры трубок узла дренирования должны соответствовать указанным в таблице 2.

1.6 Масса устройства должна быть не более 150 г.

1.7 Устройство применяется только для медицинских целей.

1.8 Устройство предназначено для эксплуатации при температуре от 10°С до 42°С.

1.9 В производстве устройства использованы следующие национальные стандарты:

ТУ 9398-019-27380060-2014 "Устройство для активного дренирования ран однократного применения стерильное";

ГОСТ 166-89 "Штангенциркули. Технические условия";

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

ГОСТ 4011-72 "Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа";

ГОСТ 4514-78 "Ленты для электропромышленности, Технические условия";

ГОСТ 7502-98 "Рулетки измерительные электрические. Технические условия";

ГОСТ 7568-88 "Этилена окись. Технические условия";

ГОСТ 9481-2001 "Ящики из гофрированного картона для химических нитей. 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 25706-83 "Лупы, Типы, основные параметры. Общие технические условия";

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым 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 31814-2012 "Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия";

ГОСТ 31866-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии";

ГОСТ 31870-2012 п. 4 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методом атомной спектрометрии";

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия";

ГОСТ Р 52770-2007 "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 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 15223-1-2014 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования";

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

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

ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность: методы in vitro;

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ГОСТ ISO 10993-13-2016 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий";

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 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования";

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

ТУ 20.16.51-001-76332549-2016 Полипропилен марки "Полиом";

ТУ 2243-012-10641390-2001 "Пластикат поливинилхлоридный медицинский";

ТУ 2243-016-5064895-2012 "Термоэластопласты смесевые стирольные";

ТУ 2243-040-10641390-2007 "Пластикат на основе пластифицированного поливинилхлорида для экструзионных и литьевых изделий;

ТУ 2243-176-00203335-2007 "Полиэтилен низкого давления высокой плотности";

ТУ 2243-001 20649145-2014 "Пленки соэкструзионные трехслойные на основе полиолифенов».

ТУ 2245-378-05761910-2005 "Пленки соэкструзионные с барьерными свойствами "Пластиплен";

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТУ 5434-844-0248643-2003 или ТУ 9467-003-00279054 "Бумага упаковочная с нанесением печати (на бумаге) "Заготовки контурной тары для упаковывания стерилизуемых медицинских изделий";

ТУ ОП 5434-193-00281022-2011 "Бумага ГС-60 для упаковки и стерилизации медицинских изделий с нанесением печати";

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

ТУ 9398-285-00152106-2003 "Трубки из ПВХ-пластиката медицинского назначения";

ТУ 9464-021-66163347-2012 "Гранулы на основе термопластичных эластомеров для производства пластиковой упаковки лекарственных препаратов, включая инфузионные растворы";

СанПиН 2.1.4.1074-01 "Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества";

СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами";

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15 "Стерильность". ОФС.1.2.4.0005.15 "Пирогенность";

И-880-71 "Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами";

МУК 4.1.742-99 "Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде";

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

МУК 4.1.3169-14 "Газохроматографическое определение диметилфтолата, диметилтерефталата, диэтилфтолата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава";

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МР 1941-78 "Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания".

2 Форма выпуска

2.1 Устройство поставляется в потребительской упаковке. Потребительская упаковка с вложенным устройством должна быть целостна.

На потребительской упаковке указано:

– наименование страны изготовителя;

– наименование, юридический адрес предприятия изготовителя и (или) его товарный знак;

– обозначение устройства (наименование, объем баллона гофрированного, узла дренирования (в соответствии с таблицей 1) и обозначение технических условий);

– надписи "стерильно", "апирогенно", "нетоксично";

– вид стерилизации;

– номер партии;

– месяц и год срока годности;

– сведения об однократности применения, указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

Примечание – Допускается применение символов в соответствии ГОСТ Р ИСО 15223-1.

2.2 Устройство стерилизовано оксидом этилена и поставляется стерильным.

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

Плотность материала упаковки: бумага – не менее 0,70 г/см^3.

Прочность материала упаковки при растяжении: пленка – в продольном и поперечном направлениях не менее 25000 кПа.

Относительное удлинение материала упаковки при разрыве: пленка-в продольном и поперечном направлениях не менее 250%.

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

Абсолютное сопротивление продавливаемости материала упаковки: бумага – не менее 160 кПа.

Разрушающее усилие материала упаковки: бумага в машинном направлении – не менее 6(59) г(Н).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Воздухопроницаемость материала упаковки: бумага – 20÷50 с.

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

Ширина сварного шва – не менее 4 мм.

3 Меры безопасности

3.1 Запрещается использовать устройство из поврежденной потребительской упаковки или с истекшим сроком годности – оно подлежит утилизации (уничтожению).

Повторная стерилизация устройства недопустима.

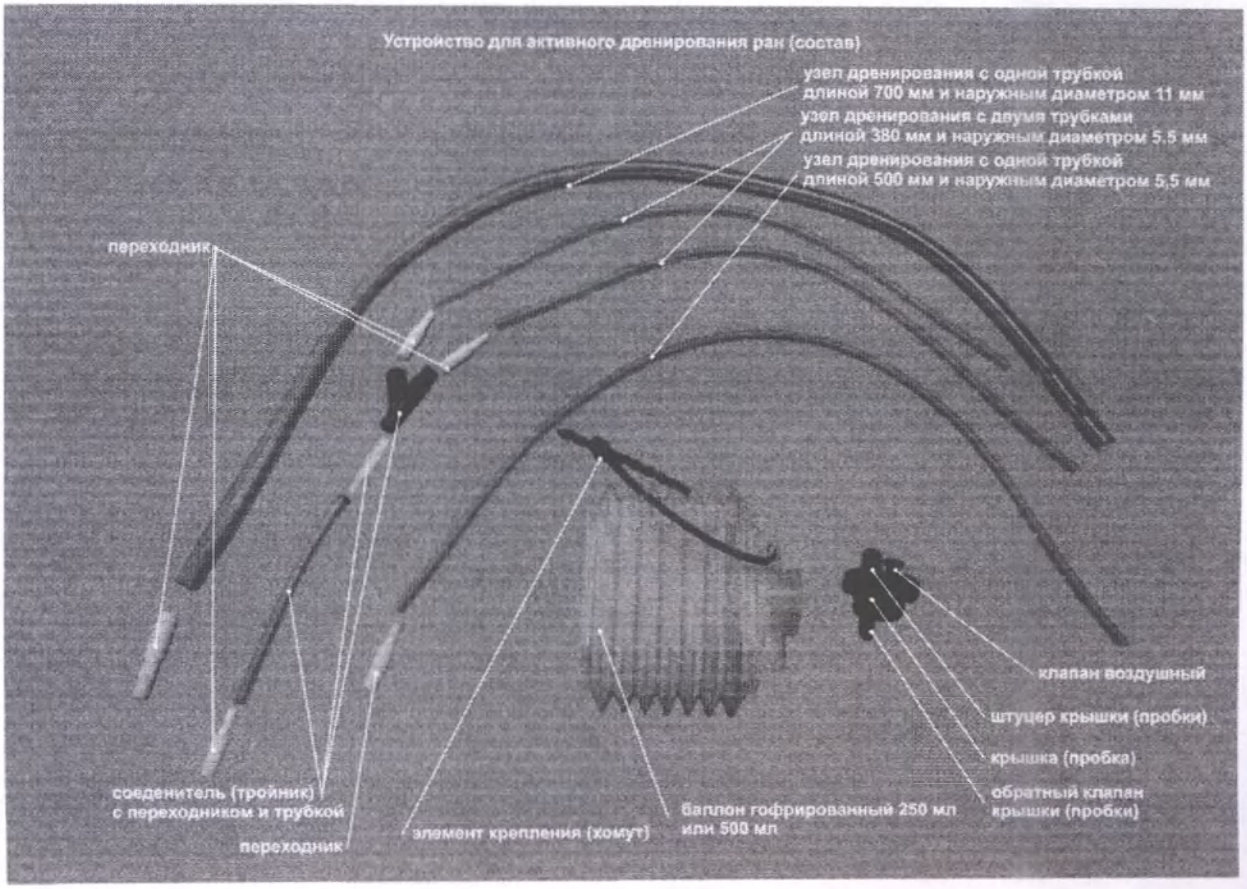
3.2 Не допускается повторное использование устройства.

3.3 После использования, устройство подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских изделий класса Б.

4 Порядок применения

4.1 Убедиться в правильности выбора комплектности устройства.

Комплектность устройства определяется врачом в зависимости от характера и сложности операционного вмешательства.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки устройства и однородность сварного шва.

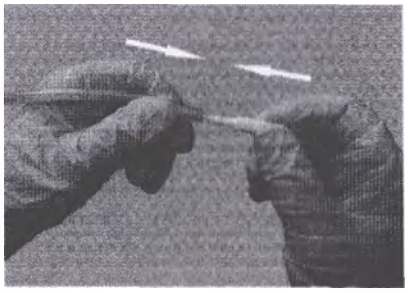
4.3 Убедиться в действии срока годности устройства.

4.4 Вскрыть потребительскую упаковку.

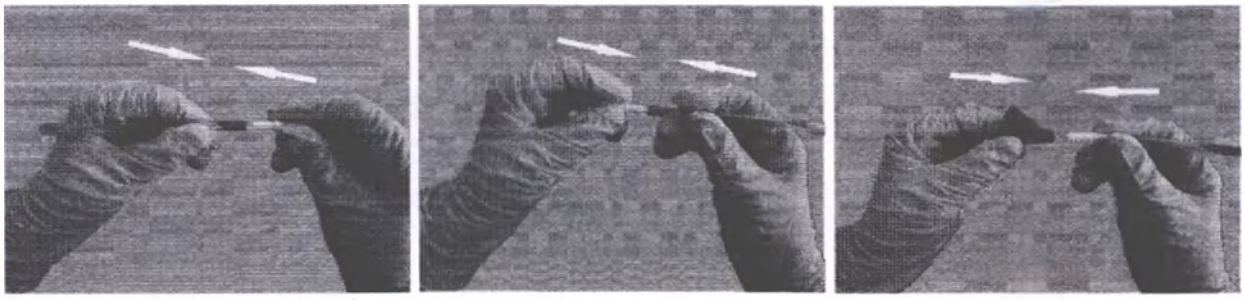
4.5 Извлечь из упаковки необходимый для операции узел дренирования, баллон гофрированный и крышку (пробку).

4.6 Ввести перфорированный конец узла дренирования, определенного врачом, в послеоперационную рану или гнойную полость и зафиксировать на теле пациента согласно методики, утвержденной МЗ РФ.

4.7 Открытый конец узла дренирования, зафиксированного на теле пациента соединить с переходником.

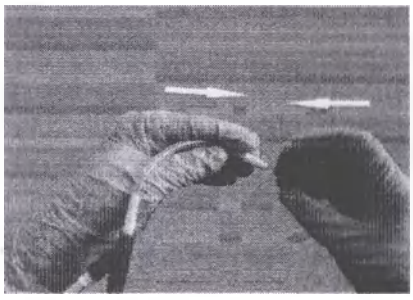
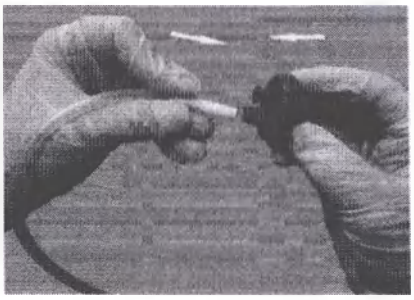


4.8 Соедините дренажный узел через переходники с соединителем (тройником) и трубкой (при необходимости).



4.9 Соедините дренажный узел с крышкой (пробкой).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

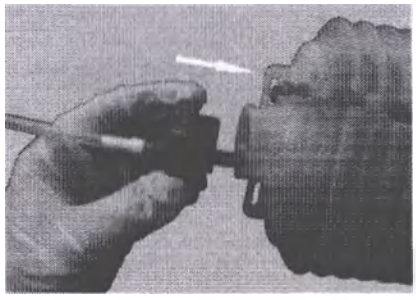
 или 

Примечание – Соединение проводят непосредственно во время проведения операционного вмешательства.

4.10 Крышку (пробку) с подсоединенным узлом дренирования соединяется с баллоном гофрированным в следующей последовательности:

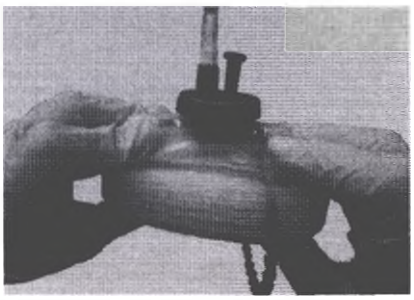
– убедиться, что клапан воздушный на крышке (пробке) открыт;

– соединить баллон гофрированный с пробкой;



(При соединении рекомендуется немного поворачивать баллон гофрированный относительно пробки).

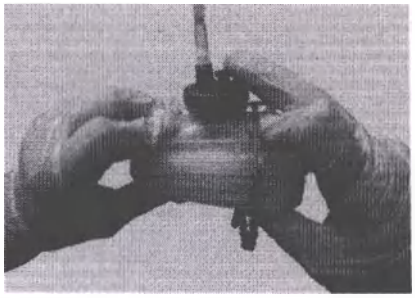
– надавить на дно баллона гофрированного до полного смыкания гофр и отпустить, чтобы клапан сработал;



(Для лучшего срабатывания клапана баллон гофрированный необходимо держать вертикально, пробкой вверх).

– окончательно вдавить клапан в пробку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4.11 Зафиксировать баллон гофрированный (при необходимости) на пациенте с помощью прилагаемого к устройству крепежа.

4.12 В процессе дренирования контролировать условный объем заполнения баллона гофрированного по шкале.

4.13 После использования, устройство подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских изделий класса Б.

5 Правила транспортирования, хранения, использования и утилизация

5.1 Устройство транспортируются 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 должны быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 24ч.

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°С до +40°С и относительной влажностью не более 80%.

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

5.5 Техническому обслуживанию и ремонту устройство не подлежит.

5.6 Меры безопасности:

– запрещается использовать устройство с поврежденной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом упаковки или с просроченным сроком годности, оно подлежит уничтожению. Повторная стерилизация устройства недопустима.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– не допускается использовать устройство для нескольких пациентов, а также их повторное использование.

– использовать устройство только по назначению.

– строго соблюдать требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации данного медицинского изделия.

6 Гарантийные обязательства

6.1 Стерильность устройства гарантируется предприятием-изготовителем в течение пяти лет со дня стерилизации, при сохранении целостности потребительской упаковки и соблюдении условий хранения.

7 Требования охраны окружающей среды (утилизация)

7.1 После проведения процедуры использованное устройство должно быть подвергнуто утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано 13

(тринадцать) листов

Генеральный директор ООО «МИМ»

_____ В.А.Чикризов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU