



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(ТВНЛ.942414.024 ИП)

Введение

Настоящая инструкция по применению регламентирует порядок применения медицинского изделия **«Набор для дренирования плевральной полости» по ТВНЛ.942414.024 ТУ.**

Данная инструкция является вторым изданием.

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

«Набор для дренирования плевральной полости» (в дальнейшем набор) предназначен для пункции и дренирования плевральной полости с целью удаления воздуха, экссудата или гноя из плевральной полости путем отсасывания в лечебных учреждениях.

Потенциальными потребителями набора являются медицинские работники стационарных лечебных учреждений.

По функциональным характеристиками набор должен быть стерильным, однократного применения, иметь пункционную иглу определенного диаметра и длины, шприц и емкость для сбора отсосанного экссудата, гноя или воздуха.

Показанием к выполнению плевральной пункции является скопление в плевральной полости жидкости (экссудата, крови, лимфатической жидкости и т.д.) либо воздуха.

Противопоказания к применению – по медицинским показаниям набор не должен применяться при:

- плохой свертываемости крови;
- повреждении кожных покровов, гнойных и воспалительных процессах в зоне пункции;
- опоясывающем лишае;
- скоплении в плевральной полости жидкости или воздуха менее 3 мл;

- беременности;
- период кормления грудью;
- некоторых сердечно-сосудистых заболеваниях;
- недавно перенесенной операции на легких;
- лишнем весе пациента (от 130 кг).

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

- повреждение иглой ткани легкого;
- нарушение целостности кровеносных сосудов, что расположены между ребрами;
- прокалывание диафрагмы, желудка, возможные повреждения иглой селезенки либо печени.

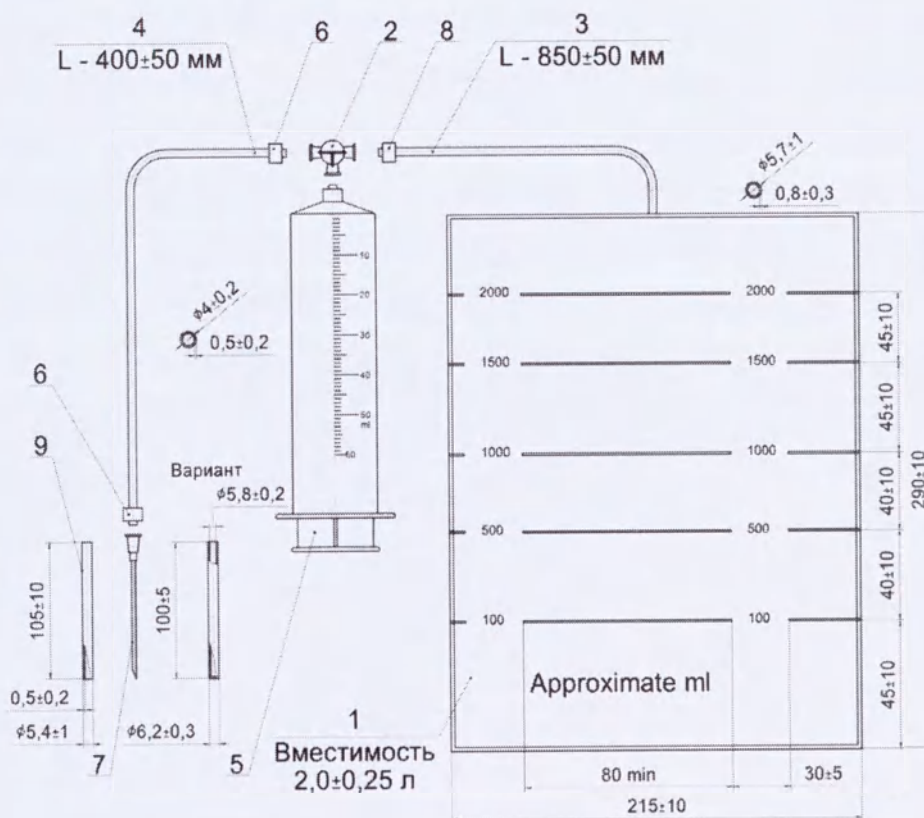
1 Техническое описание и характеристики

1.1 Набор выпускается в 2 исполнениях:

- исполнение I с краном трехходовым;
- исполнение II с клапаном двойным обратным;

Номер исполнения должен быть указан в обозначении.

1.2 Основные размеры составляющих набора приведены на рисунке 1.



1 – емкость полимерная; 2 – кран трехходовой или клапан двойной обратный; 3 – трубка подводящая; 4 – трубка соединительная; 5 – шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл; 6 – наконечник (коннектор) «Луер-лок» male; 7 – игла пункционная; 8 – наконечник (коннектор) «Луер-лок» female; 9 – колпачок иглы пункционной.

Примечания:

1 Рисунок не определяет конструкцию.

2 Емкость полимерная должна иметь на поверхности шкалу для ориентировочной оценки объема и быть прочной. Количество горизонтальных линий (делений) шкалы с указанием ориентировочного объема должно быть не менее 5. Линии шкалы могут быть нанесены на всю ширину полимерной емкости и имеет не менее 1 разрыва для нанесения определяемого линиями ориентировочного объема.

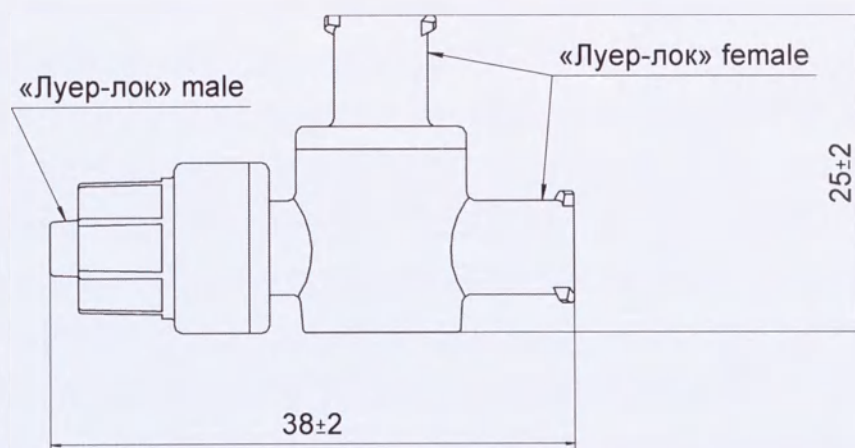
Между горизонтальными линиями (делениями) шкалы с указанием ориентировочного объема могут дополнительно наноситься линии без указания ориентировочного объема.

Сварочный шов емкости полимерной, места соединения трубки подводящей с емкостью полимерной и наконечником (коннектором) «Луер-лок» должны быть герметичны.

3 Соединения трубки подводящей с емкостью полимерной и наконечником (коннектором) «Луер-лок» female, а так же трубки соединительной с наконечниками (коннекторами) «Луер-лок» male не должны разрушаться под действием силы, прикладываемой к соединению в направлении его разъединения. Значение испытательной нагрузки не менее 15 Н.

Рисунок 1 – Основные размеры составляющих набора.

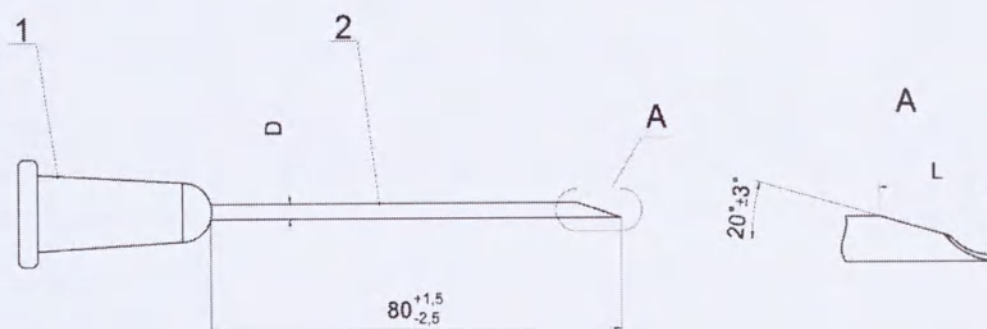
1.3 Основные размеры клапана двойного обратного должны соответствовать указанным на рисунке 2.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 2 – Основные размеры клапана двойного обратного.

1.4 Основные размеры иглы пункционной должны соответствовать указанным на рисунке 3 и в таблице 1.



1 – головка иглы пункционной; 2 – трубка иглы пункционной.

Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 3 – Основные размеры иглы пункционной.

Таблица 1 – Характеристики иглы пункционной

Обозначение иглы	D, мм		L, мм	Цвет головки
	min	max		
1,1×80 мм (G19×3 ¹ / ₈ "	1,05	1,10	3,00±0,60	кремовый
1,6×80 мм (G16×3 ¹ / ₈ "	1,60	1,65	4,60±0,80	белый
1,8×80 мм (G15×3 ¹ / ₈ "	1,75	1,90	5,20±1,00	серо-голубой
2,1×80 мм (G14×3 ¹ / ₈ "	1,95	2,15	5,80±1,20	светло-зеленый

Примечание – Остальные требования к трубке иглы пункционной в соответствии ГОСТ Р ИСО 9626 для трубок с нормальной стенкой.

Показатель твердости трубки иглы данным ГОСТ не предусмотрен.

1.5 Набор применяется только для медицинских целей.

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

1.7 В производстве набора использованы национальные стандарты:

ТВНЛ.942414.024ТУ «Набор для дренирования плевральной полости».

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 4152-89 «Вода питьевая. Метод определения массовой концентрации мышьяка»

ГОСТ 5632-2014 «Лигированные нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки»

ГОСТ 7502-98 «Рулетки измерительные металлические. Технические условия»

ГОСТ 7568-88 «Этилена окись. Технические условия»

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

ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»

ГОСТ 13032-77 «Жидкости полиметилсилоксановые. 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 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ 19920.12-74 «Каучуки синтетические стереорегуляторные бутадиеновые. Метод определения массовой доли агидола-2»

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 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии»

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 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 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл».

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 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные».

ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

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

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

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 10993-13-2015 «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 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

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

ISO 80369-7:2016E «Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Connectors for intravascular or hypodermic applications».

ТУ 6-09-3686-77 «Тетрагидрофуран, стабилизированный 0,01% гидрохинона, чистый»

ТУ 25-1894.003-90 «Секундомеры механические»

ТУ 38. 103212-76 «Смеси резиновые 52-336 и 52-336/4»

ТУ 2211-143-05766801-2007 «Полипропилен ТП»

ТУ 2243-001-23124265-2000 «Концентраты «БАСКО»»

ТУ 2243-012-10641390-2001 «Пластикат поливинилхлоридный медицинский»

ТУ 2245-378-05761910-2005 «Пленки соэкструзионные с барьерными свойствами «Пластилен»»

ТУ 2252-034-18563945-2001 «Клей эпоксидный одноупаковочный марки «ЭПЛАСТ-М»

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

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

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

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»

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Методы биологического контроля:

– «Стерильность (ОФС.1.2.4.0003.15)»;

– «Пирогенность (ОФС.1.2.4.0005.15)».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

МУК 4.1.1923-04 «Измерение массовых концентраций амидодиаанилинметана (дифенилгуанидина) в воздухе рабочей зоны методом высокоэффективной жидкостной хроматографии».

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, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

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».

МУ 1691-77 «Методические указания на колориметрическое определение тетрагидрофурана в воздухе».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов».

1.8 Комплект поставки набора:

Состав изделия, принадлежности и комплект поставки набора должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность набора

Наименование комплектующих изделий	Количество шт.
Медицинское изделие	
Набор для дренирования плевральной полости по ТВНЛ.942414.024 ТУ: варианты исполнения: Набор для дренирования плевральной полости, исполнение I в составе: 1 Кран трехходовой РУ № РЗН 2013/485; 2 Трубка соединительная с двумя наконечниками (коннекторами) «Луер-лок» male; 3 Емкость полимерная с трубкой подводящей и наконечником (коннектором) «Луер-лок» female; 4 Игла пункционная 1,1х80 мм (G19х3$\frac{1}{8}$") (при необходимости); 5 Игла пункционная 1,6х80 мм (G16х3$\frac{1}{8}$") (при необходимости); 6 Игла пункционная 1,8х80 мм (G15х3$\frac{1}{8}$") (при необходимости); 7 Игла пункционная 2,1х80 мм (G14х3$\frac{1}{8}$") (при необходимости); 8 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов РУ № РЗН 2016/4326 или шприц однократного применения, трехдетальный с наконечником «Луер-лок» номинальной вместимостью 50 мл РУ № РЗН 2017/6650. Набор для дренирования плевральной полости, исполнение II в составе: 1 Клапан двойной обратный; 2 Трубка соединительная с двумя наконечниками (коннекторами) «Луер-лок» male; 3 Емкость полимерная с трубкой подводящей и наконечником (коннектором) «Луер-лок» female; 4 Игла пункционная 1,1х80 мм (G19х3$\frac{1}{8}$") (при необходимости); 5 Игла пункционная 1,6х80 мм (G16х3$\frac{1}{8}$") (при необходимости); 6 Игла пункционная 1,8х80 мм (G15х3$\frac{1}{8}$") (при необходимости); 7 Игла пункционная 2,1х80 мм (G14х3$\frac{1}{8}$") (при необходимости); 8 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов РУ № РЗН 2016/4326 или шприц однократного применения, трехдетальный с наконечником «Луер-лок» номинальной вместимостью 50 мл РУ № РЗН 2017/6650.	1
Эксплуатационная документация	
- инструкция по применению	1 шт. на транспортную упаковку

Дополнительных принадлежностей не предусмотрено.

2 Форма выпуска

2.1 Набор выпускается в двойной потребительской упаковке. Внутренняя упаковка в виде полиэтиленового чехла с вложенным в нее набором должна быть помещена в герметичную наружную упаковку. Потребительская наружная упаковка с вложенным набором должна быть целостна.

На наружной потребительской упаковке набора указано:

- наименование страны изготовителя;
- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение набора (наименование, номер исполнения, размер игл функциональных и обозначение технических условий);
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- вид стерилизации;
- номер партии;
- год (4 цифры) и месяц (2 цифры) срока годности;
- сведения об однократности применения, указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

2.2 Набор стерилен, стерилизован окисью этилена.

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

Плотность материала упаковки: бумага – не менее 0,70 г/см³.

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 продавливанию материала упаковки: бумага – не менее 160 кПа.

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

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 набор из поврежденной потребительской упаковки или с истекшим сроком годности, он подлежит уничтожению. Повторная стерилизация набора недопустима.

3.2 Не допускается повторное использование набора.

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

4 Порядок применения

4.1 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки набора.

4.2 Убедиться в действии срока годности набора.

4.3 Вскрыть потребительскую упаковку, извлечь набор и собрать согласно рис. 1 данной инструкции.

4.4 Использовать набор согласно методики по проведению процедуры дренирование плевральной полости следующим образом:

Исполнение I – набор состоящий из иглы пункционной, трубки соединительной с наконечниками (коннекторами) «Луер-лок» male, **крана трехходового**, шприца однократного применения и полимерной емкости с трубкой подводящей с наконечником (коннектором) «Луер-лок» female работает следующим образом:

а) врач определяет у пациента область прокола, осуществляет пункционной иглой прокол и вводит иглу в плевральную полость;

б) с помощью ручки-переключателя трехходовой кран устанавливается на отсос содержимого плевральной полости в шприц и перемещая шток шприца от отметки нулевой вместимости до отметки вместимости 60 мл производится отсос содержимого плевральной полости;

с) затем ручка-переключатель трехходового крана устанавливается в положение слива содержимого шприца в полимерную емкость и перемещая шток шприца от отметки вместимости 60 мл к нулевой отметке вместимости выдавить (слить) содержимое шприца в полимерную емкость;

д) выполняя последовательно манипуляции, описанные в п. б) и с) производится отсос всего содержимого из плевральной полости пациента.

Лечебная процедура или исследование проводится медицинским персоналом в соответствии с методикой лечения или исследования.

Исполнение II – набор состоящий из иглы пункционной, трубки соединительной с наконечниками (коннекторами) «Луер-лок» male, **клапана двойного обратного**, шприца однократного применения и полимерной емкости с трубкой подводящей с наконечником (коннектором) «Луер-лок» female работает следующим образом:

а) врач определяет у пациента область прокола, осуществляет пункционной иглой прокол и вводит иглу в плевральную полость;

б) перемещая шток шприца от отметки нулевой вместимости до отметки вместимости 60 мл производится отсос содержимого плевральной полости;

с) затем перемещая шток шприца от отметки вместимости 60 мл к нулевой отметке вместимости выдавить (слить) содержимое шприца в полимерную емкость;

д) выполняя последовательно вышеописанные манипуляции, описанные в п. б) и с) производится отсос всего содержимого из плевральной полости пациента.

Лечебная процедура или исследование проводится медицинским персоналом в соответствии с методикой лечения или исследования.

4.5 После использования, набор 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 Набор 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 наборы в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

5.2 Набор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 2, условия транспортирования набора – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

5.3 Хранить набор в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажностью 80% при 25°C.

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

5.5 Техническому обслуживанию и ремонту набор не подлежит.

5.6 Меры безопасности:

– запрещается использовать набор с поврежденной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом упаковки или с просроченным сроком годности, он подлежит уничтожению. Повторная стерилизация набора недопустима.

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

– использовать набор только по назначению.

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

6 Гарантийные обязательства

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует стерильность набора в течении 5 лет от даты стерилизации, при сохранении целостности потребительской упаковки, соблюдении условий транспортирования и хранения по разделу 5.

6.2 Предприятие-изготовитель гарантирует качественную работу узлов и деталей набора, целостность потребительской упаковки при соблюдении условий транспортирования и хранения по разделу 5 и недопущения попадания влаги на упаковку.

7 Требования охраны окружающей среды (утилизация)

7.1 После использования, набор подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 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.

Прошито и пронумеровано 14

(четырнадцать) листов

Генеральный директор ООО «МИМ»

В.А.Чикризов

