



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(ТВНЛ.942319.027 ИП)

Регистрационное удостоверение № ФСР ХХХХ/ХХХХХХ от ХХ
ХХХХХ ХХХХ г.

Введение

Настоящая инструкция по применению регламентирует порядок применения медицинского изделия «шприц-манометр (индефлятор) «МИМ» одноразовый» (далее по тексту – изделие).

Данная инструкция – второй выпуск.

Предприятие-изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «МИМ» (ООО «МИМ»), расположенное по адресу 625026, Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная, дом 85, стр. 1.

Изделие предназначено для раздувания и сдувания баллонных катетеров рабочей жидкостью при внутрисосудистых манипуляциях.

Изделие не предназначено для непосредственного (прямого) введения жидкостей в организм человека и отсасывания жидкостей из организма человека.

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

Область медицинского применения – хирургия.

Код в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 165000.

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

Изделие поставляется стерильным.

Изделие предназначено для однократного применения.

Изделие имеет вместимость 20 мл и способно создавать максимальное давление 30 атм.

Изделие оснащено фиксатором 4 рис. 2, обеспечивающим 2 режима осевого перемещения штока:

– 1 режим – свободное возвратно-поступательное движение штока вдоль вертикальной оси цилиндра. Данный режим включается путем нажатия влево и удержания фиксатора в соответствии с символами, нанесенными ниже шкалы;

– 2 режим – перемещение штока вдоль вертикальной оси цилиндра путем его вращения, при нахождении фиксатора 4 рис. 2 в исходном положении.

Медицинским показанием к применению изделия является его использование при стентировании пороков в артериях и венах (сужение просвета сосудов) для формирования давления в баллонном катетере.

Медицинские противопоказания к применению данного изделия не известны.

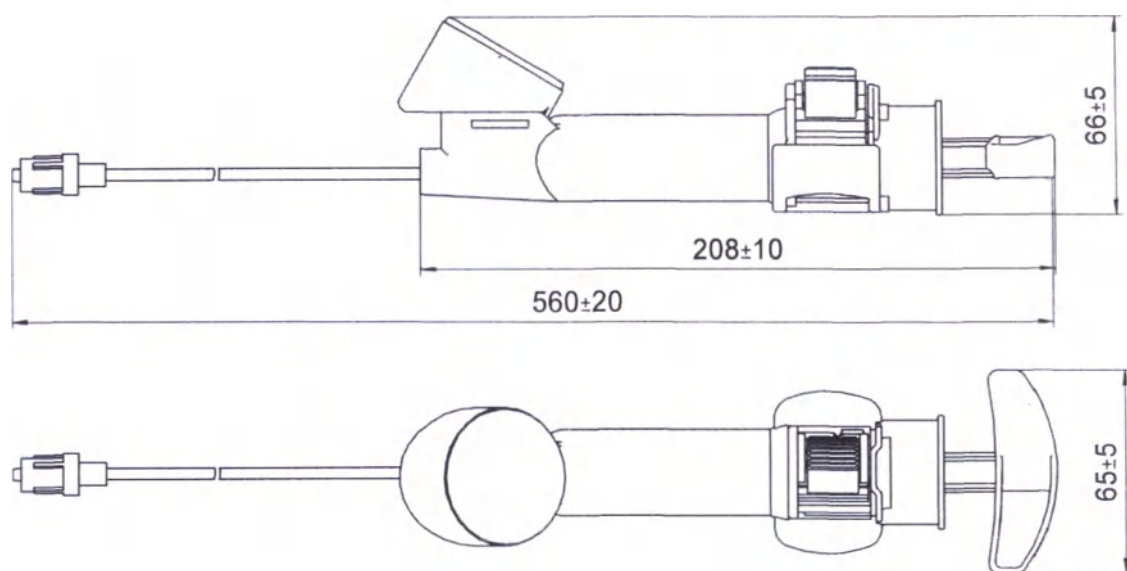
Побочные действия (осложнения) при применении изделия, которые могут возникнуть у пациентов не отмечены.

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) потребительской упаковке. Недопустимо повторное применение изделия, а также его повторная стерилизация.

1 Техническое описание и характеристики

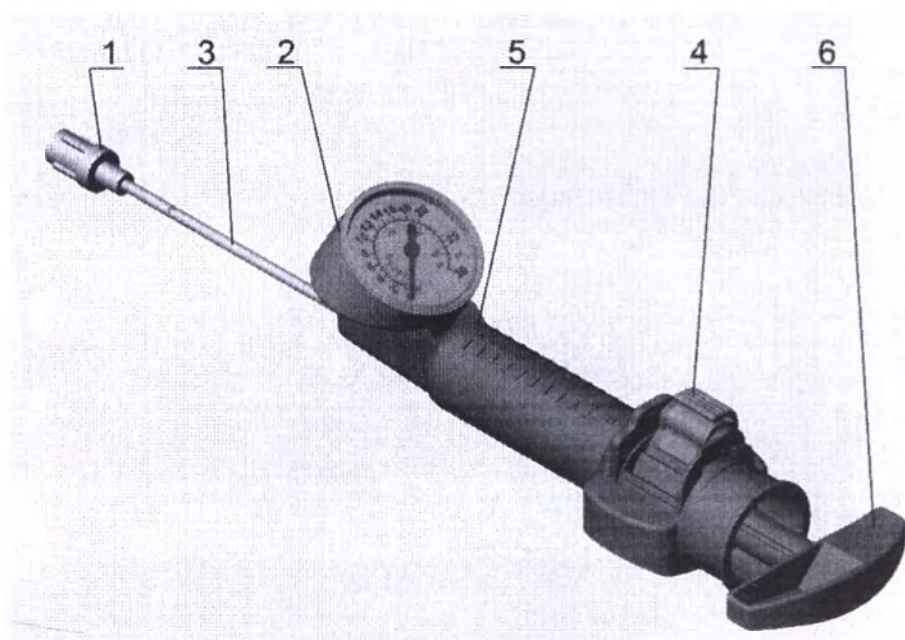
1.1 Габаритные размеры изделия приведены на рисунке 1.



Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 1 – Основные размеры изделия.

1.2 Основные элементы изделия приведены на рисунке 2.



1 – коннектор «Луер-лок» (male) вращающийся; 2 – манометр;
3 – трубка высокого давления; 4 – фиксатор; 5 – цилиндр; 6 – шток.

Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 2 – Основные элементы изделия.

1.3 Изделие применяется только для медицинских целей.

1.4 Диапазон показаний объема цилиндра изделия 2÷20 мл.

1.5 Диапазон показаний манометра 0÷30 атм.

1.6 Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию температуры от 10°C до 42°C.

1.7 Масса изделия без упаковки не более 250 г.

1.8 Срок годности изделия 5 лет.

1.9 В производстве изделия использованы национальные стандарты:

ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические.

Технические условия

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические.

Технические условия

ГОСТ 7568-2018 Этилена окись. Технические условия

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 13032-77 Жидкости полиметилсилоксановые. 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 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний

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 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

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

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 ИСО 8601-2001 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования

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 15223-1-2014 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 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 10993-10-2011 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 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

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

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

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

МУК 4.1.752-99 Газохроматографическое определение фенола в воде

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии

ТВНЛ.942319.027 ТУ Шприц-манометр (индефлятор) «МИМ» одноразовый

ТУ 25-1894.003-90 Секундомеры механические

ТУ 2246-011-41249757-2011 Листы из полиэтилентерефталата для изготовления изделий, контактирующих с пищевыми продуктами

ТУ 22.21.30-001-18019738-2018 Пленка из полиэтилентерефталата

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

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 XIV издания, ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность.

Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность.

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

1.10 Комплектность.

1.10.1 Состав изделия, принадлежности и комплект поставки изделия должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

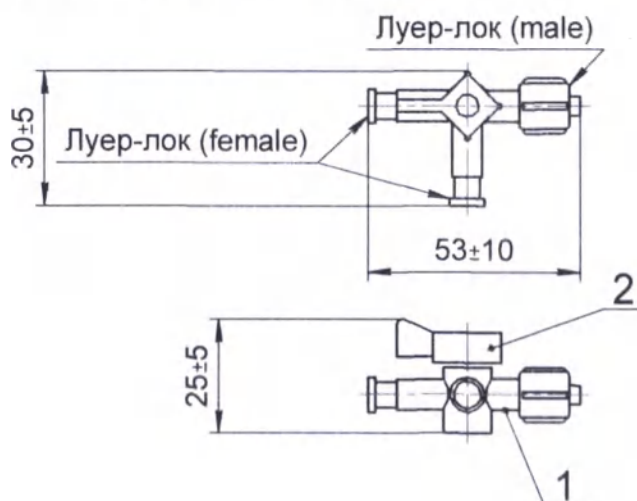
Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
Медицинское изделие	
Шприц-манометр (индефлятор) «МИМ» одноразовый по ТВНЛ.942319.027 ТУ, варианты исполнения: 1 Шприц-манометр (индефлятор) «МИМ» по ТВНЛ.942319.027 ТУ с выключающим 3-х ходовым запорным клапаном, в составе:	

Продолжение таблицы 1

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
1.1 Шприц-манометр (индефлятор) «МИМ»	1
1.2 Выключающий 3-х ходовой запорный клапан	1
1.3 Инструкция по применению	1
2 Шприц-манометр (индефлятор) «МИМ» по ТВНЛ.942319.027 ТУ с выключающим 3-х ходовым запорным клапаном, интродьюсером проводника, муфтой стяжной (пластиковой) и push-click Y коннектором с удлинителем, в составе:	
2.1 Шприц-манометр (индефлятор) «МИМ»	1
2.2 Выключающий 3-х ходовой запорный клапан	1
2.3 Интродьюсер проводника	1
2.4 Муфта стяжная (пластиковая)	1
2.5 Push-click Y коннектор с удлинителем	1
2.6 Инструкция по применению	1
3 Шприц-манометр (индефлятор) «МИМ» по ТВНЛ.942319.027 ТУ с выключающим 3-х ходовым запорным клапаном, интродьюсером проводника, муфтой стяжной (пластиковой), push-click Y коннектором с удлинителем и соединительной трубкой в составе:	
3.1 Шприц-манометр (индефлятор) «МИМ»	1
3.2 Выключающий 3-х ходовой запорный клапан	1
3.3 Интродьюсер проводника	1
3.4 Муфта стяжная (пластиковая)	1
3.5 Push-click Y коннектор с удлинителем	1
3.6 Соединительная трубка	1
3.7 Инструкция по применению	1

1.10.2 Комплектующие поставляемые с изделием должны соответствовать регистрационному досье (иметь регистрационное удостоверение). Размеры комплектующих и материалы из которых они изготовлены должны соответствовать следующим требованиям:

1 Выключающий 3-х ходовой запорный клапан предназначен для переключения потоков жидкостей. Выключающий 3-х ходовой запорный клапан должен соответствовать рисунку 3.



1 – корпус; 2 – пробка.

Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 3 – Выключающий 3-х ходовой запорный клапан

Параметры и характеристики выключающего 3-х ходового запорного клапана:

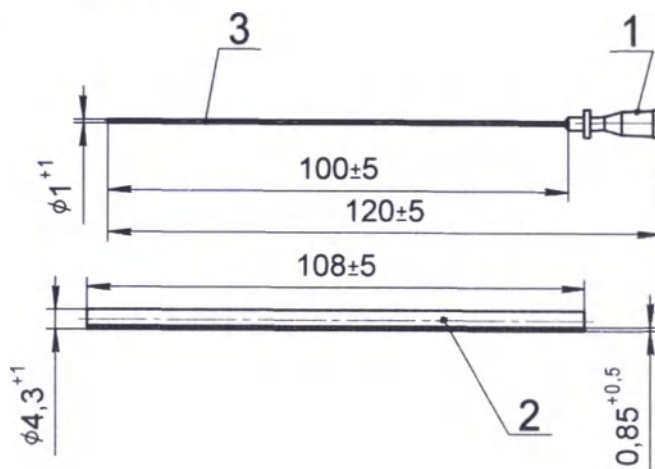
- выдерживаемое давление 3,4 МПа (500 psi);
- масса не более 9 г;
- регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2684.

Детали выключающего 3-х ходового запорного клапана имеющие контакт с телом человека должны быть изготовлены из следующих материалов:

- корпус – поликарбонат;
- пробка – полиамид.

2 Интродьюсер проводника предназначен для улучшения условий продвижения проводника входящего в состав катетера для установки

стента через Y коннектор. Интродьюсер проводника должен соответствовать рисунку 4.



1 – головка «Луер-лок»; 2 – защитный колпачок; 3 – трубка.

Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 4 – Интродьюсер проводника

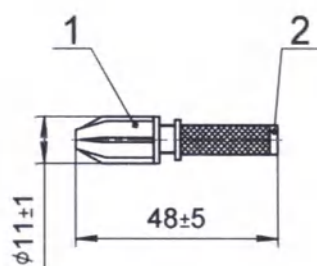
Основные параметры и характеристики интродьюсера проводника:

- внутренний диаметр 0,53 мм (0,021");
- масса не более 6 г;
- регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2684.

Детали интродьюсера проводника имеющие контакт с телом человека должны быть изготовлены из следующих материалов:

- головка «Луер-лок» – поликарбонат;
- защитный колпачок – полиэтилен;
- трубка – нержавеющая сталь.

3 Муфта стяжная (пластиковая) предназначена для улучшения условий продвижения проводника входящего в состав катетера для установки стента. Муфта стяжная (пластиковая) фиксируется на проводнике при вращении втулки относительно корпуса по часовой стрелке. Муфта стяжная (пластиковая) должна соответствовать рисунку 5.



1 – втулка; 2 – корпус.

Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 5 – Муфта стяжная (пластиковая)

Основные параметры и характеристики муфты стяжной (пластиковой):

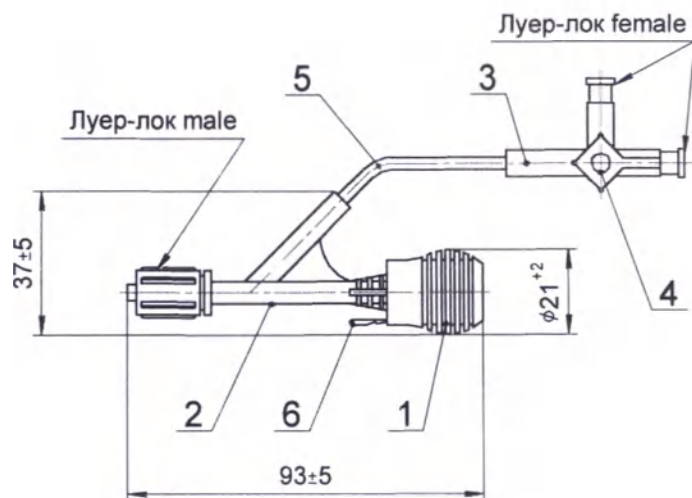
- совместимо с проводником диаметром от 0,36 мм (0,014") до 0,53 мм (0,021");

- масса не более 7 г;

- регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2684.

Детали муфты стяжной (пластиковой) имеющие контакт с телом человека должны быть изготовлены из полибутилентерефталата.

4 Push-click Y коннектор с удлинителем предназначен для обеспечения свертываемости крови вокруг проводника, катетера для баллонной дилатации и других инструментов. Push-click Y коннектор с удлинителем должен соответствовать рисунку 6.



1 – колпачок нажимной; 2 – корпус; 3 – корпус крана; 4 – пробка крана;
5 – трубка, длиной (130 ± 10) мм; 6 – фиксатор.

Примечания

1 Рисунок не определяет конструкцию.

2 Изгиб трубки по радиусу и ее расположение под углом дано для лучшей визуализации.

Рисунок 7 – Push-click Y коннектор с удлинителем

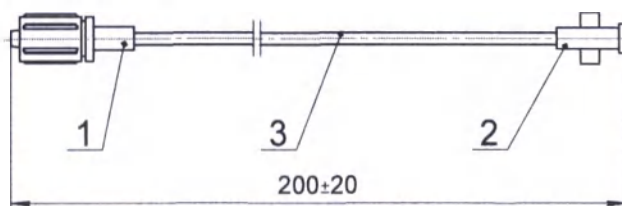
Основные параметры и характеристики Push-click Y коннектор с удлинителем:

- внутренний просвет 2,8 мм (0,11");
- выдерживаемое давление 0,4 МПа (58 psi);
- масса не более 25 г;
- регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2684.

Детали Push-click Y коннектор с удлинителем имеющие контакт с телом человека должны быть изготовлены из следующих материалов:

- колпачок нажимной – поликарбонат;
- корпус – поликарбонат;
- корпус крана – поликарбонат;
- пробка крана – полиамид;
- трубка – поливинилхлорид;
- фиксатор – ABS.

5 Соединительная трубка предназначена для подключения вспомогательного оборудования. Соединительная трубка должна соответствовать рисунку 8.



1 – головка Луер-лок (male); 2 – головка Луер-лок (female); 3 – трубка.

Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 8 – Соединительная трубка

Основные параметры и характеристики соединительной трубки:

- выдерживаемое давление 3,4 МПа (500 psi);
- масса не более 25 г;
- регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2684.

Детали соединительной трубки, имеющие контакт с телом человека должны быть изготовлены из следующих материалов:

- головка Луер-лок (male) и головка Луер-лок (female) – поликарбонат;
- трубка – термопластичный полиуретан;

2 Форма выпуска

2.1 На цилиндре изделия совместно с шкалой допускается указывать:

- символы «Разблокировано» и «Направление движения до остановки»;
- наименование предприятия-изготовителя.

2.2 Изделие упаковывается в потребительскую упаковку.

2.3 Изделие в потребительской упаковке, упаковывается во вторичную упаковку.

2.4 Изделие во вторичной упаковке в количестве кратном 1 упаковывается в транспортную упаковку.

2.5 На потребительской упаковке должно быть указано:

- наименование страны изготовителя;
- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение изделия (наименование, состав и обозначение технических условий);
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно»;
- вид стерилизации;
- номер партии;
- год (4 цифры) и месяц (2 цифры) срока годности;
- год (4 цифры) и месяц (2 цифры) даты выпуска;
- запрет на повторное применение, указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки;
- сведения о необходимости обратиться к инструкции по применению.

2.6 Маркировка вторичной и транспортной упаковок должна соответствовать требованиям ТВНЛ.942414.024 ТУ.

2.7 Изделие стерилизовано окисью этилена.

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

Свойства материала:

1 Газопроницаемый слой:

- основная масса – не менее 59,6 г/м²;
- воздухопроницаемость по Бендтсену – не менее 600 мл/мин;
- предел прочности на разрыв, MD – не менее 156 число/2,54 см;
- сопротивление разрыву по Муллену – не менее 900 Кпа.

2 Барьерный слой.

- прочность при разрыве – не менее 150 Мпа;
- относительное удлинение при разрыве – не менее 50 %;

– толщина от $(0,050 \pm 5)$ % мм до $(0,600 \pm 5)$ % мм.

Сопротивление отрыву газопроницаемого слоя от барьерного слоя (место сварки), не менее 1,3 Н/15 мм.

Ширина сварного шва – не менее 4 мм.

3 Меры безопасности

3.1 Запрещается использовать изделие из поврежденной потребительской упаковки и (или) с истекшим сроком годности, оно подлежит уничтожению. Повторная стерилизация изделия недопустима.

3.2 Не допускается повторное использование изделия.

3.3 Запрещается использовать изделие с поврежденной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом упаковки или с просроченным сроком годности, оно подлежит уничтожению. Повторная стерилизация изделия недопустима.

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

3.5 После использования, изделие 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 изделия.

4.2 Убедиться в действии срока годности изделия.

4.3 Вскройте потребительскую упаковку, извлеките изделие и подготовьте его к работе:

– приготовьте рабочую жидкость (раствор контрастного вещества и физиологического раствора) для баллонного катетера, согласно инструкции производителя;

– опустите коннектор «Луер-лок» (male) вращающийся в раствор;

– переведите изделие в режим 1 нажав фиксатор влево и удерживайте его в соответствии с символами (при наличии), нанесенными ниже шкалы;

– передвигая шток от манометра, наберите нужное количество рабочей жидкости в цилиндр (присоедините выключающий трехходовой запорный клапан, если он есть);

– поверните изделие манометром вверх и передвигая шток к манометру вытесните воздух из цилиндра, трубки высокого давления и коннектора «Луер-лок» (male) вращающегося;

– переведите изделие в режим 2 отпустив фиксатор;

ВНИМАНИЕ: Проверьте цилиндр, трубку высокого давления, коннектор «Луер-лок» (male) вращающийся и выключающий трехходовой запорный клапан если он есть, на отсутствие в них пузырьков воздуха.

– создайте прочное соединение «жидкость-жидкость» между катетерным баллоном и трехходовым запорным клапаном или коннектором «Луер-лок» (male) вращающимся изделия.

– переведите изделие в режим 1, чтобы позволить штоку перейти в «нейтральное» положение (0 атм).

Для раздувания (инфляции) катетерного баллона изделие должно находиться в режиме 2. Медленно поворачивайте шток по часовой стрелке до тех пор, пока не будет достигнут уровень необходимого давления. Блокирующее устройство сохранит установленное давление.

Для постепенного сдувания (дефляции) баллона, проворачивайте шток против часовой стрелки (медленно), пока не будет достигнут уровень необходимого давления. Для быстрого сдувания баллона переведите изделие в режим 1 и потяните шток назад, чтобы создать вакуум.

Лечебная процедура, порядок использования изделия и комплектующих поставляемых с ним проводится медицинским персоналом в соответствии с методикой лечения.

5 Правила транспортирования, хранения, использования и утилизация

5.1 Изделие 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 изделия в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

5.2 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1, условия транспортирования набора – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

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

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

5.5 Изделие должно использоваться только для медицинских целей. К работе с изделием допускаются специалисты прошедшие соответствующую подготовку. Техническому обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.

5.6 Правила утилизации.

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

6 Гарантийные обязательства

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует стерильность изделия в течение пяти 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 изделия, 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, изделие 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, e-mail: ooo_mim@bk.ru.

Прошито и пронумеровано 19

(девятнадцать) ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «МИМ»

В.А.Чикризов

