



НОВАДИАЛ
Сила, защищающая жизнь

125171, г. Москва,
Ленинградское шоссе,
д. 16А, стр. 3

+74957287603
info@novadial.ru
www.novadial.ru

НЕПОМНЯЩАЯ Е.В.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ №2

ОТ 29.01.2024 Г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НОВАДИАЛ»

А.Н. Катаев



2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Зажим выходного канала NOVADIAL

2024

Оглавление

1	Основная информация	4
1.1	Наименование медицинского изделия	4
1.2	Состав медицинского изделия и комплект поставки	4
1.3	Назначение медицинского изделия	4
1.4	Область применения	4
1.5	Показания к применению	4
1.6	Противопоказания к применению	4
1.7	Возможные побочные эффекты	4
1.8	Предупреждения и меры предосторожности	5
1.9	Потенциальные потребители	5
1.10	Условия применения:	5
1.11	Целевые группы пациентов:	5
1.12	Принцип действия	6
1.13	Классификация медицинского изделия	6
2	Производитель и разработчик:	6
3	Место производства медицинского изделия	7
4	Сведения об уполномоченном представителе производителя	7
5	Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия	7
5.1	Описание функциональных элементов	7
5.2	Технические характеристики	8
5.3	Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ	9
5.4	Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия	10
5.5	Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия	10
6	Способ применения	10
7	Особенности применения	11

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Зажим выходного канала NOVADIAL»

7.1	Условия эксплуатации	11
7.2	Условия транспортировки	11
7.3	Условия хранения	11
7.4	Техническое обслуживание	12
7.5	Ремонт и модификация	12
7.6	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	12
	Изделие нестерильное	12
7.7	Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация	12
8	Упаковка и маркировка	12
8.1	Упаковка	12
8.2	Маркировка	13
8.3	Символы, используемые при маркировке изделия	15
9	Требования безопасного уничтожения и утилизации	15
10	Данные по сроку службы	15
11	Гарантийные обязательства	15
12	Рекламации	16

Инструкция по применению подготовлена с целью регистрации медицинского изделия в соответствии с Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552).

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

«Зажим выходного канала NOVADIAL» (далее по тексту - зажим, изделие).

1.2 Состав медицинского изделия и комплект поставки

«Зажим выходного канала NOVADIAL», в составе:

1. Зажим выходного канала NOVADIAL – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 экз.

1.3 Назначение медицинского изделия

Предназначен для запуска и остановки потока жидкостей по пластиковым магистралям систем с растворами для перитонеального диализа при проведении лечения методом постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) или методом автоматизированного перитонеального диализа (АПД).

1.4 Область применения

Нефрология.

1.5 Показания к применению

Используется во время лечения пациентов посредством перитонеального диализа.

1.6 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.7 Возможные побочные эффекты

Отсутствуют.

1.8 Предупреждения и меры предосторожности

Избегайте чрезмерного нагрева. Не используйте, если упаковка ранее была открыта, повреждена или испачкана. Не используйте, если продукт сломан или имеет трещину. Только для одноразового использования. Многие медицинские изделия для диализа, доступные от других производителей, могут использоваться с медицинскими изделиями Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation (далее - производитель). Производитель не контролирует изменчивость, допуски, механическую прочность или изменения этих изделий, которые могут вноситься время от времени. Таким образом, производитель не может гарантировать, что устройства для диализа других производителей, соединенные с его изделиями, будут работать удовлетворительным образом.

Не допускайте контакта зажима со спиртом и (или) антисептиками и дезинфицирующими средствами, содержащими спирт.

1.9 Потенциальные потребители

Пользователь должен быть квалифицированным врачом или медицинским работником или пациентом, прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала или лицом, осуществляющим уход за пациентом и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала.

Пользователь при эксплуатации изделия должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки).

1.10 Условия применения:

Изделие следует применять в условиях лечебно-профилактических учреждений, оказывающих услуги лечения методом автоматизированного перитонеального диализа, а также в домашних условиях.

1.11 Целевые группы пациентов:

Это изделие применяется у пациентов, нуждающихся в лечении методом перитонеального диализа.

1.12 Принцип действия

Это изделие представляет собой зажим, предназначенный для остановки и запуска потока жидкостей по пластиковым магистралям систем с растворами для постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) или систем для автоматизированного перитонеального диализа (АПД).

1.13 Классификация медицинского изделия

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	345310
Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2)	32.50.50.190
Класс потенциального риска применения	Класс 1
Инвазивность	Неинвазивное изделие
Вид контакта с организмом пациента по ГОСТ ISO 10993-1	Контакт отсутствует
Кратность использования	Устройство однократного применения
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном состоянии.

2 Производитель и разработчик:

Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation («Тяньцзинь Йоувэй Медикал Тритмент Плэстик Корпорэйшн»).

Адрес: No. 5, Tengda Industrial Park, Xiqing Economic Development Area, Tianjin, China (№5, Промышленный Парк Тэнда, Зона Экономического Развития Сицин, г. Тяньцзинь, Китай).

3 Место производства медицинского изделия

Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation («Тяньцзинь Йоувэй Медикал Тритмент Плэстик Корпорэйшн»).

Адрес: No. 5, Tengda Industrial Park, Xiqing Economic Development Area, Tianjin, China (№5, Промышленный Парк Тэнда, Зона Экономического Развития Сицин, г. Тяньцзинь, Китай).

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАДИАЛ» (ООО «НОВАДИАЛ»).

Адрес: 125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16а, стр. 3.

Телефон: +7 (495) 728-76-03

Email: info@novadial.ru

5 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

5.1 Описание функциональных элементов

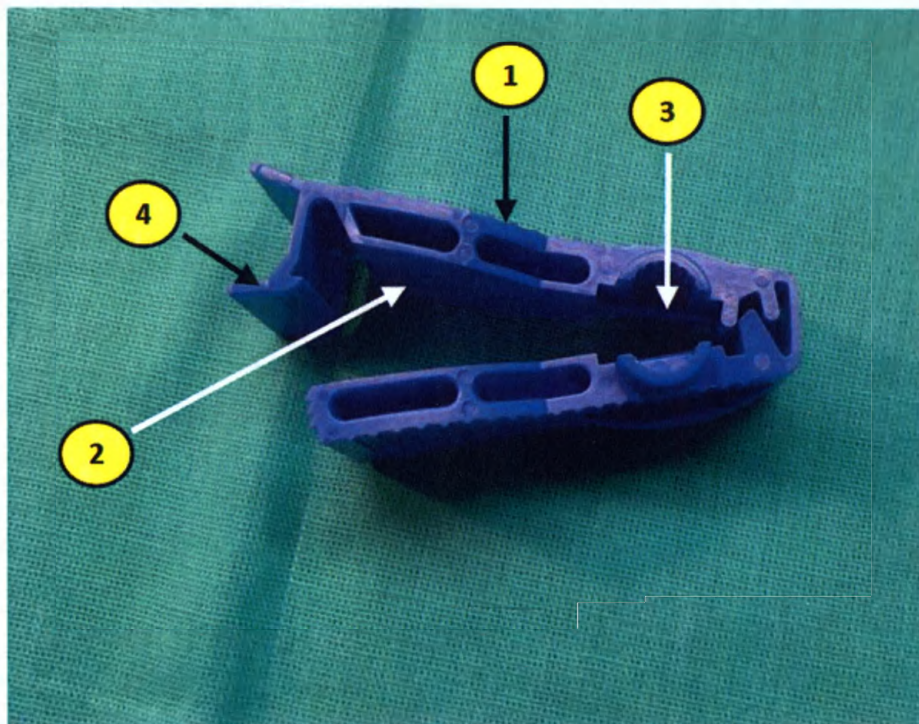


Рисунок 1. Основные функциональные элементы изделия

1. Внешняя часть зажима выходного канала
2. Внутренняя часть зажима выходного канала
3. Углубление для магистрали раствора
4. Клипса зажима выходного канала

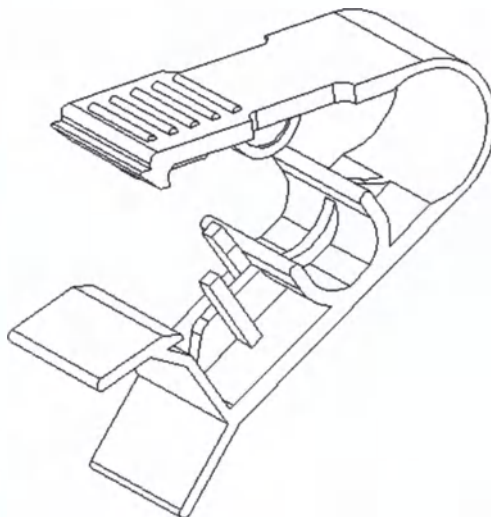


Рисунок 2. Схематическое изображение изделия

5.2 Технические характеристики

Таблица 2 – Спецификации

Допуски $\pm 10\%$, если не указано иное

Параметр	Значение
Высота в открытом состоянии, мм	50
Длина, мм	63
Высота в закрытом виде, мм	20
Ширина (толщина), мм	21
Масса нетто, г	11

5.3 Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

№ п/п	Наименование изделия, сведения о выданном регистрационном удостоверении	Наименование варианта исполнения (при наличии)	Производитель
1	Система для проведения автоматизированного перитонеального диализа Homechoice (РУ № ФСЗ 2011/09199 от 26.01.2018)	Вариант исполнения: Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 4-х магистрях	Baxter Healthcare SA, 8010 Zürich, Switzerland, Швейцария
		Вариант исполнения: Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 8-ми магистрях	
		Вариант исполнения: Комплект HomeChoice для АПД с кассетой для малых объемов заливки	
2	Набор для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL (на стадии государственной регистрации)	-	Jiangsu JARI Medical Technology Co., Ltd, China, Китай

5.4 Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит в своём составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

5.5 Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения.

6 Способ применения

ВНИМАНИЕ:

При обращении с изделием используйте асептическую технику!

1. Наденьте лицевую защитную маску, вымойте и продезинфицируйте руки кожным антисептиком. Высушите руки.
2. Откройте упаковку с зажимом, сняв верхнюю часть упаковки в указанном месте, чтобы обнажить зажим.
3. Достаньте зажим из упаковки. Зажим в упаковке должен находиться в открытом положении.
4. Визуально проверьте, не поврежден ли зажим. Не используйте его, если зажим окажется поврежденным или сломанным
5. Для перекрытия магистралей систем с растворами для ПАПД или для АПД с помощью зажима:
 - а) Наложите зажим внутренней частью (2) на пластиковую магистраль системы с растворами таким образом, чтобы магистраль оказалась внутри направляющей канавки углубления для магистрали раствора (3) и выступающего круга на торцевой внешней части зажима.
 - б) Закройте зажим, сжав вместе два рычага внешней части (1) в предусмотренной зоне для захвата пальцами.
 - в) При полном закрытии зажима клипса (4) должна защелкнуться и зажим окажется в фиксированном закрытом состоянии.
6. Для снятия зажима, нажмите на клипсу (4) отодвинув ее к наружи.
7. Снимите зажим с магистрали.

Предупреждение: не прикасайтесь к внутренней части зажима при его закрытии, пальцы могут быть травмированы, если их случайно поместить внутрь зажима во время сжатия.

Примечание: храните зажим в открытом состоянии.

7 Особенности применения

7.1 Условия эксплуатации

Климатические условия эксплуатации:

Температура	от +20 °С до +40 °С.
Относительная влажность	от 45 % до 80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа.

7.2 Условия транспортировки

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с климатическими условиями хранения.

Климатические условия транспортировки:

Температура	от 0 °С до +40 °С.
Относительная влажность	от 10 % до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа.

7.3 Условия хранения

Упакованное изделие следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 80 % и хорошей вентиляцией. Держите изделие вдали от интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов.

В случае обнаружения каких-либо нарушений упаковки изделия немедленно прекратите использование изделия и обратитесь к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Климатические условия хранения:

Температура	от +20 °С до +40 °С.
Относительная влажность	от 45 % до 80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа.

При соблюдении рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации данное изделие не оказывает влияния на окружающую среду.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Зажим выходного канала NOVADIAL»

7.4 Техническое обслуживание

Техническому обслуживанию не подлежит.

7.5 Ремонт и модификация

В изделии отсутствуют внутренние детали, обслуживаемые пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь выполнять ремонт, это может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора, повреждению изделия и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Ремонт изделия запрещен.

7.6 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие нестерильное.

7.7 Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация

- 1) Вымойте зажим с помощью теплой мыльной воды, полученной при растворении антимикробного мыла.
- 2) Промойте проточной водой и высушите на воздухе.

8 Упаковка и маркировка

8.1 Упаковка

Габаритные размеры и масса упаковки указаны в таблице 4.

Таблица 3 – Параметры упаковки

Допуски $\pm 10\%$, если не указано иное

Параметр	Значение
Первичная упаковка	
Размеры (ДхШхВ), мм	120x95
Масса, г	2
Транспортная тара	
Размеры (ДхШхВ), мм	265x155x100
Масса, г	145

Изделие в первичной упаковке укладывается в количестве 30 шт. в транспортную тару.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Зажим выходного канала NOVADIAL»

8.2 Маркировка


NOVADIAL

Зажим выходного канала NOVADIAL

 **Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation**
 Адрес: No. 5, Tengda Industrial Park,
 Xiqing Economic Development Area,
 Tianjin, China
Страна происхождения: Китай (China)
 Представитель производителя в РФ:
 ООО «Новадиял»
 125171, г. Москва, вн. тер. г.
 Муниципальный округ Войковский, ш
 Ленинградское, д. 16а, стр. 3
 РУ № _____ от _____ г.




LOT

231122



20231122



20281122

Рисунок 3. Макет маркировки первичной упаковки



Зажим выходного канала NOVADIAL

Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation

Адрес: No. 5, Tengda Industrial Park, Xiqing Economic Development Area, Tianjin, China

Страна происхождения: Китай (China)

Представитель производителя в РФ: ООО «Новадиял»

125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16а, стр. 3

РУ № _____ от _____ г.

Количество: 30 шт.



231122



20231122



20281122

Рисунок 4. Макет маркировки вторичной (потребительской) упаковки



Зажим выходного канала NOVADIAL

Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation

Адрес: No. 5, Tengda Industrial Park, Xiqing Economic Development Area, Tianjin, China

Страна происхождения: Китай (China)

Представитель производителя в РФ: ООО «Новадиял»

125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16а, стр. 3

РУ № _____ от _____ г.

Количество: 600 шт.



231122



20231122



20281122

Рисунок 5. Макет маркировки транспортной упаковки

8.3 Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Не использовать повторно		Изготовитель
	Осторожно!		Код партии
	Дата изготовления		Использовать до

9 Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия, а также упаковка являются эпидемиологически безопасными отходами (класса А СанПиН 2.1.3684-21) и могут быть утилизированы совместно с твердыми коммунальными отходами.

Использованные изделия, загрязненные биологическими жидкостями, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

10 Данные по сроку службы

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Рекомендуемый срок использования устройства составляет 1 месяц, и его не следует использовать по истечении периода, превышающего 1 месяц с даты первого использования.

11 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия при условии соблюдения инструкций по транспортировке, хранению и применению.

Если в процессе эксплуатации Вы обнаружили возможные проблемы с

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Зажим выходного канала NOVADIAL»

качеством, незамедлительно прекратите использование изделия и немедленно сообщите об этом к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

По вопросам, связанным с обеспечением гарантийных обязательств, обратитесь к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ. Предоставьте оригинал или копию документа, подтверждающего оплату и заполненный гарантийный талон на изделие, с печатью (при наличии) и подписью продавца.

Срок годности данного продукта составляет 5 лет.

12 Рекламации

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАДИАЛ» (ООО «НОВАДИАЛ»).

Адрес: 125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16а, стр. 3.

Телефон: +7 (495) 728-76-03

Email: info@novadial.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листов
Генеральный директор ООО
«Новадиял»

А.Н. Катаев

Катаев А.Н.

НЕПОМНЯЩАЯ В.Д.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ №2
ОТ 29.01.2024 Г.

Дата 21.07.2024

