



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



« 02 » 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Адаптер для катетера 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	4
1.9	Потенциальные потребители.....	5
1.10	Целевые группы пациентов:	5
1.11	Принцип действия	5
1.12	Классификация медицинского изделия	6
1.13	Комплект поставки 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	Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека	10
5.5	Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия.....	10
5.6	Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия.....	10

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Адаптер для катетера NOVADIAL»

6	Способ применения.....	10
7	Особенности применения.....	12
7.1	Условия эксплуатации	12
7.2	Условия транспортировки	12
7.3	Условия хранения	12
7.4	Техническое обслуживание.....	13
7.5	Ремонт и модификация	13
7.6	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	13
	Изделие стерильное, стерилизованное этиленоксидом.	13
7.7	Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация.....	13
8	Упаковка и маркировка	13
8.1	Упаковка	13
8.2	Маркировка	14
8.3	Символы, используемые при маркировке изделия	16
9	Требования безопасного уничтожения и утилизации.....	16
10	Данные по сроку службы	16
11	Гарантийные обязательства	16
12	Рекламации.....	17

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

«Адаптер для катетера NOVADIAL» (далее по тексту - адаптер, изделие).

1.2 Состав медицинского изделия и комплект поставки

«Адаптер для катетера NOVADIAL», в составе:

- Адаптер для катетера NOVADIAL - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 экз.

1.3 Назначение медицинского изделия

Предназначен для соединения катетера для перитонеального диализа и переходной трубки.

1.4 Область применения

Нефрология.

1.5 Показания к применению

Используется во время лечения пациентов посредством перитонеального диализа.

1.6 Противопоказания к применению

Гиперчувствительность к материалам, из которых изготовлено изделие.

1.7 Возможные побочные эффекты

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

1.8 Предупреждения и меры предосторожности

Избегайте чрезмерного нагрева. Не используйте, если упаковка ранее была открыта, повреждена или испачкана. 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 адаптера со спиртом и (или) антисептиками и дезинфицирующими средствами, содержащими спирт, если это не предписано профессиональным врачом.

1.9 Потенциальные потребители

Пользователь должен быть квалифицированным врачом или медицинским работником.

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

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

1.10 Целевые группы пациентов:

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

1.11 Принцип действия

Устройство обеспечивает поток раствора для перитонеального диализа и отработанной жидкости между брюшной полостью пациента и системами для перитонеального диализа. Устройство предназначено для использования при различных видах перитонеального диализа: постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД) / автоматизированный перитонеальный диализ (АПД).

1.12 Классификация медицинского изделия

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	288410
Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2)	32.50.50.190
Класс потенциального риска применения	Класс 2а
Инвазивность	Неинвазивное изделие
Вид контакта с организмом пациента по ГОСТ ISO 10993-1	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с циркулирующей кровью
Кратность использования	Устройство однократного применения
Стерильность	Изделие поставляется в стерильном состоянии. Запрещено стерилизовать повторно. Стерилизация этиленоксидом.

1.13 Комплект поставки медицинского изделия

Изделие «Адаптер для катетера NOVADIAL» поставляется потребителю в составе:

- Адаптер для катетера NOVADIAL - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 экз.

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

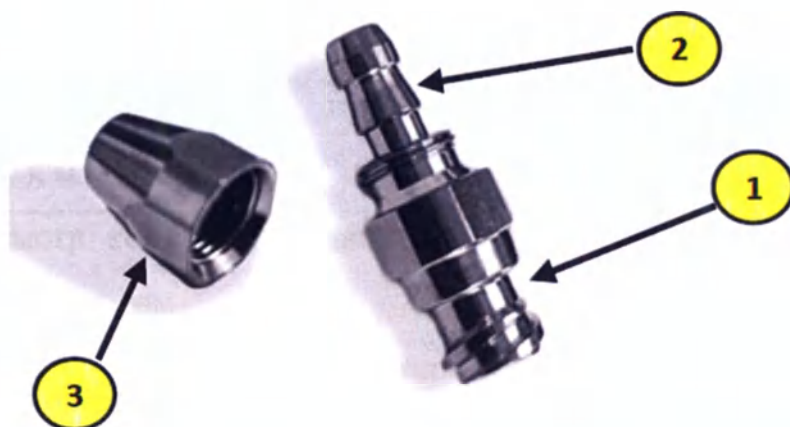


Рисунок 1. Основные функциональные элементы изделия

1. Коннектор адаптера с внешней резьбой

2. Конусная часть адаптера с внешней резьбой

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Адаптер для катетера NOVADIAL»

3. Конусный фиксатор адаптера с внутренней резьбой

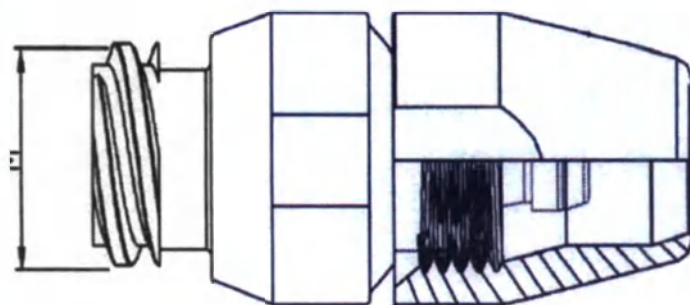


Рисунок 2. Схематическое изображение изделия.

5.2 Технические характеристики

Таблица 2 – Спецификации

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

Параметры адаптера	Значение
Длина, мм	25
Ширина, мм	10
Масса нетто, г	5
Параметры функциональных элементов	Значение
Коннектор адаптера вместе с конусной частью адаптера, габаритные размеры (ДхШ), мм	26x10
Конусный фиксатор адаптера, габаритные размеры (ДхШ), мм	12x10
Внешний диаметр коннектора адаптера, со стороны магистрали, мм	5
Внутренний диаметр коннектора адаптера со стороны магистрали, мм	3
Внешний диаметр коннектора адаптера со стороны подсоединения переходной трубки, мм	8

Внутренний диаметр коннектора адаптера со стороны подсоединения переходной трубки, мм	4
Внутренний диаметр фиксатора с узкой стороны	5

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 перитонеального диализа (РУ № ФСЗ 2011/09200 от 25.02.2011)	Переходная трубка	Baxter Healthcare SA, 8010 Zürich, Switzerland, Швейцария
2	Переходная трубка NOVADIAL (на стадии государственной регистрации)	-	Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation, China, Китай

Изделие совместимо с изделиями, имеющими стандартный луэр-адаптер.

5.4 Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

«Адаптер для катетера NOVADIAL» изготовлен из титановой губки.

5.5 Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия

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

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

При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения.

6 Способ применения

При обращении с изделием используйте асептическую технику!

1. Наденьте лицевую защитную маску, вымойте и продезинфицируйте руки кожным антисептиком. Высушите руки.
2. Наденьте стерильные медицинские перчатки.
3. Откройте внешнюю упаковку адаптера для катетера NOVADIAL, отогнув верхнюю часть упаковки в указанном месте, отделите верхнюю часть упаковки от нижней, чтобы обнажить устройство.
4. Достаньте конусный фиксатор адаптера с внутренней резьбой (3) из упаковки.
5. Наденьте конусный фиксатор адаптера с внутренней резьбой (3) на катетер для перитонеального диализа, пропустив проксимальный конец катетера через внутреннее отверстие фиксатора адаптера, так чтобы широкая часть фиксатора с внутренним резьбовым была обращена наружу к концу катетера

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Адаптер для катетера NOVADIAL»

6. Достаньте вторую часть адаптера (коннектор адаптера с внешней резьбой (1) вместе с конусной частью адаптера с внешней резьбой (2)) из упаковки.
7. Плотно вставьте конусную часть адаптера (2) в просвет на конце катетера, надвинув катетер до уровня начала внешнего резьбового соединения конусной части.
8. Надвиньте конусный фиксатор адаптера с внутренней резьбой (3) на конусную часть адаптера (2) и прокрутите конусный фиксатор (3) на конусную часть адаптера (2), вращая фиксатор по часовой стрелке до упора.
9. Для присоединения переходной трубки NOVADIAL к адаптеру снимите прозрачную крышку (при наличии), защищающую коннектор адаптера с внешней резьбой (1), и немедленно присоедините к адаптеру переходную трубку NOVADIAL (см. инструкцию по использованию переходной трубки NOVADIAL)
10. Для отсоединения адаптера от катетера следует описанные выше действия выполнить в обратном порядке.

ВНИМАНИЕ: при присоединении или отсоединении адаптера для катетера, катетер для перитонеального диализа должен быть пережат доступным зажимом, чтобы снизить риск возможного загрязнения брюшной полости. Загрязнение любого пути прохождения жидкости при перитонеальном диализе может привести к перитониту.

Для пережатия катетера следует использовать зажим, который не повредит материал катетера и не нарушит его целостность (см. соответствующую инструкцию к катетеру для перитонеального диализа).

Предупреждение: не прикасайтесь руками к коннектору адаптера с внешней резьбой! Загрязнение любого пути прохождения жидкости при перитонеальном диализе может привести к перитониту.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Адаптер для катетера NOVADIAL»

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

«Адаптер для катетера 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 стерильное, стерилизованное этиленоксидом.

Срок сохранения стерильности — 2 года с момента стерилизации.

7.7 Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация

Изделие однократного применения и не подлежит очистке и дезинфекции, выполняемой пользователем.

Изделие запрещено стерилизовать.

8 Упаковка и маркировка

8.1 Упаковка

Габаритные размеры и масса упаковки указаны в таблице 4.

Таблица 4 – Параметры упаковки

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

Параметр	Значение
Первичная упаковки	
Размеры (ДхШхВ), см	135x125
Масса, г	2,5
Вторичная (картонная) упаковка	
Размеры (ДхШхВ), см	140x135x30
Масса, г	37,5

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Адаптер для катетера NOVADIAL»

Транспортная упаковка	
Размеры (ДхШхВ), см	330х300х160
Масса, г	455

Изделие в первичной упаковке укладывается в количестве 5 шт. во вторичную упаковку.

Изделие во вторичной упаковке укладывается в транспортную тару в количестве 100 шт. (20 упаковок по 5 штук).

8.2 Маркировка


NOVADIAL

Адаптер для катетера 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



STERILE

EO



Caution: do not use if package has been previously opened or damaged.

Количество: 1 шт. (1 unit)
 РУ № _____ от _____ г.

LOT

231122



20231122



20251122

Рисунок 3. Макет маркировки первичной упаковки



Адаптер для катетера 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: 5 шт.



Caution: do not use if package has been previously opened or damaged.

LOT

231122



20231122



20251122

Рисунок 4. Макет маркировки потребительской упаковки



Адаптер для катетера 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: 100 шт.



Caution: do not use if package has been previously opened or damaged.

LOT

231122



20231122



20251122

Рисунок 5. Макет маркировки транспортной упаковки

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Адаптер для катетера NOVADIAL»

8.3 Символы, используемые при маркировке изделия

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

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

Неприменимо.

Изделие однократного применения.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Стерилизация запрещена.

11 Гарантийные обязательства

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Адаптер для катетера NOVADIAL»

Если в процессе эксплуатации Вы обнаружили возможные проблемы с 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 2 года.

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 17 листов
Генеральный директор ООО
«Новадиял»



Катаев А.Н.

НЕПОМНЯЩАЯ

Дата 21.07.2024

ПО ДОВЕРЕННОСТИ №2

ОТ 29.01.2024 Г.

