



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НОВАДИАЛ»

А.Н. Катаев

29.07.2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Колпачок отсоединяемый NOVADIAL с повидон-йодным раствором

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	5
1.8	Предупреждения	5
1.9	Потенциальные потребители	6
1.10	Условия применения:	6
1.11	Целевые группы пациентов:	6
1.12	Принцип действия	6
1.13	Классификация медицинского изделия	7
1.14	Комплект поставки медицинского изделия	7
2	Производитель и разработчик:	7
3	Место производства медицинского изделия	8
4	Сведения об уполномоченном представителе производителя	8
5	Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия	8
5.1	Описание функциональных элементов	8
5.2	Технические характеристики	9
5.3	Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ	10
5.4	Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека	11
5.5	Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия	11
5.6	Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия	11

6	Способ применения.....	11
7	Особенности применения.....	12
7.1	Условия эксплуатации	12
7.2	Условия транспортировки	12
7.3	Условия хранения	13
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	14
8.1	Упаковка	14
8.2	Маркировка	15
8.3	Символы, используемые при маркировке изделия	15
9	Требования безопасного уничтожения и утилизации	16
10	Данные по сроку службы	16
11	Гарантийные обязательства	17
12	Срок годности	17
13	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

Колпачок отсоединяемый NOVADIAL с повидон-йодным раствором.

1.2 Состав медицинского изделия и комплект поставки

Колпачок отсоединяемый NOVADIAL с повидон-йодным раствором

в составе:

1. Колпачок NOVADIAL – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 экз.

1.3 Назначение медицинского изделия

Предназначен для закрывания и дезинфекции внешнего резьбового соединения коннектора Люэра переходной трубки катетера для перитонеального диализа.

1.4 Область применения

Нефрология, перитонеальный диализ.

1.5 Показания к применению

Устройство предназначено только для применения при лечении методами перитонеального диализа - постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) или методом автоматизированного перитонеального диализа (АПД).

1.6 Противопоказания к применению

Пациентам с гиперчувствительностью к йоду или аллергией на йод перед применением следует проконсультироваться с медицинским работником.

1.7 Возможные побочные эффекты

Аллергическая реакция на повидон-йод.

1.8 Предупреждения

При использовании данного медицинского изделия необходимо соблюдать правила асептики и требования действующих нормативных документов в области инструкции по применению изделия.

При подозрении на контаминацию следуйте инструкциям, предоставленным Вашим лечащим врачом.

Не протирайте изделие отбеливателем, перекисью водорода, спиртом или антисептиком на основе спирта.

Не используйте, если упаковка была повреждена.

Не используйте, если губка с повидон-йодом сухая.

Изделие предназначен исключительно для одноразового использования. Повторное использование или обработка уже использованного изделия может привести к нарушению его функций и структурной целостности, а также к контаминации брюшной полости микроорганизмами и привести к развитию перитонита

Данное изделие стерильно только для однократного применения, уничтожается после использования, повторное использование запрещено.

Запрещено использование изделия дольше 24 часов подряд.

Рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы у пациентов с небольшим объемом заполнения брюшной полости диализирующим раствором, обычно у младенцев и детей. Чтобы свести к минимуму воздействие йода и риск контаминации микроорганизмами, обязательно проводите промывку систем магистралей с диализирующим раствором перед введением свежего раствора в брюшную полость в соответствии с инструкцией по проведению процедуры перитонеального диализа, а также дренируйте содержимое брюшной полости в дренажный резервуар перед началом следующего цикла заполнения диализирующим раствором, во всех случаях, когда это клинически возможно.

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 может применяться в условиях диализных клиник, больниц, домашних условиях и альтернативных медицинских учреждений (например, дома престарелых).

1.11 Целевые группы пациентов:

Пациенты с хронической болезнью почек 5 стадии (с терминальной стадией почечной недостаточности (тХПН)) или с острым почечным повреждением (с острой почечной недостаточностью (ОПН)), нуждающиеся в очистке крови путем в проведении перитонеального диализа.

1.12 Принцип действия

Изделие, содержащее 10% поливинилпирролидон-йод (PVP-I) служит для защиты соединений Луер, во время процедур ПАПД и АПД. Устройства для защиты соединений снижают вероятность загрязнения микроорганизмами, передающимися воздушно-капельным или контактным путем.

Это устройство представляет собой пластиковый колпачок, содержащий губку с повидон-йодом, предназначенный для закрывания и дезинфекции внешнего резьбового соединения коннектора Луера переходной трубки катетера для перитонеального диализа.

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	324590
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

1.14 Комплект поставки медицинского изделия

Изделие «Колпачок отсоединяемый NOVADIAL с повидон-йодным раствором» поставляется потребителю в составе:

1. Колпачок NOVADIAL – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 экз.

2 Производитель и разработчик:

Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation (Тяньцзинь Йоувей Медикал Тритмент Плэстик Корпорейшн).

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 Йоувей Медикал Тритмент Плэстик Корпорейшн).

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 «Новадиял» (ООО «Новадиял»).

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

Телефон: 8-495-728-76-03.

Email: info@novadial.ru

5 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

5.1 Описание функциональных элементов

Медицинское изделие состоит из корпуса колпачка, губки с раствором повидон-йода (1-винил; 2-пирролидон гомополимер, комплексный с йодом).

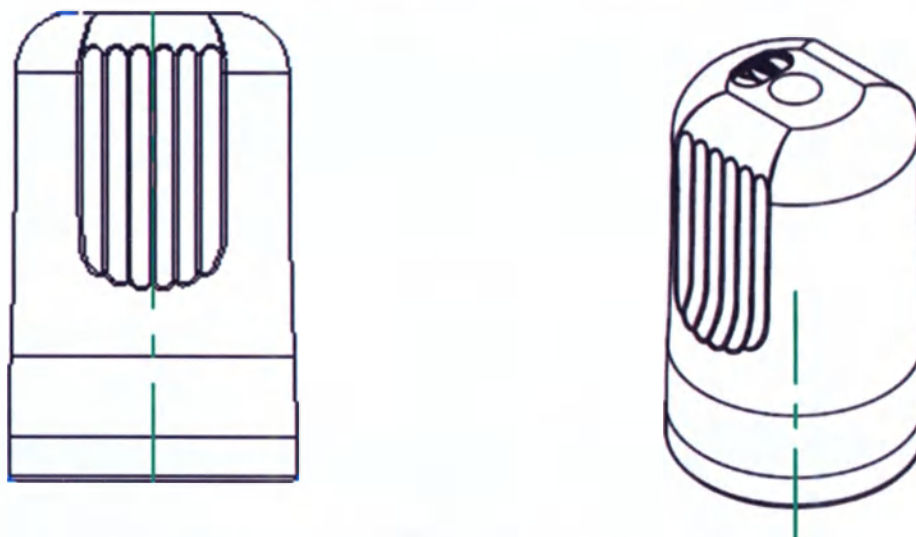


Рисунок 1. Схематическое изображение изделия «Колпачок отсоединяемый NOVADIAL с повидон-йодным раствором»



Рисунок 2. Схематическое изображение изделия «Колпачок отсоединяемый NOVADIAL с повидон-йодным раствором»

5.2 Технические характеристики

Таблица 2 – Спецификации

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

Параметр	Значение
Вес колпачка, г	$1,7 \pm 0,1$
Вес колпачка с индивидуальной упаковкой, г	3,222
Высота колпачка, мм	23,8
Внешний диаметр колпачка у основания, мм	$14,8 \pm 0,1$
Внешний диаметр колпачка у конуса, мм	14
Внутренний диаметр колпачка у основания, мм	13
Внутренний диаметр колпачка у конуса, мм	10
pH	5.0-7.2
Массовая доля йода в растворе повидон-йода, %	10
Эффективное содержание йода, %	8,5-12,0
Содержание раствора повидон-йода в губке, г	$0,3 \pm 0,05$
Количество бактерий не должно превышать, КОЕ/мл.	100

Плесени и дрожжей не должно превышать, КОЕ/мл.	100
---	-----

Внутренняя и внешняя поверхности защитного колпачка должны быть гладкими и чистыми, на стенках не должно быть разводов, подтеков, загрязнений, недоливов и других дефектов.

Губка должна заполнять канавку под резьбой.

Защитный колпачок должен быть плотно прикручен к внешнему приемнику перитонеального диализа, не отваливаться сам по себе и не допускать вытекания содержимого.

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

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

Колпачок отсоединяемый NOVADIAL с повидон-йодным раствором изготовлен из полипропилена и губки с раствором комплекса поли(винилпирролидон)-йода.

5.5 Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия

Изделие содержит в своём составе повидон-йод.

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

Это изделие рекомендуется только для одноразового использования и требует замены после каждого использования.

Используйте асептическую технику.

ЭТАП I Закрытие переходной трубки с помощью колпачка

1. Наденьте маску и перчатки перед этим, вымыв руки.
2. Проверить срок годности на упаковке с колпачком.
3. Положите на стол упаковку с колпачком.
4. Обработайте руки раствором антисептика и втираете его до полного высыхания
5. Откройте упаковку с колпачком, не поднимая ее со стола. Для этого, прижимая пальцами одной руки к поверхности нижний край упаковки в месте ее соответствующего разделения, пальцами другой руки осторожно потяните верхний край упаковки до полного ее раскрытия.
6. Возьмите колпачок в руку
7. Губка с повидон-йодом в колпачке должна быть влажной

8. Отсоедините магистраль пакета с диализирующим раствором или магистраль пациента набора для АПД (см. соответствующие инструкции) от переходной трубки. При этом переходную трубку следует держать в руках, не допуская ее соприкосновения с поверхностями тела или предметами.

9. Немедленно закройте переходную трубку новым колпачком, завинтив колпачок на переходную трубку до упора. Вращать колпачок необходимо по часовой стрелке. При этом переходная трубка должна быть направлена вниз, а колпачок вверх.

11. Поместите переходную трубку под одеждой.

ЭТАП II – Удаление колпачка с переходной трубки

1. Снимите колпачок с переходной трубки, повернув его против часовой стрелки.

2. Утилизируйте изделие в соответствии с требованиями утилизации.

7 Особенности применения

7.1 Условия эксплуатации

Климатические условия эксплуатации:

Температура от +20°C до +40 °C.

Относительная влажность от 45 % до 85 % (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 °C до +40 °C.

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 85 % и хорошей вентиляцией. Держите изделие вдали от интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов.

Климатические условия хранения:

Температура от +20°C до +40 °C.

Относительная влажность от 45 % до 85 % (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.

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 пользователя, повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Ремонт прибора 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 повторно стерилизовать.

8 Упаковка и маркировка

8.1 Упаковка

Изделие должно быть упаковано в первичную и вторичную упаковку, а также транспортную тару.

Габаритные размеры и масса упаковки должны соответствовать значениям, указанным в таблице 4.

Таблица 4 – Сведения о материалах изготовления

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

Параметр	Значение
Первичная упаковка	
Размеры (ДхШхВ), см	8,4х5,5х1,5
Масса, г	1,45
Вторичная (картонная) упаковка	
Размеры (ДхШхВ), см	31х19х13
Масса, г	150
Транспортная тара	
Размеры (ДхШхВ), см	68х33х40,5
Масса, г	1111

Изделие в первичной упаковке укладывается в количестве 120 шт. во вторичную упаковку.

Изделие во вторичной упаковке укладывается в транспортную тару в количестве 1200 шт.

8.2 Маркировка



NOVADIAL

Колпачок отсоединяемый NOVADIAL с
повидон-йодным раствором



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.

STERILEEO

PVP-I



LOT

231122



22.11.2023

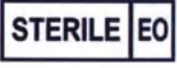


22.11.2025

Рисунок 3. Макет маркировки первичной упаковки

8.3 Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка
	Изготовитель

	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изделие содержит повидон-йод
	Стерилизация оксидом этилена

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.

Повторная стерилизация запрещена.

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

Гарантийный срок годности данного продукта составляет 2 года.

12 Срок годности

Срок годности данного продукта составляет 2 года.

13 Рекламации

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

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

Телефон: 8-495-728-76-03.

Email: info@novadial.ru

НЕПОМНЯШАЯ Е.В.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ №2
ОТ 29.01.2024 Г.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листов
Генеральный директор ООО «Новадиял»



Катаев А.Н.

Дата 29.01.2024