



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
01.29.01.2024



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Новадиял»

А.Н. Катаев

«13 мая» 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Дренажный мешок 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	5
1.8	Предупреждения	5
1.9	Потенциальные потребители	5
1.10	Целевые группы пациентов	6
1.11	Условия применения	6
1.12	Принцип действия	6
1.13	Классификация медицинского изделия	7
2	Производитель и разработчик:	7
3	Место производства медицинского изделия.....	7
4	Сведения об уполномоченном представителе производителя	7
5	Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия.....	8
5.1	Описание функциональных элементов.....	8
5.2	Технические характеристики	12
5.3	Внешний вид	13
5.4	Вместимость	13
5.5	Подтекание	13
5.6	Предел прочности	13
5.7	Прочность термосваривания	13
5.8	Сопротивление изгибу	14
5.9	Зажим для остановки потока жидкости	14
5.10	Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ	14

5.11	<i>Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека</i>	15
5.12	<i>Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия</i>	15
5.13	<i>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия</i>	15
6	Способ применения	15
7	Особенности применения	16
7.1	<i>Условия эксплуатации</i>	16
7.2	<i>Условия транспортировки</i>	16
7.3	<i>Условия хранения</i>	16
7.4	<i>Техническое обслуживание</i>	17
7.5	<i>Ремонт и модификация</i>	17
7.6	<i>Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности</i>	17
	<i>Изделие нестерильное, стерилизации не подлежит</i>	17
7.7	<i>Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация</i>	17
8	Упаковка и маркировка	17
8.1	<i>Упаковка</i>	17
8.2	<i>Маркировка</i>	18
8.3	<i>Символы, используемые при маркировке изделия</i>	19
9	Требования безопасного уничтожения и утилизации	20
10	Данные по сроку службы	20
11	Срок годности	20
12	Схема производственного процесса	21
13	Соответствие стандартам Российской Федерации	21
14	Гарантийные обязательства	22
15	Реклама	22

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

«Дренажный мешок NOVADIAL».

1.2 Состав медицинского изделия и комплект поставки

«Дренажный мешок NOVADIAL»,

в составе:

- Дренажный мешок - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт. в транспортной упаковке.

1.3 Назначение медицинского изделия

«Дренажный мешок NOVADIAL» предназначен для сбора отработанной жидкости во время процедуры автоматизированного перитонеального диализа.

1.4 Область применения

Нефрология, перитонеальный диализ.

1.5 Показания к применению

Изделие применяется при лечении методом автоматизированного перитонеального диализа (АПД).

Изделие применяется у пациентов с острой и хронической почечной недостаточностью, острыми отравлениями лекарственными препаратами, хронической застойной сердечной недостаточностью.

1.6 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению не выявлены.

1.7 Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

1.8 Предупреждения

- Перед использованием проверьте целостность упаковки и проверьте маркировку внешней упаковки, дату производства, срок годности и то, что изделие используется в течение срока годности.
- Даже после начала лечения продолжайте оценивать потенциальные преимущества и риски и немедленно прекращайте лечение и принимайте надлежащие меры, если риски для пациента превышают потенциальные преимущества.
- Соблюдайте правила асептики.
- Не протирайте изделие перекисью водорода, спиртом или антисептиком на основе спирта.
- Не используйте, если упаковка была повреждена.
- Изделие нестерильное, предназначено исключительно для одноразового использования. Повторное использование или обработка уже использованного изделия может привести к нарушению функций и структурной целостности устройства.
- Данное изделие следует хранить в месте, недоступном для младенцев и детей младшего возраста, чтобы предотвратить вероятность удушья.

1.9 Потенциальные потребители

Пользователь этого изделия 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.

Изделие можно применять в условиях лечебно-профилактических учреждений, оказывающих услуги лечения методом автоматизированного

перитонеального диализа или в домашних условиях - пациентом, получающим лечение методом автоматизированного перитонеального диализа и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала или лицом, осуществляющим уход за пациентом и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала.

1.10 Целевые группы пациентов

Пациенты с хронической болезнью почек 5 стадии (терминальная стадия хронической почечной недостаточности) и с острым почечным повреждением (острая почечная недостаточность) различного генеза, а также больные, которым требуется проведение автоматизированного перитонеального диализа в других клинических ситуациях: острое отравление лекарственными препаратами, хроническая застойная сердечная недостаточность с целью дегидратации пациента, как вспомогательное лечение при печеночной недостаточности.

1.11 Условия применения

Изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений, оказывающих услуги лечения методом автоматизированного перитонеального диализа или в домашних условиях - пациентом, получающим лечение методом автоматизированного перитонеального диализа и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала или лицом, осуществляющим уход за пациентом и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала.

1.12 Принцип действия

Дренажный мешок предназначен для сбора жидкости, дренируемой из брюшной полости через магистрали набора для АПД, снабженными коннекторами типа Люэр при проведении автоматизированного 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	115670 «Мешок для сбора излишней жидкости в экстракорпоральном контуре, нестерильный»
Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2)	32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки»
Класс потенциального риска применения	Класс I
Инвазивность	Неинвазивное изделие
Вид контакта с организмом пациента по ГОСТ ISO 10993-1	Отсутствует
Кратность использования	Устройство однократного применения
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном состоянии.

2 Производитель и разработчик:

Weihai Lianqiao New Material Science & Technology Co., Ltd (Вэйхай Ляньцяо Нью Материал Сайенс энд Текнолоджи Ко Лтд.).

Адрес: No. 8 Shihai Street, Hi-Tech Development Zone, Weihai City, Shandong Province, China

3 Место производства медицинского изделия

Weihai Lianqiao New Material Science & Technology Co., Ltd., No. 8 Shihai Street, Hi-Tech Development Zone, Weihai City, Shandong Province, China.

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

Дренажный мешок представляет собой единое изделие, поставляемое в сборе и состоящее из: съемного колпачка пластиковой иглы, пластиковой иглы, короткой соединительной трубки входной магистрали, пластикового зажима входной магистрали, входной магистрали, длинной соединительной трубки входной магистрали, выходной магистрали, пластикового зажима выходной магистрали, соединительной трубки выходной магистрали, дренажного мешка.

Дренажный мешок изготовлен из поливинилхлорида и имеет две стороны: лицевую и оборотную. При этом лицевая сторона – глянцевая, а оборотная сторона – матовая. Дренажный мешок необходимо располагать глянцевой стороной вверх, чтобы визуально оценивать уровень прозрачности диализата. Матовая сторона должна располагаться снизу поскольку обладает антискользящими свойствами.

Дренажный мешок предназначен для сбора отработанной жидкости в процессе проведения автоматизированного перитонеального диализа (АПД). При помощи аппарата жидкость из брюшной полости дренируется в дренажный мешок через специальный набор для АПД, установленный в аппарат. Набор для АПД представляет из себя одноразовое медицинское изделие, состоящее из специальной кассеты, комплекта магистралей, соединенных с пакетами с раствором для перитонеального диализа, а также магистрали пациента и дренажной магистрали.

В процессе лечения раствор для перитонеального диализа из магистралей для растворов периодически поступает через магистраль пациента в брюшную полость и, после определенной экспозиции в брюшной полости пациента,

отработанный раствор с уремическими токсинами и избытком воды через магистраль пациента набора для АПД поступает в дренажную магистраль набора, а оттуда – в дренажный мешок.

Во время проведения процедуры АПД дренажный мешок размещается рядом с аппаратом для АПД, ниже уровня брюшной полости пациента.

При подключении дренажного мешка к дренажной магистрали набора для АПД пластиковый колпачок снимается с пластиковой иглы входной магистрали и игла вставляется в просвет дренажной магистрали набора для АПД. Во время проведения процедуры пластиковый зажим на входной магистрали должен быть открыт. Для предотвращения вытекания отработанной жидкости из дренажного мешка, зажим на выходной магистрали должен быть закрыт.

После окончания процедуры зажим на входной магистрали закрывается, и игла выходной магистрали извлекается из просвета дренажной магистрали набора для АПД. Для слива отработанной жидкости из дренажного пакета необходимо открыть зажим на выходной магистрали.



Рисунок 1. Внешний вид «Дренажного мешка»

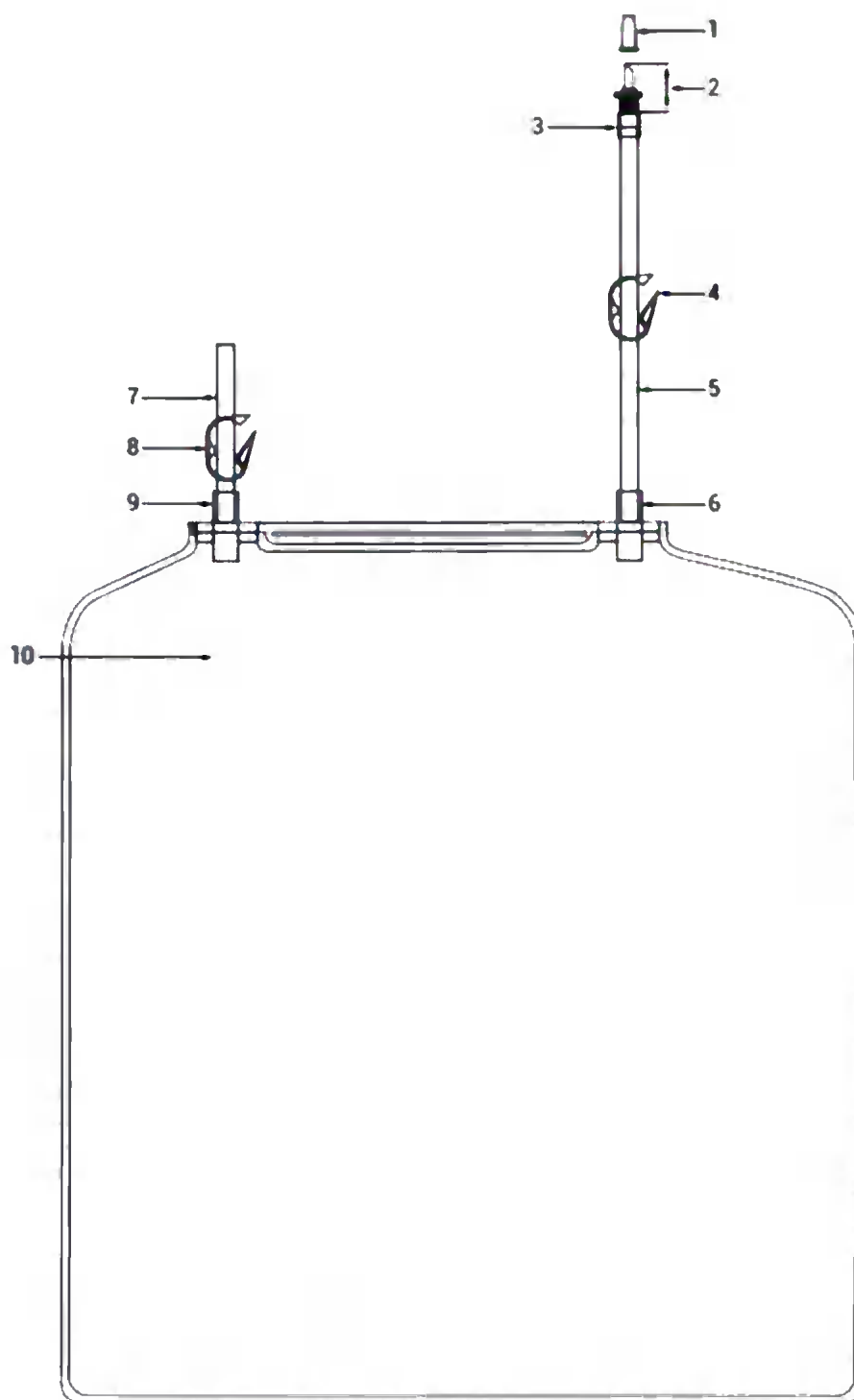


Рисунок 2. Схематическое изображение «Дренажного мешка NOVADIAL», где обозначены:

1. Съемный колпачок пластиковой иглы; 2. Пластиковая игла;
3. Короткая соединительная трубка входной магистрали;
4. Пластиковый зажим входной магистрали; 5. Входная магистраль;
6. Длинная соединительная трубка входной магистрали;

7. Выходная магистраль; 8. Пластиковый зажим выходной магистрали; 9. Соединительная трубка выходной магистрали; 10. Дренажный мешок.

5.2 Технические характеристики

Таблица 2 – Спецификации

Допуски $\pm 15\%$, если не указано иное

	Параметр	Значение
1 Съёмный колпачок пластиковой иглы		
	Габаритные размеры, мм	37,0 x Ø6,9 x Ø6,3 x Ø9,7
	Масса, г	0,6
2 Пластиковая игла		
	Габаритные размеры, мм	35,0 x Ø3,0 x Ø4,0 x Ø5,0 x Ø19,0
3 Короткая соединительная трубка входной магистрали		
	Габаритные размеры, мм	47 x Ø6,2 x Ø4,3
4 Пластиковый зажим входной магистрали		
	Габаритные размеры, мм	30 x 15 x 12
	Усилие при закрытии, Н	не менее 40
5 Входная магистраль		
	Габаритные размеры, мм	Ø8,1 x Ø6,0
6 Длинная соединительная трубка входной магистрали		
	Габаритные размеры, мм	46,0 x Ø6,0 x Ø8,0
7 Выходная магистраль		
	Габаритные размеры, мм	105x Ø9,8 x Ø8,2
8 Пластиковый зажим выходной магистрали		
	Габаритные размеры, мм	37 x 24 x 17
	Усилие при закрытии, Н	не менее 30
9 Соединительная трубка выходной магистрали		
	Габаритные размеры, мм	Ø12,4 x Ø9,3
10 Дренажный мешок		

10 Дренажный мешок		
	Объем, не менее, мл	15000
	Габаритные размеры, мм	437 x 405
	Прочность сварного шва, Н	60

5.3 Внешний вид

Дренажный мешок должен быть целым и запечатанным, а съемный колпачок пластиковой иглы не должен отсоединяться естественным путем.

Дренажный мешок не должен иметь явных загрязнений, отверстий и пузырей, должен иметь гладкую внутреннюю и внешнюю поверхность, а также прозрачные, равномерные и сплошные линии термосваривания.

Поверхности входной и выходной магистрали должны быть гладкими, без перегибов, плоских выступов и спаек во внутренней полости.

Проверьте визуально, чтобы каналы для движения жидкости были чистыми, без преград и деформации пластика.

5.4 Вместимость

Вместимость дренажного мешка не должна быть меньше фактической заявленной вместимости.

5.5 Подтекание

Магистрали, дренажный мешок и все соединительные трубки должны быть полностью герметичными, без подтеканий.

5.6 Предел прочности

Соединения трубок с деталями изделия (за исключением защитного колпачка) должны выдерживать нагрузку на растяжение не менее 25 Н в течение 15 секунд.

5.7 Прочность термосваривания

Средняя прочность свариваемой части дренажного мешка не должна быть менее 20 Н для образца шириной $(15 \pm 0,1)$ мм и длиной (50 ± 5) мм под углом 90° ко шву.

5.8 Сопротивление изгибу

Магистралы и соединительные трубки не должны сгибаться, так как перегиб или деформация может повлиять на скорость тока жидкости.

5.9 Зажим для остановки потока жидкости

Когда поток остановлен, жидкость не должна проходить через магистраль, в которой жидкость остановлена.

5.10 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 (ПУ № ФСЗ 2011/09199 от 26.01.2018)	Вариант исполнения: Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 4-х магистральных	Baxter Healthcare SA, 8010 Zürich, Switzerland, Швейцария
		Вариант исполнения: Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 8-ми магистральных	
		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
---	--	---	---

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

Контакт с организмом человека отсутствует.

5.12 Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия

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

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

При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения.

6 Способ применения

1. Проверьте упаковку перед использованием. Если упаковка повреждена, использовать изделие запрещено;
2. Откройте упаковку, достаньте изделие, закройте до последнего щелчка пластиковый зажим на выходной магистрали, снимите съемный колпачок с пластиковой иглы и вставьте иглу в просвет дренажной магистрали одноразового набора для АПД. и откройте пластиковый зажим входной магистрали.

3. После завершения сбора дренированной жидкости закройте пластиковый зажим входной магистрали до последнего щелчка и извлеките иглу из просвета дренажной магистрали набора для АПД и оденьте съемный колпачок на пластиковую иглу.

4. Для опорожнения дренажного мешка полностью откройте пластиковый зажим на выходной магистрали и слейте через выходную магистраль отработанную жидкость.

7 Особенности применения

7.1 Условия эксплуатации

Климатические условия эксплуатации:

Температура от 0 °С до + 30 °С.

Относительная влажность от 10 % до 80 % (без конденсации)

Атмосферное давление от 795 кПа до 1060 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 - 10 °С до + 30 °С.

Относительная влажность от 10 % до 80 % (без конденсации)

Атмосферное давление от 795 кПа до 1060 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 - 10 °С до + 30 °С.

Относительная влажность от 10 % до 80 % (без конденсации)

Атмосферное давление от 795 кПа до 1060 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 оператора, повреждению изделия и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Ремонт изделия запрещен.

7.6 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие нестерильное, стерилизации не подлежит.

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

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

Габаритные размеры и масса упаковки должны соответствовать значениям,

указанным в таблице 4.

Таблица 4 – Сведения об упаковке

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

Параметр	Значение
Первичная упаковка	
Размеры (ДхШхВ), см	56х48х0,2
Масса, г	36,0
Транспортная тара	
Размеры (ДхШхВ), см	53х53х22
Масса, г	1340

Изделие укладывается в количестве 2 шт. в первичную упаковку.

Изделие в первичной упаковке укладывается в количестве 50 штук (25 уп. по 2 шт/уп) в транспортную тару.

8.2 Маркировка

Маркировка производится нанесением стикера на первичную и транспортную упаковки.

	NOVADIAL
Дренажный мешок NOVADIAL	
 Weihai Lianqiao New Material Science & Technology Co., Ltd	
Адрес: No. 8 Shihai Street, Hi-Tech Development Zone, Weihai City, Shandong Province, 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 №РЗН _____ от _____ г.	
Количество: 2 шт. в 1 упаковке	
	
LOT 20240115	

	15.01.2024
	14.01.2026

Рисунок 3. Макет маркировки первичной упаковки


NOVADIAL

Дренажный мешок NOVADIAL

 **Weihai Lianqiao New Material Science & Technology Co., Ltd**
 Адрес: No. 8 Shihai Street, Hi-Tech Development Zone, Weihai City, Shandong Province, 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 №РЗН _____ от _____ г.

Количество: 50 шт. (25 упаковок по 2 шт.)






LOT

20240115


15.01.2024


14.01.2026

Рисунок 4. Макет маркировки транспортной упаковки

8.3 Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Код партии
	Дата изготовления

	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Не стерильно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки

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 Срок годности

Срок годности – 2 года.

12 Схема производственного процесса

Основные этапы производства и контроля качества представлены на нижеприведенных схемах.



13 Соответствие стандартам Российской Федерации

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

– ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение

менеджмента риска к медицинским изделиям».

– СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

14 Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за любое неправильное использование, неправильное обращение, несоблюдение инструкций по использованию и мерам предосторожности, а также за любой ущерб, причиненный в результате этого.

Гарантийный срок годности: 2 года с даты производства.

15 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: +7 (495) 728-76-03.

Email: info@novadial.ru

НЕПОМНЯЩАЯ З.В.
по доверенности №2
01.01.2024 г.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 22 листов
Генеральный директор ООО
«Новадиял»

А.Н. Катаев

Катаев А.Н.

Дата 15.05.2024

