



НОВАДИАЛ
Сила, защищающая жизнь

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

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



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НОВАДИАЛ»

А.Н. Катаев

2024 г.

НЕПОМНЯЩАЯ Е.В.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ №2

ОТ 29.01.2024 Г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор с кассетой на 6 магистральных для автоматизированного
перитонеального диализа 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.....	5
1.4 Область применения.....	5
1.5 Показания к применению.....	5
1.7 Возможные побочные эффекты.....	6
1.8 Предупреждения	6
1.9 Потенциальные потребители	7
1.10. Целевые группы пациентов	7
1.11. Условия применения.....	7
1.12. Принцип действия.....	8
1.13. Описание принципа действия медицинского изделия и потоков жидкости через него в процессе процедуры автоматизированного перитонеального диализа	8
1.14. Классификация медицинского изделия.....	11
2. Производитель и разработчик.....	12
3. Место производства медицинского изделия	12
4. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	12
5. Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия	
13	
5.1. Описание функциональных элементов	13
5.2. Технические характеристики	22
5.3. Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ.....	23
5.4 Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека	25
5.5 Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия	28
5.6 Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия.....	29

6 Способ применения.....	29
6.1 Инструкция по применению изделия	29
7 Особенности применения	34
7.1 Условия эксплуатации	34
7.2 Условия транспортировки.....	34
7.3 Условия хранения.....	34
7.4 Техническое обслуживание	35
7.5 Ремонт и модификация	35
7.6 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	35
7.7 Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация.....	35
8 Упаковка и маркировка	35
8.1 Упаковка	35
8.2 Маркировка	36
8.3 Символы, используемые при маркировке изделия.....	37
9 Требования безопасного уничтожения и утилизации	38
10 Данные по сроку службы.....	38
11 Срок годности.....	38
12 Схема производственного процесса.....	39
13 Соответствие стандартам Российской Федерации	39
14 Гарантийные обязательства	41
15 Срок годности.....	41
16 Рекламации	41

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).

Глоссарий:

АПД – автоматизированный перитонеальный диализ

ПД – перитонеальный диализ

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

«Набор с кассетой на 6 магистральных для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL».

1.2 Состав медицинского изделия и комплект поставки

«Набор с кассетой на 6 магистральных для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL»,

в составе:

- 1) Магистраль пациента – 1 шт.
- 2) Зажим магистрали пациента – 1 шт.
- 3) Коннектор магистрали пациента – 1 шт.
- 4) Вытяжное кольцо магистрали пациента – 1 шт.
- 5) Магистраль диализирующего раствора – 4 шт.
- 6) Коннектор магистрали для раствора – 6 шт.
- 7) Съёмный колпачок магистрали для раствора – 6 шт.
- 8) Белый зажим магистрали для раствора – 4 шт.
- 9) Синий зажим магистрали раствора для последней заливки – 1 шт.
- 10) Красный зажим магистрали раствора для пакета на нагревателе – 1 шт.
- 11) Держатель магистралей – 1 шт.
- 12) Дренажная магистраль – 1 шт.
- 13) Вытяжное кольцо дренажной магистрали – 1 шт.
- 14) Кассета – 1 шт.
- 15) Общий зажим для магистралей диализирующего раствора – 1 шт.

- 16) Разветвитель магистралей раствора – 1 шт.
- 17) Магистраль раствора для последней заливки – 1 шт.
- 18) Магистраль раствора первого пакета на нагревателе – 1 шт.
- 19) Инструкция по применению – 1 шт. в транспортной упаковке.

1.3 Назначение медицинского изделия

«Набор с кассетой на 6 магистрях для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL» предназначен для лечения методом автоматизированного перитонеального диализа при совместном применении с аппаратом или системой для проведения 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

Применение изделия противопоказано при наличии противопоказаний для проведения перитонеального диализа у пациентов:

- с тяжелой формой лактат-ацидоза;
- с неподдающимися коррекции механическими дефектами передней брюшной стенки, препятствующими процедуре эффективного перитонеального диализа или повышающими риск повреждения органов брюшной полости или риск развития инфекции, на фоне проведения перитонеального диализа;
- с подтвержденной документально утратой перитонеальной функции или обширными спайками, приводящими к нарушению перитонеальной функции.

1.7 Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

Возможности и особенности применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не изучены.

Возможное влияние использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не изучено.

1.8 Предупреждения

- Используйте асептическую технику. Загрязнение любой части пути прохождения жидкости может привести к перитониту. Загрязнение любого участка канала системы для обмена жидкостей может привести к перитониту. При подозрении на контаминацию следуйте инструкциям, предоставленным вашим лечащим врачом.

- Если есть подозрение на заражение, следуйте инструкциям вашего врача для правильного проведения процедуры.

- Не наносите на изделие отбеливающие вещества, перекись водорода, спирт или антисептические средства, содержащие спирт.

- Не используйте, если упаковка повреждена или отсутствуют защитные наконечники.

- Неправильное использование изделия может привести к попаданию воздуха в перитонеальную полость.

- Набор предназначен исключительно для одноразового использования. Повторное использование или обработка уже использованного устройства может привести к нарушению функций и структурной целостности устройства.

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

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-й 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.

Разовый объем введения диализирующего раствора в брюшную полость от 50 мл до 3 500 мл.

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

Изделие в автоматическом режиме обеспечивает контролируемое циклическое поступление в брюшную полость пациента диализирующего раствора из одноразовых пластиковых пакетов, подсоединенных к магистралям изделия, и дренирование диализата из брюшной полости в соответствующую внешнюю дренажную систему (специальный дренажный мешок или дренажная емкость) через дренажную магистраль.

1.13. Описание принципа действия медицинского изделия и потоков жидкости через него в процессе процедуры автоматизированного перитонеального диализа

Изделие предназначено для использования с аппаратами для АПД, оснащенными мембранными пневматическими насосами (список совместимых аппаратов, см. п. 5.3. настоящей Инструкции). Один из функциональных элементов изделия – кассета (см. п. 5.1. настоящей Инструкции) – размещается в специальном кассетном отсеке аппарата для АПД, где мембраны насоса аппарата поочередно создают положительное или отрицательное давление в определенных секторах кассеты (подробнее см. инструкции к соответствующим аппаратам). Благодаря градиенту давления, создаваемого в определенных секторах кассеты мембраной насоса, через нее осуществляется движение жидкости по присоединенным к кассете магистралям: по магистралям пакетов с диализирующими растворами раствор поступает в брюшную полость пациента через магистраль пациента, а через определенное время отработанный диализат через магистраль пациента

поступает в кассету и из нее через дренажную магистраль в дренажную систему (см. п. 5.1. настоящей Инструкции). Весь процесс – повторяющийся, циклический, в автоматизированном режиме и управляется программным обеспечением аппарата для АПД.

Пути движения жидкости через набор для АПД (см. также п. 6 настоящей Инструкции)

Таблица 1.

Этап процедуры	Путь движения жидкости через брюшную полость пациента, катетер для ПД, переходную трубку катетера для ПД и функциональные части изделия
1. Промывка набора для АПД и вытеснение из него воздуха	1.1. Пакет с диализирующим раствором на нагревателе→магистраль пакета на нагревателе→кассета→ магистраль пациента 1.2. Пакет с дополнительным диализирующим раствором→магистраль пакета с раствором→кассета→магистраль пациента (если пакет не подключен к магистрали, движения жидкости нет, при подключении более одного пакета – процесс происходит последовательно для всех пакетов с раствором) 1.3. Пакет с раствором для последней заливки→магистраль раствора для последней заливки→кассета→магистраль пациента
2. Начальное дренирование диализата из брюшной полости пациента	Брюшная полость пациента→катетер для ПД→переходная трубка→ магистраль пациента→кассета→дренажная магистраль→дренажная система
3. Первое введение диализирующего раствора в брюшную полость	Пакет с диализирующим раствором на нагревателе→магистраль пакета на нагревателе→кассета→магистраль пациента→переходная трубка→катетер для ПД→брюшная полость пациента
4. Задержка раствора в брюшной полости	Движения жидкости нет

5. Дренирование диализата из брюшной полости	Брюшная полость пациента→катетер для ПД→переходная трубка→ магистраль пациента→кассета→дренажная магистраль→дренажная система
6. Второе введение (и последующие введения – до момента опустошения пакета на нагревателе)	Пакет с диализирующим раствором на нагревателе→магистраль пакета на нагревателе→кассета→магистраль пациента→переходная трубка→катетер для ПД→брюшная полость пациента
7. Задержка раствора в брюшной полости	Движения жидкости нет
8. Дренирование диализата из брюшной полости	Брюшная полость пациента→катетер для ПД→переходная трубка→ магистраль пациента→кассета→дренажная магистраль→дренажная система
9. Последующие введения диализирующего раствора из дополнительных пакетов (после опустошения пакета на нагревателе)	Пакеты с дополнительным диализирующим раствором→магистраль пакеты с раствором→кассета→пакет на нагревателе→пакет с диализирующим раствором на нагревателе→магистраль пакета на нагревателе→кассета→магистраль пациента→переходная трубка→катетер для ПД→брюшная полость пациента
10. Повторные задержки, дренирование и введение раствора	Этапы с 4 по 9 повторяются
11. Введение раствора для последней заливки (если предусмотрено программой лечения) выполняется после	11.1. Пакет с диализирующим раствором на нагревателе (при наличии в нем остаточного объема – практически до полного опорожнения пакета) →магистраль пакета на нагревателе→кассета→дренажная магистраль →дренажная система 11.2. Пакет раствора для последней заливки→ магистраль пакета раствора для последней заливки с раствором→кассета→пакет на нагревателе→магистраль пакета на нагревателе→кассета→магистраль

последнего дренирования	пациента→переходная трубка→катетер для ПД→брюшная полость пациента
12. Окончание процедуры	Движения жидкости нет

Примечания:

- При любом варианте программы лечения процедура начинается с дренирования брюшной полости (п. 2, Таблица 1).
- Если программа лечения не предусматривает использования дополнительных пакетов с раствором, п. 9 (Таблица 1) не выполняется.
- Если программа лечения не предусматривает введения раствора для последней заливки (на длительный дневной промежуток времени), п. 11 (Таблица 1) не выполняется. Процедура заканчивается дренированием диализата из брюшной полости (п. 8, Таблица 1).
- Общее число циклов, время задержки, вводимый объем раствора и т. д. предусмотрены программой лечения. Соответственно, этапы 4–9 (Таблица 1) повторяются необходимое количество раз.
- Весь дополнительный объем диализирующего раствора (помимо объема в пакете на нагревателе), если он предусмотрен программой лечения, вводится в брюшную полость только через пакет на нагревателе (п. 9 и п. 11, Таблица 1)

1.14. Классификация медицинского изделия

Таблица 1.1. Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	288370 «Магистраль для перитонеального диализа»
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 2а

Параметр	Значение
Инвазивность	Неинвазивное изделие
Вид контакта с организмом пациента по ГОСТ ISO 10993-1	Изделие, присоединяемое извне, кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с циркулирующей кровью; кратковременный (менее 24 ч) прямой контакт с неповрежденной кожей
Кратность использования	Устройство однократного применения
Стерильность	Изделие поставляется в стерильном состоянии. Запрещено стерилизовать повторно. Стерилизация этиленоксидом

2. Производитель и разработчик

Jiangsu JARI Medical Technology Co., Ltd. (Цзянсу ДЖАРИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: Building K, International Pharmaceutical Innovation Industrial Park, No. 28 Yuehu Road, Economic-Technological Development Area, Lianyungang District, China (Jiangsu) Pilot Free Trade Zone (Фабричное здание К, Международный индустриальный парк фармацевтических инноваций, улица Юэху № 28, зона экономического и технологического развития района Ляньюньган, Пилотная зона свободной торговли Китая (Цзянсу)).

3. Место производства медицинского изделия

Chengdu Xinjin Shifeng Medical Apparatus & Instrument Co., Ltd.,
NO. 51, 4th Group Wanjie Village, Baodun Town, 611438 Xinjin District, Chengdu City, Sichuan, P. R. 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

«Набор с кассетой на 6 магистралях для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL» состоит из магистрали пациента, зажима магистрали пациента, коннектора магистрали пациента, вытяжного кольца магистрали пациента, магистралей диализирующего раствора, коннекторов магистралей для раствора, съемных колпачков магистралей для раствора, белых зажимов магистралей раствора, синего зажима магистрали раствора для последней заливки, красного зажима магистрали раствора для пакета на нагревателе, держателя магистралей, дренажной магистрали, вытяжного кольца дренажной магистрали, кассеты, общего зажима для магистралей диализирующего раствора, разветвителя магистралей раствора, магистрали раствора для последней заливки, магистрали раствора для первого пакета на нагревателе. Изделие поставляется в собранном виде, все части изделия склеены/спаяны между собой.

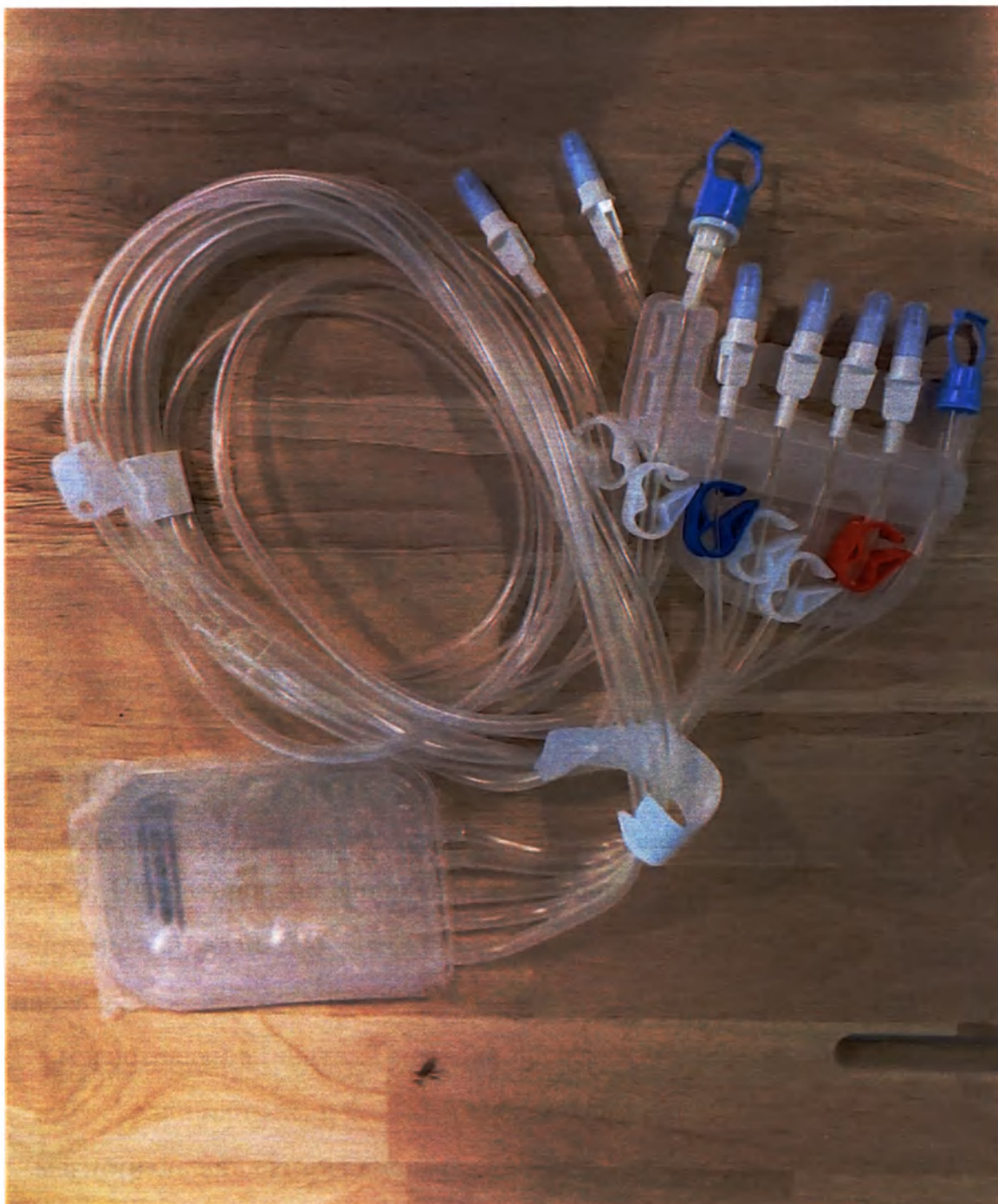


Рисунок 1. Внешний вид «Набор с кассетой на 6 магистральных для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL»

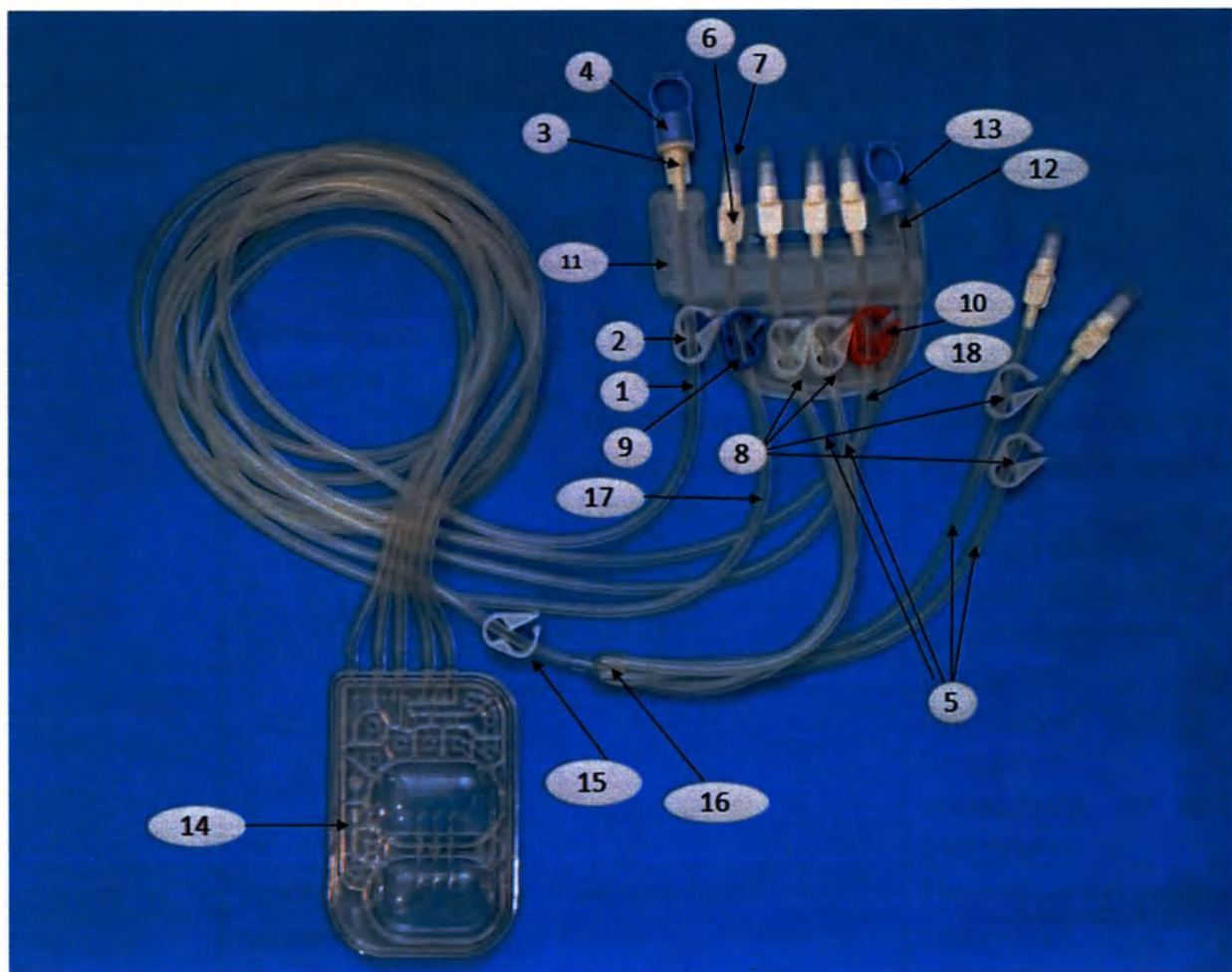


Рисунок 2. Схематическое изображение «Набор с кассетой на 6 магистралях для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL», где обозначены:

- 1 – магистраль пациента; 2 – зажим магистрали пациента; 3 – коннектор магистрали пациента; 4 – вытяжное кольцо магистрали пациента;
- 5 – магистраль диализирующего раствора; 6 – коннектор магистрали для раствора; 7 – съемный колпачок магистрали для раствора; 8 – белый зажим магистрали для раствора; 9 – синий зажим магистрали раствора для последней заливки; 10 – красный зажим магистрали раствора для пакета на нагревателе; 11 – держатель магистралей; 12 – дренажная магистраль; 13 – вытяжное кольцо дренажной магистрали; 14 – кассета; 15 – общий зажим для магистралей диализирующего раствора; 16 – разветвитель магистралей раствора; 17 – магистраль раствора для последней заливки;
- 18 – магистраль раствора пакета на нагревателе.

Таблица 1.2. Функциональные элементы изделия и их предназначение

Номер компонента на рисунке 2	Название функционального элемента	Отличительные признаки	Предназначение
1	Магистраль пациента	Большое вытяжное кольцо и цилиндрический коннектор особого дизайна	Для соединения магистралей и кассеты набора для АПД с переходной трубкой катетера для ПД пациента с целью введения диализирующего раствора в брюшную полость больного и выведения из нее диализата
2	Зажим магистралей пациента	Белый цвет	Перекрывает поток жидкости по магистральной линии пациента на определенных этапах проведения процедуры АПД (подключение, отключение пациента)
3	Коннектор магистралей пациента	Особый дизайн, белый цвет	Безопасное соединение магистралей пациента с переходной трубкой катетера для ПД
4	Вытяжное кольцо магистралей пациента	Большое вытяжное кольцо, голубой цвет	Предотвращает загрязнение коннектора магистралей пациента на этапе промывки набора для АПД

5	Магистраль диализирующего раствора	Полупрозрачный съемный колпачок голубого цвета, коннектор с двумя поверхностями, белый зажим	Для поступления в набор для АПД раствора из пакета с диализирующим раствором
6	Коннектор магистрали для раствора	Коннектор с двумя поверхностями	Безопасное соединение магистрали для раствора с коннектором магистрали на пакете с диализирующими растворами
7	Съемный колпачок магистрали для раствора	Полупрозрачный, голубого цвета	Предотвращает загрязнение коннектора магистрали раствора на этапе промывки набора для АПД. Если некоторое количество магистралей не подключены к пакетам с диализирующим раствором, после промывки набора для АПД, съемные колпачки на соответствующих магистралях остаются на магистралях в течение всей процедуры
8	Белый зажим магистрали для раствора	Белый цвет пластика	Перекрывает поток жидкости по магистрали для раствора на определенных этапах проведения

				процедуры АПД (подключение, отключение пациента). Если некоторое количество магистралей не подключены к пакетам с диализирующим раствором, после промывки набора для АПД зажимы на соответствующих магистралах остаются закрытыми в течение всей процедуры
9	Синий зажим магистралей раствора для последней заливки	Синий пластика	цвет	Перекрывает поток жидкости по магистралам раствора для последней заливки на определенных этапах проведения процедуры АПД (подключение, отключение пациента). Если введение раствора для последней заливки не предусмотрено программой лечения, после промывки набора для АПД зажим остается закрытым в течение всей процедуры
10	Красный зажим магистралей	Красный пластика	цвет	Перекрывает поток жидкости по

	раствора для пакета на нагревателе		магистральной раствора для первой заливки пакета на нагревателе на определенных этапах проведения процедуры АПД (подключение, отключение пациента). Во время проведения процедуры зажим остается всегда открытым
11	Держатель магистралей	Прозрачный пластик	Располагается на специальных держателях дверцы кассетного отсека аппарата для АПД. Во время промывки набора для АПД перед подключением пациента в специальных слотах держателя располагаются магистраль пациента, магистраль раствора для последней заливки, две магистрали для диализирующего раствора, магистраль раствора для пакета на нагревателе.
12	Дренажная магистраль	Уменьшенное вытяжное кольцо, зажим отсутствует	Для дренирования в дренажную систему (дренажная

			емкость, дренажный мешок для АПД) отработанного диализата из брюшной полости через магистраль пациента и кассету набора для АПД
13	Вытяжное кольцо дренажной магистрали	Уменьшенное вытяжное кольцо, голубой цвет	Предотвращает загрязнение коннектора дренажной магистрали до момента ее соединения с дренажной системой (дренажная емкость, дренажный мешок для АПД)
14	Кассета	Прозрачный пластик, прямоугольная форма, с тремя закругленными углами	Контролируемое введение определенных программ лечения объемов диализирующего раствора в брюшную полость и выведение из нее отработанного диализата
15	Общий зажим для магистралей диализирующего раствора	Белый цвет пластика	Дополнительный зажим перекрывает поток жидкости по четырем магистралям для раствора на определенных этапах проведения процедуры АПД (подключение, отключение

			пациента). Если программа лечения не предусматривает подключение магистралей для раствора к пакетам с диализирующим раствором (программа с уменьшенным общим объемом лечения), после промывки набора для АПД зажим остается закрытым в течение всей процедуры
16	Разветвитель магистралей раствора	Прозрачный пластик, с одной стороны вход/выход для одной магистрали, с другой стороны вход/выход для четырех магистралей диализирующего раствора	Осуществляет соединение магистралей для раствора с кассетой
17	Магистраль раствора для последней заливки	Полупрозрачный съемный колпачок голубого цвета, коннектор с двумя поверхностями, синий зажим	Для поступления в набор для АПД раствора из пакета с диализирующим раствором для последней заливки, если это предусмотрено программой лечения
18	Магистраль раствора пакета на нагревателе	Полупрозрачный съемный колпачок голубого цвета, коннектор с двумя	Для поступления в набор для АПД раствора из пакета на нагревателе

		поверхностями, красный зажим	
--	--	---------------------------------	--

5.2. Технические характеристики

Таблица 2. Спецификации

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

Параметр	Значение
Длина магистрали диализирующего раствора (от соединения с кассетой до соединения с разветвителем), мм	650
Длина магистрали диализирующего раствора (от разветвителя до коннектора), мм	300
Длина дренажной магистрали (от соединения с картриджем), мм	900
Длина дренажной магистрали (от соединения с картриджем до соединения с вытяжным кольцом), мм	1450
Длина магистрали пациента (от соединения с картриджем до коннектора), мм	3085
Габаритные размеры кассеты, мм	1400×930×10
Габаритные размеры держателя магистралей, мм	1390×1025
Габаритные размеры вытяжного кольца магистрали пациента, мм	38×23 ×Ø15,2
Габаритные размеры вытяжного кольца дренажной магистрали	37,7×22,6×Ø16,2
Габаритные размеры зажимов, мм	28×15,4
Габаритные размеры коннектора магистрали пациента, мм	Ø32,0 Ø19,2×Ø14,8

Габаритные размеры коннектора магистрали для раствора (внешняя часть), мм	36,5×14Ø14,2Ø7,7
Габаритные размеры съемных колпачков магистрали для раствора, мм	21,4×Ø10,4×Ø8,7
Масса нетто, г	278 г
Усилие закрытия зажимов, Н	не менее 30
Внешний диаметр магистралей, мм	6
Внутренний диаметр магистралей, мм	4

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 автоматизированного перитонеального диализа (Система АПД) "HomeChoice" с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2012/11719 от 05.12.2017)	-	Baxter Healthcare SA, 8010 Zürich, Switzerland, Швейцария

2	Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL (на стадии государственной регистрации)	-	Jiangsu JARI Medical Technology Co., Ltd, Китай
3	Переходная трубка NOVADIAL (ПУ № РЗН 2024/22160 от 29.02.2024)	-	Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation, Китай
4	Система для перитонеального диализа (ПУ № ФСЗ 2011/09200 от 25.02.2011)	Переходная трубка	Baxter Healthcare SA, Швейцария
5	Система для проведения автоматизированного перитонеального диализа HomeChoice (ПУ №ФСЗ 2011/09199 от 26.01.2018)	5. Мешок для сбора проб диализата	Baxter Healthcare SA, Швейцария
6	Дренажный мешок NOVADIAL (на стадии государственной регистрации)	-	Weihai Lianqiao New Material Science & Technology Co., Ltd., Китай

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

Части изделия, вступающие в контакт с пользователем при использовании изделия, изготовлены из материалов, указанных в таблице 3.

Таблица 3. Сведения о материалах изготовления

№	Составная часть	Материал, марка материала (при наличии)	Производитель, страна производства	Вид контакта с организмом человека
1.	Магистраль пациента	Поливинилхлорид	Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd, Китай	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью; прямой контакт с неповрежденной кожей
2.	Зажим магистрالي пациента	Полиэтилен высокой плотности	Fushun Petrochemical Company, Китай	Контакт отсутствует
3.	Коннектор магистрали пациента	Термопластичный полиэфирный эластомер	DUPONT ENGINEERING POLYMERS, США	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
4.	Вытяжное кольцо магистрали пациента	Полиэтилен	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co.,Ltd. Plastics Division, Китай	Контакт отсутствует
5.	Магистраль диализирующего раствора	Поливинилхлорид	Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd, Китай	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью

6.	Коннектор магистрали для раствора	АБС-пластик	Styrolution Polymers (Shanghai) Co. Ltd.), Китай	Опосредованный с контакт циркулирующей кровью
7.	Съемный колпачок магистрали для раствора	Полиэтилен	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co.,Ltd. Plastics Division, Китай	Контакт отсутствует
8.	Белый зажим магистрали для раствора	Полиэтилен высокой плотности	Fushun Petrochemical Company, Китай	Контакт отсутствует
9.	Синий зажим магистрали раствора для последней заливки	Полиэтилен высокой плотности	Fushun Petrochemical Company, Китай	Контакт отсутствует
		Краситель: синий	Hengfeng Industry Co., Ltd., Китай	
10.	Красный зажим магистрали раствора для пакета на нагревателе	Полиэтилен высокой плотности	Fushun Petrochemical Company, Китай	Контакт отсутствует
		Краситель: красный	Hengfeng Industry Co., Ltd., Китай	
11.	Держатель магистралей	Полипропилен	PetroChina Sichuan Petrochemical Co., Ltd., Китай	Контакт отсутствует
12.	Дренажная магистраль	Поливинилхлорид	Changzhou Hopefinder Polymer Sci. &	Опосредованный с контакт

			Tech. Co., Ltd, Китай	циркулирующей кровью
13.	Вытяжное кольцо дренажной магистрали	Полиэтилен	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co.,Ltd. Plastics Division, Китай	Контакт отсутствует
14.	Кассета	Корпус: АБС-пластик	LG Chem, Ltd., Корея	Опосредованный с контакт циркулирующей кровью
		Пленка: поливинилхлорид	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	
15.	Общий зажим для магистралей диализирующего раствора	Полиэтилен высокой плотности	Fushun Petrochemical Company, Китай	Контакт отсутствует
16.	Разветвитель магистралей раствора	Поливинилхлорид	Shenzhen Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd, Китай	Контакт отсутствует
17.	Магистраль раствора для последней заливки	Поливинилхлорид	Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd, Китай	Опосредованный с контакт циркулирующей кровью
18.	Магистраль раствора первого пакета на нагревателе	Поливинилхлорид	Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd, Китай	Опосредованный с контакт циркулирующей кровью

	Первичная упаковка	Полиэтилен низкой плотности	PetroChina Sichuan Petrochemical Co., Ltd., Китай	Контакт отсутствует
		Полиэтилен/ Полиэтилентерефталат	Anhui Hemeirui Medical Packaging Materials Co., Ltd., Китай	
		Полиэтилен	Anhui Hemeirui Medical Packaging Materials Co., Ltd., Китай	
	Вторичная упаковка	Высокопрочная гофрированная бумага типа С, плотность 140 г + высокопрочная гофрированная бумага типа В, плотность 120 г + импортная крафт- бумага, плотность 150 г + крафт-бумага марки А, плотность 140 г + высокопрочная бумага, плотность 110 г	Junan Hongyuan, Китай	Контакт отсутствует

5.5 Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит в своем 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

Данное изделие совместимо с медицинскими изделиями «Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL» и «Система для автоматизированного перитонеального диализа (Система АПД) HomeChoice». Более подробная информация по использованию «Набора с кассетой на 6 магистральных для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL» с медицинским изделием «Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL» приведена в инструкции по применению для «Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL»

Более подробная информация по использованию «Набора с кассетой на 6 магистральных для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL» с медицинским изделием «Система для автоматизированного перитонеального диализа (Система АПД) HomeChoice с принадлежностями» (ПУ № ФСЗ 2012/11719 от 05.12.2017. приведена в эксплуатационной документации на медицинское изделие «Система для автоматизированного перитонеального диализа (Система АПД) "HomeChoice"» с принадлежностями»

6.1 Инструкция по применению изделия

Во время процедуры автоматизированного перитонеального диализа и по ее окончании необходимо соблюдать правила асептики для снижения риска инфицирования.

При подключении и отключении от аппарата необходимо надеть лицевую маску.

Загрязнение люэровского запирающего коннектора может привести к развитию перитонита.

Для полной подготовки к проведению процедуры автоматизированного перитонеального диализа (АПД) следуйте соответствующим инструкциям медицинского персонала. Подготовьте к работе аппарат для АПД, следуйте инструкции производителя прибора и инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

Включите аппарат.

1. Приложите индивидуальную карту пациента к считывающему устройству на боковой стенке аппарата (при использовании с медицинским изделием «Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL»).
2. Дождитесь включения аппарата и после появления соответствующего сообщения на экране приготовьтесь к подключению набора для АПД к аппарату.
3. Расположите пакет с диализирующим раствором на нагревателе аппарата для АПД.
4. Разместите дополнительные пакеты с диализирующим раствором на рабочей поверхности рядом с аппаратом для АПД. Общее количество пакетов с раствором, необходимое для проведения процедуры АПД, зависит от программы лечения конкретного пациента. Следуйте назначениям лечащего врача и инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.
5. Вскройте внешнюю защитную упаковку набора для АПД, соблюдайте меры асептики и рекомендации, полученные от медицинского персонала. Открывайте упаковку набора руками. Во избежание получения травмы или повреждения одноразового набора для АПД не используйте для вскрытия упаковки нож, ножницы или другой острый предмет.

6. Перед установкой одноразового набора осмотрите кассету и магистрали на наличие повреждений. Использование поврежденного набора может привести к заражению жидкости или путей прохождения жидкости. Заражение любой части жидкостного контура или самого раствора может привести к диализному перитониту, причинению серьезного вреда здоровью или к смерти пациента. Осмотрите гибкую поверхность кассеты на наличие повреждений, включая порезы, разрывы или проколы. Убедитесь, что защитные колпачки на концах магистралей находятся на месте и не повреждены. При обнаружении повреждения возьмите новый одноразовый набор и повторите процедуру осмотра. На магистралях в одноразовых наборах для АПД могут присутствовать вмятины по причине их эластичности. Незначительные вмятины на магистралях являются косметическими и не должны влиять на функциональность изделия.
7. Закройте все зажимы на всех магистралях набора для АПД.
8. При появлении на дисплее аппарата для АПД соответствующего сообщения о возможности установки кассеты в аппарат, откройте дверцу кассетного отсека аппарата и загрузите в него кассету. Кассета устанавливается только одним способом: ее магистрали должны быть направлены в сторону правой части аппарата. Установите кассету нижним краем вперед, затем нажмите на ее верхнюю поверхность и потяните магистрали назад по направлению к задней панели аппарата, чтобы зафиксировать кассету в отсеке.
9. Закройте дверцу кассетного отсека.
10. Разместите и закрепите держатель магистралей набора для АПД на передней стенке дверцы кассетного отсека аппарата.
11. Нажмите кнопку «Пуск» на передней панели аппарата для АПД для запуска процесса тестирования.
12. Подключите дренажную систему. В качестве дренажной системы может использоваться специальный одноразовый дренажный мешок или

дренажная емкость для многократного применения. При использовании одноразового дренажного мешка достаньте его из упаковки, закройте до последнего щелчка пластиковый зажим на его выходной магистрали, снимите съемный колпачок с пластиковой иглы и вставьте иглу в просвет дренажной магистрали одноразового набора для АПД, после чего откройте пластиковый зажим входной магистрали. При использовании многоразовой дренажной емкости следуйте инструкциям к аппарату для АПД.

13. После окончания процесса тестирования аппарата и появления соответствующего сообщения на экране аппарата, извлеките колпачок вытяжного кольца из коннектора с люэровским соединением на магистрали пакета с раствором, расположенного на нагревателе аппарата для АПД, и немедленно подсоедините магистраль раствора с красным зажимом набора для АПД к магистрали пакета с диализирующим раствором, крепко скрутив коннекторы вместе.
14. Для подсоединения дополнительных пакетов повторите последовательно этап 13 для каждого дополнительного пакета, используйте для этого магистрали для раствора с белым зажимом набора для АПД.
15. Для подсоединения пакета с диализирующим раствором для последней заливки повторите этап 13, используйте для этого магистраль с синим зажимом набора для АПД.
16. Убедитесь, что магистраль пациента правильно расположена в держателе магистралей (см. инструкцию к аппарату для АПД).
17. Откройте зажимы на всех магистралях, подключенных к пакетам с диализирующими растворами.
18. Откройте зажим на магистрали пациента.
19. Нажмите кнопку «Пуск» на передней панели аппарата для запуска процесса заполнения набора для АПД диализирующим раствором.

20. После появления соответствующего сообщения на экране произведите подключение магистрали пациента набора для АПД к переходной трубке пациента. Для чего необходимо снять вытяжное кольцо с магистрали пациента набора для АПД, затем снять одноразовый отсоединяемый колпачок с переходной трубки пациента, после чего немедленно накрутить магистраль набора для АПД на переходную трубку катетера для перитонеального диализа.
21. Нажмите кнопку «Пуск» на передней панели аппарата для АПД для запуска процесса лечения.
22. После окончания процедуры АПД нажмите кнопку «Пуск» на передней панели аппарата.
23. После появления соответствующего сообщения на экране, закройте все зажимы на всех магистралях, закройте поворотный замок переходной трубки катетера пациента.
24. Нажмите кнопку «Пуск» на передней панели аппарата для АПД, после появления сообщения «Отсоединитесь» открутите магистраль пациента набора для АПД от переходной трубки пациента и немедленно закройте переходную трубку одноразовым отсоединяемым колпачком. Используйте асептическую технику.
25. Нажмите кнопку «Пуск» на передней панели аппарата для АПД, после появления сообщения о возможности удаления кассеты из аппарата снимите держатель магистралей с передней стенки дверцы кассетного отсека аппарата, откройте дверцу и извлеките кассету набора для АПД из кассетного отсека. Закройте дверцу кассетного отсека аппарата.
26. Отсоедините дренажный мешок от дренажной магистрали.
27. Утилизируйте использованный набор для АПД в соответствии с настоящей инструкцией, а также инструкциями, полученными от квалифицированного медицинского персонала, и местными нормативными актами.

7 Особенности применения

7.1 Условия эксплуатации

Климатические условия эксплуатации:

Температура	от +5 °С до + 40 °С.
Относительная влажность	от 15 % до 90 % (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 + 5 °С до + 30 °С.
Относительная влажность	от 40 % до 60 % (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.

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 + 15 °С до + 25 °С.
Относительная влажность	от 40 % до 60 % (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 оператора, 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 — 3 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. Параметры упаковки

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

Параметр	Значение
Первичная упаковка	
Размеры (ДхШхВ), см	37*25
Масса, г	278

Транспортная тара	
Размеры (ДхШхВ), см	52*41*41
Масса, г	1350

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

8.2 Маркировка


NOVADIAL

Набор с кассетой на 6 магистральных для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL


Jiangsu JARI Medical Technology Co., Ltd
Адрес: Building K, International Pharmaceutical Innovation Industrial Park, No. 28 Yuehu Road, Economic-Technological Development Area, Lianyungang District, China (Jiangsu) Pilot Free Trade Zone
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: 1 шт.







LOT

240126



26.01.2024



25.01.2027

Рисунок 3. Макет маркировки индивидуальной упаковки


NOVADIAL

Набор с кассетой на 6 магистральных для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL


Jiangsu JARI Medical Technology Co., Ltd

Адрес: Building K, International Pharmaceutical Innovation Industrial Park, No. 28 Yuehu Road, Economic-Technological Development Area, Lianyungang District, China (Jiangsu) Pilot Free Trade Zone

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.





STERILE

STERILE EO



LOT

240126



26.01.2024



25.01.2027

Рисунок 4. Макет стикера транспортной упаковки.

8.3 Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
STERILE	Стерильно
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

9 Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учета 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.

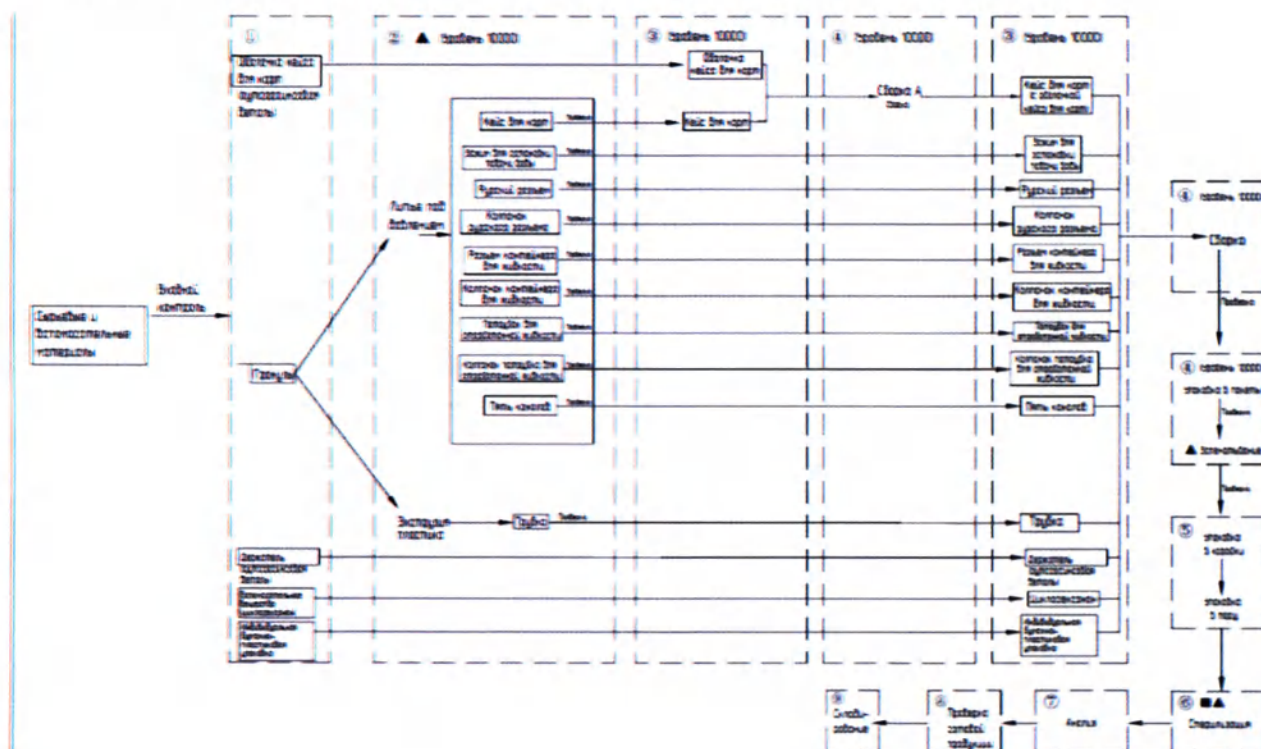
Повторная стерилизация запрещена.

11 Срок годности

Срок годности: 3 года

12 Схема производственного процесса

Основные этапы производства и контроля качества представлены на нижеприведенной схеме.



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».

– ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению

процессом стерилизации медицинских изделий».

– 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 10993-1-2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

– ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными».

– ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. 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. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

– ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

– ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия».

– ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка

биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы».

– ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

– ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

– ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. П. 5.3. Санитарно-химические испытания».

– ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

– ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».

– ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85) «Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод».

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: 3 года с даты производства.

15 Срок годности

Срок годности: 3 года.

16 Рекламации

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

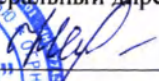
Адрес: 125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский,
ш. Ленинградское, д. 16а, стр. 3.

Телефон: 8-495-728-76-03.

Email: info@novadial.ru



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 42 листов
Генеральный директор ООО «Новадиял»

 Катаев А.Н.

Дата 24.05.2024

НЕПОМНЯЩАЯ Е.В.
по доверенности №2
от 29.01.2024 г.