

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПО «ТАНАИС ФАРМА»

С.А. Хаценко

2015 г.



Устройство по доставке медицинского препарата
порошковой формы в операбельную зону

Инструкция по применению

НПТФ. 9858687.ИП

1. Наименование медицинского изделия

Устройство по доставке медицинского препарата порошковой формы в операбельную зону в исполнениях:

1.1. Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия должен соответствовать таблице 1.

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество, шт.
1. Устройство по доставке медицинского препарата порошковой формы в операбельную зону в исполнениях.	НПТФ. 9858687	
1.1 Устройство ПП по доставке медицинского препарата порошковой формы в операбельную зону ТУ 9398-001-9858687-2014 (для доставки в труднодоступные места при открытых операциях).	НПТФ. 9858687.ПП	1
1.2 Устройство ЛАП по доставке медицинского препарата порошковой формы в операбельную зону ТУ 9398-001-9858687-2014 (для лапароскопии).	НПТФ. 9858687.ЛАП	1
1.3 Устройство ЭНД по доставке медицинского препарата порошковой формы в операбельную зону ТУ 9398-001-9858687-2014 (для эндоскопии).	НПТФ. 9858687.ЭНД	1
2. Инструкция по применению.	НПТФ. 9858687.ИП	1

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью НАУЧНО ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «ТАНАИС ФАРМА» (ООО НПО «ТАНАИС ФАРМА»). Адрес: 109382, Москва, ул. Люблинская, д.141, тел. +7 (499) 753-18-23, факс +7 (499) 753-18-23.

Место производства: Общество с ограниченной ответственностью «Стерин» (ООО «Стерин»). Адрес: 140500, г. Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км, тел. +7 (495) 972-34-92, факс +7 (495) 221-08-63.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Настоящая инструкция распространяется на устройство по доставке медицинского препарата порошковой формы в операбельную зону (в дальнейшем – устройство доставки), предназначенное для распыления порошкового препарата «Желпластан» или другого лекарственного порошковой формы в зону проведения операций.

Показания:

- Для доставки медицинского препарата в операционное поле и его распыления.

Противопоказания:

- Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

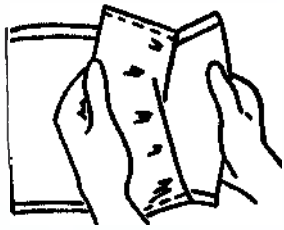
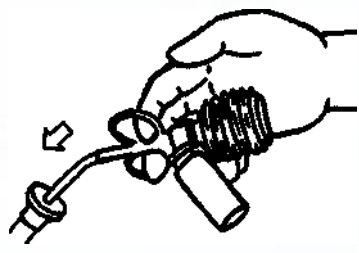
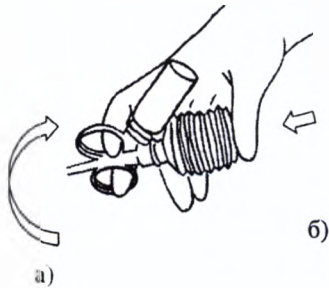
- Распыление порошка вне операционного поля.

Устройство доставки применяется в условиях хирургических отделений.

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей

Устройство доставки обеспечивает функцию по доставке препарата «Желпластан» дозой 2,5 г при 25-кратном надавливании на сильфон с силой не более 20 Н. Область распыления препарата при этом должна лежать в диапазоне от 5 до 25 см².

5. Способ применения

1. Извлеките устройство доставки из стерильного пакета.	
2. Вскройте флакон с препаратом и присоедините к устройству доставки, как показано на рисунке. Во время присоединения флакон необходимо держать дном вниз. Внимание! Не переворачивайте флакон дном вверх, чтобы избежать преждевременного высыпания порошка.	
3. Вставьте наконечник устройства доставки в проводник для лапароскопа или эндоскопа. Внимание! Не переворачивайте флакон дном вверх, чтобы избежать преждевременного высыпания порошка. *Для устройств доставки ЛАН и ЭНД.	
4. Для распыления порошка: а) Поверните устройство доставки так, чтобы флакон оказался дном вверх. Убедитесь, что порошок начал высыпаться из флакона в полость устройства. б) Нажмите пальцем на дно сильфона. При каждом надавливании из наконечника будет распыляться порошок в количестве 0,1 г.	
Внимание! • Чтобы исключить попадание жидкости из оперируемой зоны в наконечник устройства доставки, расстояние между наконечником и поверхностью для распыления должно быть не менее 3 см. • При попадании жидкости в наконечник и его закупорке устройство доставки необходимо заменить. • Устройство доставки предназначено для однократного применения.	

6. Технические характеристики.

Материалы и их масса, входящие в состав медицинского изделия согласно таблице 1.

Таблица 1.

Наименование компонента	Материал	Масса компонента	Допуск
- Корпус распылителя;	Полиэтилен низкого давления	7,2 г	±5%
- Катетер для лапороскопии		4,1 г	
- Сильфон	Полиэтилен высокого давления	6,6 г	
- Катетер для эндоскопии.	Полиуретан	8,4 г	

Катетер (Корпус распылителя) входящий в состав устройства доставки должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

Параметр	Допуск	Значение
Длина:		
- Катетер для лапороскопии	±10%	380мм
- Катетер для эндоскопии	±10%	1700мм
- Корпус распылителя	±10%	84мм
Внутренний диаметр, мм	±0,5	2 ÷ 4
Внешний диаметр, мм	±0,5	4 ÷ 6
Соединение луер-лок		
Диаметр малого основания наружного конуса	±0,1	3,9 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	±0,1	4,3 мм
Длина наружного конуса	±0,1	7,7 мм
Длина внутреннего конуса	±0,1	7,5 мм

7. Требования безопасности

Данное медицинское изделие предназначено для использования только сертифицированными врачами.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Данное медицинское изделие запрещается использовать при поврежденной упаковке.

8. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. Методы стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 11135-2000. Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится так же в соответствии ГОСТ Р ИСО 11135-2000.

10. Перечень нормативных документов

Устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, техническим условиям и изготавливается по комплекту документации: НПТФ. 9858687.ПП, НПТФ. 9858687.ЛАП, НПТФ. 9858687.ЭНД, НПТФ. 9858687.ИП.

11. Маркировка, упаковка, условия транспортирования и хранения

Устройство доставки выпускается упакованным в потребительскую тару. На потребительской таре должно быть указано:

- описание содержимого согласно ТУ 9398-001-9858687-2014;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер ТУ 9398-001-9858687-2014;
- слово «Стерильно» или соответствующий символ;
- метод стерилизации;
- фраза «Не использовать повторно» или соответствующий символ;
- код партии с указанием слова «Партия» или соответствующий символ.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от нагрева», «Беречь от влаги». Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и ТУ 9398-001-9858687-2014.

Транспортировать устройство доставки следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

Устройство доставки в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 в сухих проветриваемых помещениях.

11. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие устройства доставки требованиям ТУ 9398-001-9858687-2014 при соблюдении условий хранения и транспортирования в течение всего срока годности.

12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Срок годности устройства доставки – 24 месяца.

13. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Устройство доставки должно быть утилизировано как отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

14. Рекламация

Рекламации высылают на адрес: Общество с ограниченной ответственностью «Стерин» (ООО «Стерин»), 140500, г. Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км.
Тел. +7 (495) 972-34-92, факс +7 (495) 221-08-63.