

## **ИНСТРУКЦИЯ** **по применению медицинского изделия**

**Наименование:** «Набор для декомпрессии напряженного плевноторакса одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022» (далее – набор).

**Назначение:** набор предназначен для оказания первой медицинской помощи и первой врачебной помощи при ранениях грудной клетки и развитии напряженного плевноторакса для декомпрессии (купирования) напряженного плевноторакса.

**Потенциальные пользователи медицинского изделия:** медицинский персонал с образованием средне-специальным, высшим.

### **Показания к применению:**

- проникающие ранения грудной клетки, сопровождающиеся напряженным плевнотораксом;
- закрытая травма грудной клетки, сопровождающаяся напряженным плевнотораксом.

**Противопоказания к применению:** не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

### **Побочные эффекты:**

1. кровотечение из межреберных кровеносных сосудов;
2. локальная гематома;
3. окклюзия или изгиб канюли катетера;
4. прогрессирующая дыхательная недостаточность;
5. одностороннее уменьшение участвующей в дыхании легочной ткани;
6. инфицирование раны и плевральной полости;
7. повреждение ветвей межреберных нервов;
8. повреждение интактной ткани легкого.
9. индивидуальная аллергическая реакция на материалы изделия.

**Область применения:** оказание первой медицинской помощи и первой врачебной помощи.

### **Меры предосторожности:**

**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием набора необходимо убедиться в целостности индивидуальной упаковки.

**ВНИМАНИЕ!** Использовать набор должен ТОЛЬКО медицинский персонал.

**ВНИМАНИЕ!** ЗАПРЕЩЕНО повторное использование набора. ЗАПРЕЩЕНА любая обработка, очистка и дезинфекция набора для повторного применения.

**ВНИМАНИЕ!** ЗАПРЕЩЕНА повторная стерилизация набора.

### **Порядок применения:**

1. Убедиться в целостности индивидуальной упаковки.
2. Выберите место для прокола: второе межреберье в переднем отделе грудной клетки по среднеключичной линии (на той же стороне, где имеется травма).
3. Используйте раствор антисептика для очистки места введения иглы.
4. Выньте иглу из футляра.

5. Введите иглу в кожу пациента в выбранном месте, чуть выше верхнего края ребра, избегая нижнего края ребра. Направьте иглу в межреберье под углом 90 градусов к грудной клетке.
6. Когда игла правильно войдет в плевральную полость, произойдет резкий выход воздуха, так как напряженный пневмоторакс декомпрессируется – удерживайте иглу на месте в течение 5–10 секунд.
7. Удалите иглу и оставьте катетер в месте прокола. Закрепите его в соответствии с действующими протоколами оказания медицинской помощи.
8. Внимательно наблюдайте за пациентом на предмет рецидивов напряженного пневмоторакса или дыхательной недостаточности:
  - 8.1. Обеспечьте постоянное наблюдение за пострадавшим;
  - 8.2. Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями;
  - 8.3. Применение изделия переводит напряженный пневмоторакс в открытый, является вынужденной жизненноспасающей мерой, требующей в последующем выполнения дренирования плевральной полости в соответствии с клиническими рекомендациями.

**Хранение:** набор должен храниться при температуре от минус 50 °С до 40 °С и при относительной влажности до 80 % при 25 °С не более 5 лет с даты стерилизации.

**Транспортирование:** условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69 – от минус 50 °С до 50 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.

#### Графические символы, используемые для нанесения на маркировку:

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Использовать до
	Код партии		Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

#### Производитель:

ФГУП «Московский эндокринный завод»  
 Россия, 109052, город Москва, ул. Новохоловская, д. 25  
 Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10  
<http://www.endopharm.ru>.

#### Организация для принятия претензий от потребителей:

ФГУП «Московский эндокринный завод»  
 Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25  
 Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10  
<http://www.endopharm.ru>, e-mail: [mez@endopharm.ru](mailto:mez@endopharm.ru)

**Срок годности:** 5 лет.

**Регистрационное удостоверение №** P3N 2022/19233 от 20 декабря 2022 года