

To whom it may concern

By the present Eurosets S.r.l. (Strada Statale 12, 143, 41036 Medolla (MO), Italy) certifies that the information provided in the document

The Instruction for use

BLOOD AUTOTRANSFUSION DEVICES CHEST DRAIN P.A.S.:
ROME CHEST DRAIN P.A.S.
VENICE CHEST DRAIN P.A.S.
with accessories

is valid and is the property of our company, as evidenced by the authorized person of the Company Stefano Foschieri, assuring the authenticity of his signature and the seal of the Company.

Medolla, 23/06/2015


EUROSETS s.r.l.
STRADA STATALE 12, 143
41036 MEDOLLA (MO) ITALY
Tel: +39 0535 660311
Fax: +39 0535 51248
Stefano Foschieri
Managing Director

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТРОЙСТВА ДЛЯ АУТОТРАНСФУЗИИ КРОВИ CHEST DRAIN P.A.S.: ROME CHEST DRAIN P.A.S., VENICE CHEST DRAIN P.A.S. с принадлежностями

Производитель: Eurosets S.r.l. (Италия)

Strada Statale 12, 143, 41036 Medolla (MO), Italy
Тел. +39 0535 660311, факс +39 0535 51248

СОДЕРЖАНИЕ

Общие сведения	2
Назначение	2
Показания к применению	2
Противопоказания	2
Технические характеристики	2
Условия применения	3
Необходимые дополнительные принадлежности	3
Внешний вид устройств	4
Спецификация используемых материалов	8
Применение устройств:	8
ROME CHEST DRAIN P.A.S.	9
VENICE CHEST DRAIN P.A.S.	8
Реинфузия крови	12
Предупреждение и экстренные ситуации	14
Условия хранения	14
Условия транспортирования	14
Сроки хранения и годности	14
Утилизация отходов	15
Упаковка и комплект поставки	15
Информация, нанесенная на этикетку	15
Гарантии производителя	16

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- Перед использованием внимательно изучить данную инструкцию.
- Устройства стерилизованы этиленоксидом.
- Стерильность изделия гарантирована при условии, если упаковка не вскрыта.
- Изделия не токсичны и апиrogenны.
- Изделия должны быть использованы прошедшим тренинг и квалифицированным персоналом в специализированных лечебных учреждениях.
- Изделия контактируют с кровью (кратковременный контакт).

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройства предназначены для сбора и аутотрансфузии крови в после-операционном периоде.

Область применения - кардиоторакальная хирургия

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства должны использоваться после кардиоторакальных операций для того, чтобы обеспечить следующее:

- эвакуацию воздуха из плеврально-медиастинальной полости и отслеживание (контроль) данной процедуры;
- эвакуацию жидкости из плеврально-медиастинальной полости и отслеживание (контроль) данной процедуры;
- восстановление и обеспечение физиологических градиентов внутригрудного давления;
- полное расправление легких для того, чтобы восстановить нормальные показатели респираторной динамики;
- сбор крови и ее реинфузию (аутотрансфузию) крови;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- наличие выраженных плевральных спаек.
- облитерация плевральной полости и полости средостения.
- выраженный тромбоз полости средостения.
- реинфузия крови противопоказана при:
 - а) когда возврат крови выполняется при наличии бактериальной и/или злокачественной контаминации;
 - б) при наличии массивного гемолиза, в случае значительной коагулопатии или печеночной или почечной недостаточности. В таких случаях кровь может стать объектом реинфузии после применения сепаратора клеток крови.
 - в) обработка крови с использованием сепаратора клеток крови желательна, если есть большая масса крови, которую необходимо реинфузировать (>800-1000 мл).
- температура крови пациента выше 37°C.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Устройства обеспечивают адекватный отток содержимого, обладают химической и биологической инертностью.
- Устройства предназначены для однократного использования у одного пациента.
- Устройства стерилизованы газом этиленоксид.
- Вместимость 2 500 мл.
- Объем переливаемой крови 1350 мл.
- Длина линии (идущей к пациенту): 160 см.
- Габаритные размеры систем ВхШхГ (мм) 350x270x75
- Размер коннектора линии соединения с вакуумом от 3/16" (4,8 мм) до 11/32" (8,7 мм).
- Внутренний диаметр линии соединения с вакуумом 11/32" (8,7 мм).
- Камера «контроля отсасывания» в системе Rome Chest Drain P.A.S. обеспечивает давление отсасывания от -10 до -40 см водн. ст. (от -0,98 до -3,92 кПа)
- Камера «контроля отсасывания» в системе Venice Chest Drain P.A.S. обеспечивает уровень отсасывания от -5 до -25 см водн. ст. (от -0,49 до -2,45 кПа)
- Дренажная трубка (внут. диам. х внеш. диам. х длина) 5,5 х 7,5 х 230 мм
- Трубка для сбора крови (внут. диам. х внеш. диам. х длина) 9,1 х 13,9 х 1600 мм
- Трубка для соединения с вакуумом (внут. диам. х внеш. диам. х длина) 4,6 х 9 х 150 мм

- Выпускной клапан против высокого отрицательного внутригрудного давления выполнен в виде сферы диаметром 1/2"
- Клапан положительного давления выполнен в виде сферы диаметром 3/8"
- Прокалываемый порт: диаметр 8мм, длина 5,6 см
- Возможность гравитационной аспирации либо аспирации с использованием внешнего источника вакуума.

Принадлежности:

1. Набор для реинфузии (набор включает реинфузионный мешок и фильтр Gossia)
2. Реинфузионный мешок

Реинфузионный мешок

Объем 750 мл

Длина дренажной трубки 180 см

Фильтр Gossia

Максимальное рабочее давление: 400 мм рт ст

Объем заполнения: 35 мл.

Объем фильтрации до 2000 мл

Длина инфузионной линии 1480 см

Размер пор фильтра >40 мкм

Эффективность фильтра 95%

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Изделия должны быть использованы квалифицированным и прошедшим специальный тренинг персоналом в специализированных лечебных учреждениях.
- Перед использованием проверьте упаковку изделия на предмет повреждений. Если обнаружены повреждения, не используйте изделие.
- Изделия предназначены для однократного применения и могут использоваться только один раз у одного пациента.
- Изделия не предназначены для повторной стерилизации.
- При установке изделия необходимо соблюдать правила асептики.
- Трубки устройств не должны сдавливаться или перегибаться как в глубине раны, так и вне ее.
- Расположение устройств должно быть оптимальным, т.е. отток жидкости не должен быть обусловлен необходимостью предания больному вынужденного неудобного положения в постели.
- Процесс дренирования не должен быть причиной каких-либо осложнений (болей, повреждений тканей и крупных сосудов).
- Устройства не должны использоваться, если температура крови пациента выше 37°C.
- Реинфузировать необходимо кровь, собранную в первые 6 часов после ушивания раны.
- Всегда переливайте кровь под давлением в устройстве, чтобы уменьшить риск газовой эмболии.

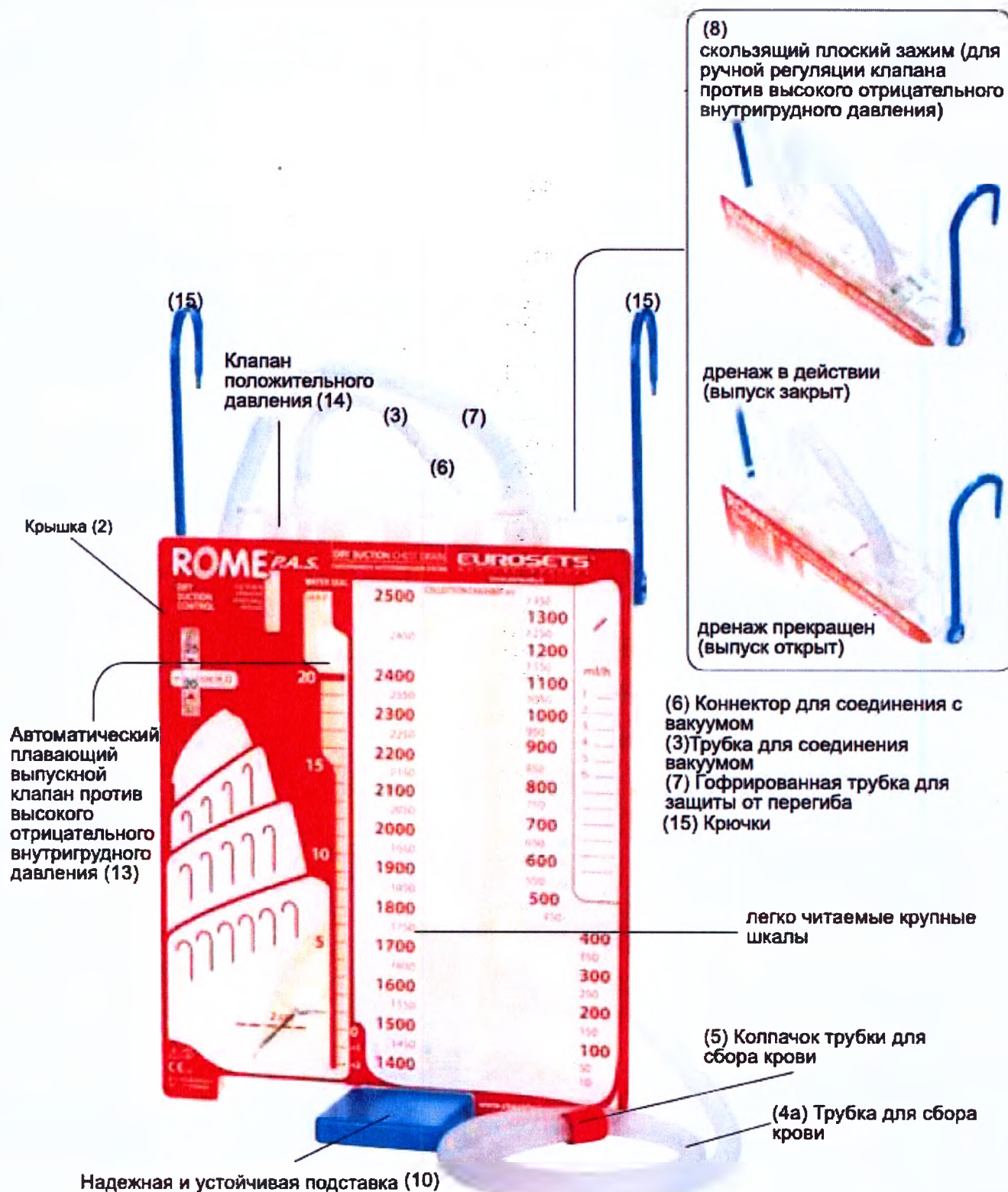
НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С УСТРОЙСТВАМИ

Принадлежности поставляются отдельно:

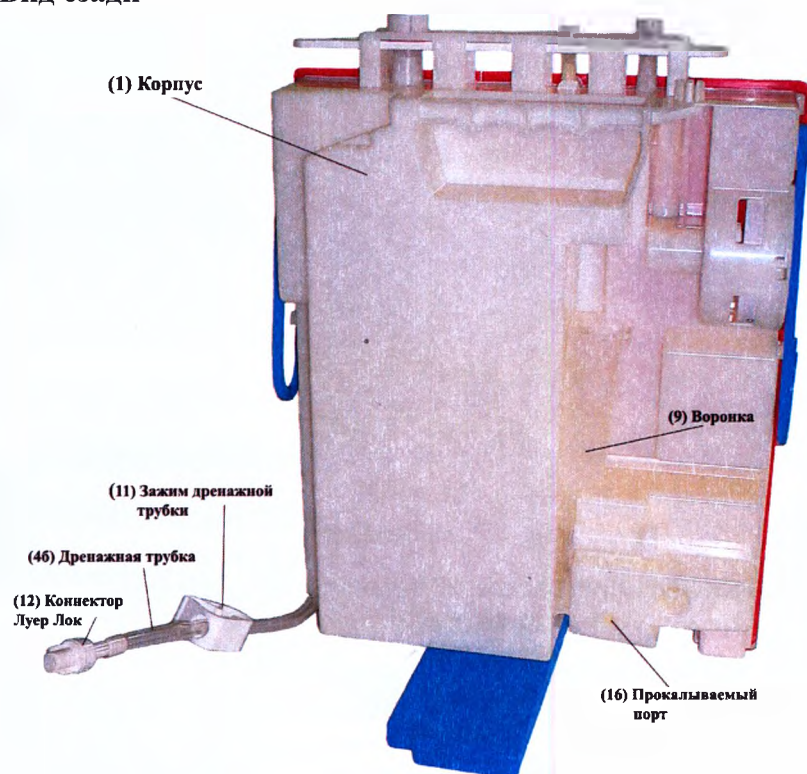
- торакальный дренажный катетер с внутренним диаметром между 6,36 мм (1/4") и 12,7 мм (1/2");
- магистраль для соединения с источником вакуума с внутренним диаметром между 4,8 мм (3/16") и 8,7 мм (11/32");
- коннектор с внутренним диаметром 9,54 мм (3/8") для соединения дренажного катетера и трубки для сбора крови.
- стандартная инфузионная система.

Внешний вид устройств

ROME CHEST DRAIN P.A.S.

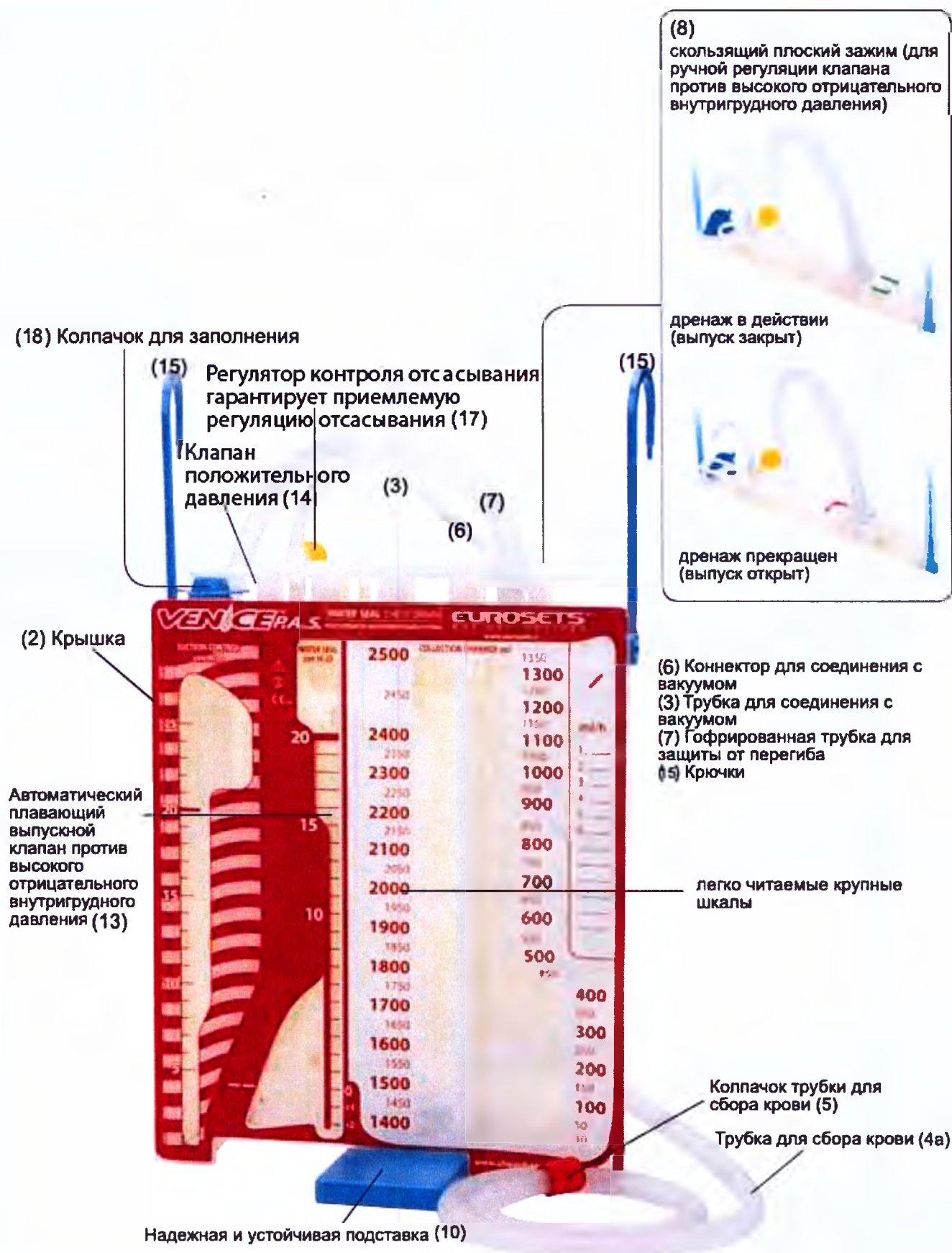


Вид сзади

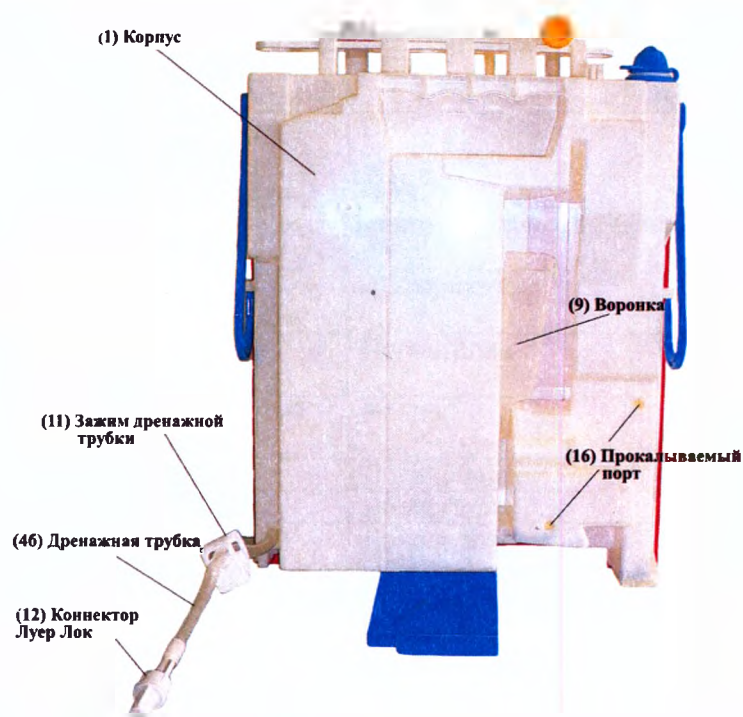


Воронка (9)

VENICE CHEST DRAIN P.A.S.



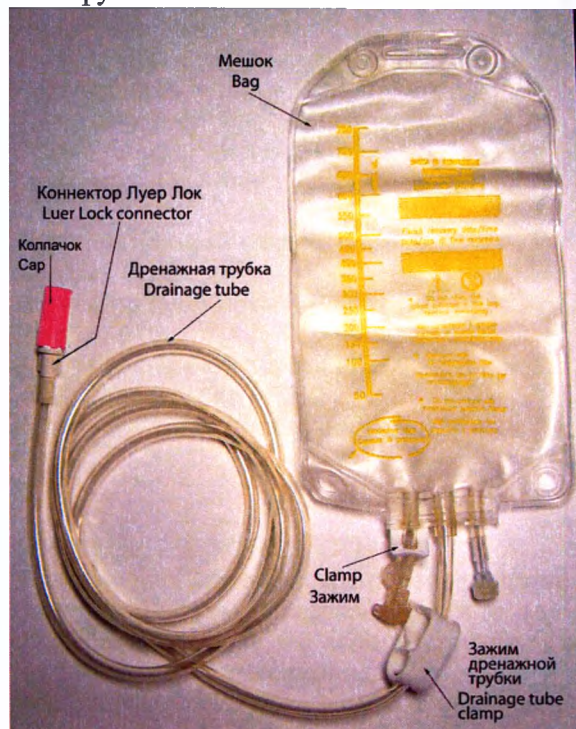
ВИД СЗАДИ



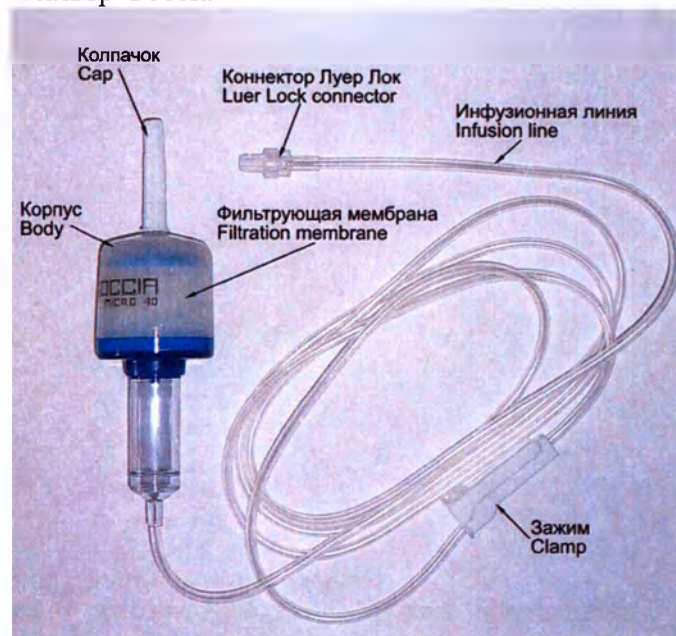
Устройства используются со следующими принадлежностями:

1. Набор для реинфузии. Данный набор включает реинфузионный мешок и фильтр Gossia
2. Мешок для реинфузии

Реинфузионный мешок



Фильтр Gossia



Спецификация используемых материалов

	VENICE CHEST DRAIN P.A.S.	ROME CHEST DRAIN P.A.S.
(1) Корпус	АБС-пластик	АБС-пластик
(2) Крышка	АБС-пластик	АБС-пластик
(3) Трубка для соединения с вакуумом	ПВХ	ПВХ
(4а) Трубка для сбора крови	ПВХ	ПВХ
(4б) Дренажная трубка	ПВХ	ПВХ
(5) Колпачок трубки для сбора крови	Термопластичная резина	Термопластичная резина
(6) Коннектор для соединения с вакуумом	АБС-пластик	АБС-пластик
(7) Гофрированная трубка	Полиэтилен	Полиэтилен
(8) Плоский скользящий зажим	Нейлон	Нейлон
(9) Воронка	Полипропилен	Полипропилен
(10) Подставка	Полистерин	Полистерин
(11) Зажим дренажной трубки	Полипропилен	Полипропилен
(12) Луер Лок коннектор	АБС-пластик	АБС-пластик
(13) Клапан против высокого отрицательного давления	Полипропилен	Полипропилен
(14) Клапан положительного давления	Полипропилен	Полипропилен
(15) Крючки	Нейлон	Нейлон
(16) Прокальываемый порт	Силикон	Силикон
(17) Регулятор	Нейлон	--
(18) Колпачок для заполнения	Термопластичная резина	--

Фильтр Gossia

Корпус - поликарбонат

Фильтрующая мембрана – полиэстер

Инфузионная линия – ПВХ

Коннектор Луер Лок - АБС-пластик

Зажим - АБС-пластик

Колпачок - АБС-пластик

Реинфузионный мешок

Мешок - ПВХ

Коннектор Луер Лок - АБС-пластик

Зажим - ПВХ

Зажим дренажной трубки - ПВХ

Дренажная трубка - ПВХ

Колпачок - термопластичная резина

ПРИМЕНЕНИЕ УСТРОЙСТВ

Упаковку необходимо вскрыть непосредственно перед использованием изделия.

Перед вскрытием упаковки проверьте ее на предмет повреждений. Если упаковка повреждена либо была вскрыта, не используйте данное изделие, т.к. в данном случае отсутствует гарантия стерильности содержимого.

Необходимо соблюдать общие правила асептичности, стерильности.

ROME CHEST DRAIN P.A.S.

а) Заполнение «водяного затвора»

Введите 45 мл изотонического стерильного раствора через линию соединения с вакуумом («vacuum source connection line»), используя воронку или шприц. Жидкость станет светло-голубой. Не заполняйте выше уровня в 2 см. Шприцом удалите избыток жидкости через прокалываемый иглой порт у основания камеры «водяного затвора».



б) Подсоединение к пациенту

Введите торакальный дренажный катетер в грудную полость. Торакальный дренажный катетер вводится согласно методике, используемой в лечебном учреждении. Соедините катетер с магистралью (линией дренажа).



в) Активация дренажа в условиях отсасывания или без него

Расположите устройство вне операционного поля. Соедините магистраль источника вакуума с линией соединения с вакуумом на устройстве.



- Отсасывание активно, когда виден подвижный зеленый шарик.
- Регулятор отсасывания на системе Rome предустановлен на -20 см водн.ст.; установите давление отсасывания в соответствии с клиническими требованиями путем активации регулирующего устройства.
- Поворачивайте этот регулятор против часовой стрелки для уменьшения давления отсасывания.
- Поворачивайте регулятор по часовой стрелке для увеличения давления отсасывания.



Если давление отсасывания устанавливается с высокого значения (напр. -40 см водн.ст.) до низкого (напр. - 20 см водн.ст.), после поворота регулятора по часовой стрелке, манипулируйте плоским зажимом для уменьшения избыточного вакуума.

- Всегда располагайте систему ниже уровня раны пациента.

Дренирование / отсасывание крови

а) Функциональный тест

- «Контроль отсасывания»: для достижения требуемого давления отсасывания источник вакуума регулируется в диапазоне от -80 до -300 мм рт.ст. Отсасывание активировано, когда виден плавающий зеленый шарик.
- «Водяной затвор»: для гарантии однонаправленной запорной функции камеры «водяного затвора» должна быть заполнена жидкостью с уровнем на 2 см выше отметки. Показателем правильной настройки системы является следующее: при активированном отсасывании отмечается небольшое «пробулькивание» в камере водяного затвора.

б) Измерение внутригрудного давления у пациента.

Внутригрудное давление у пациента определяется с использованием уровня столба жидкости в правой части камеры «водяного затвора». Если устройство находится в режиме отсасывания, внутригрудное давление представляется в виде алгебраической суммы значения, установленного в камере «контроля отсасывания» плюс значения, прочитанного в правой части камеры «водяного затвора» (например, такое добавление дает следующий результат: $[-20 \text{ см водн.ст.} + (+2 \text{ см водн.ст.}) = -18 \text{ см водн.ст.}]$. Однако, если устройство находится в режиме дренажа в силу тяжести, внутригрудное давление эквивалентно уровню жидкости в правой части камеры «водяного затвора».

в) Автоматический клапан высокого отрицательного давления.

Камера «водяного затвора» снабжена клапаном максимального отрицательного давления. Клапан функционирует, когда столб жидкости в камере «водяного затвора» достигает конца шкалы (20 см водн.ст.) и предохраняет от повышения давления за этим клапаном. Причинами высокого отрицательного давления могут быть движения трубок со сжатием (эффект перистальтического насоса).

г) Восстановление физиологического внутригрудного давления.

При оттягивании «tube-clamp plate» (плоского зажима трубки) влево стерильный воздух входит внутрь, приводя давление внутри «камеры сбора» к атмосферному нулю (столб «водяного затвора» опускается до нуля). Эта процедура никоим образом не приводит грудную полость в соприкосновение с атмосферой, поскольку система «tube-clamp plate» позволяет:

1. открывая выход дать возможность выхода воздуха через стерильную перегородку в камеру сбора крови;
2. пережимать линии дренажных соединений;
3. перекрыть источник вакуума, если он активен, перемещением «tube-clamp plate» вправо; предыдущий способ дренажа восстанавливается как путем отсасывания, так и в силу тяжести. (в частности, при дренировании в силу тяжести может быть необходимым передвигать «tube-clamp plate» неоднократно для того, чтобы привести внутригрудное давление ближе к атмосферному нулю).

д) Автоматический клапан высокого положительного давления.

Этот клапан открывается автоматически для снижения любого положительного давления, которое может возникать при дренаже в силу тяжести.

е) Установление уровня жидкости в камере «водяного затвора».

Установите дренажную / отсасывающую систему в положение «STANDBY» путем оттягивания «tube-clamp plate» влево.

- В камеру «контроль отсасывания» может быть добавлена жидкость через специальное отверстие, «заткнутое» затем колпачком с отверстиями. Для удаления жидкости используйте иглу (прием, изложенный выше).

- С помощью иглы удалите или введите жидкость в камеру «водяного затвора». После установления уровня жидкости восстановите нормальный дренаж оттягиванием «tube-clamp plate» вправо.

ж) Взятие пробы жидкости, дренированной из грудной полости.

В условиях асептики игла вводится через проникаемый порт, расположенный на первой камере сбора, и проба забирается в шприц.

з) Использование давления отсасывания свыше -25 см водн.ст.

Для этого отверстия на колпачке замазываются пластилином или заклеиваются липкой лентой, а требуемый вакуум устанавливается регулятором на стене.

Предупреждение: Не применять вакуум свыше 60 см водн.ст.

VENICE CHEST DRAIN P.A.S.

а) Заполнение «водяного затвора».

Введите 45 мл изотонического стерильного раствора через линию соединения с вакуумом («vacuum source connection line»), используя воронку или шприц. Жидкость станет светло-голубой. Не заполняйте выше уровня в 2 см. Шприцом удалите избыток жидкости через прокалываемый иглой порт у основания камеры «водяного затвора».



б) Камера «контроля отсасывания».

Откройте синий колпачок и установите необходимый уровень. Закройте колпачок.



в) Подсоединение к пациенту.

Введите торакальный дренажный катетер в грудную полость. Торакальный дренажный катетер вводится согласно методике, используемой в лечебном учреждении.

Соедините катетер с магистралью (линией дренажа).

г) Активация дренажа в условиях отсасывания или без него.

Расположите устройство вне операционного поля. Соедините магистраль источника вакуума с линией соединения с вакуумом на устройстве.

- Всегда располагайте дренажное устройство ниже уровня раны пациента.

Дренирование / отсасывание крови

а) Функциональный тест

- «Контроль отсасывания»: для достижения требуемого давления должен быть подключен источник вакуума. В камере «контроля отсасывания», заполненной водой, должно наблюдаться мягкое и постоянное «пузырькование». Данный процесс можно регулировать желтым колпачком (ручкой контроля отсасывания).
- «Водяной затвор»: для гарантирования однонаправленной запорной функции камера «водяного затвора» должна быть заполнена жидкостью с уровнем на 2 см выше отметки. Показателем правильной операции является то, что когда отсасывание включено, небольшое «пробулькивание» воздуха отмечается в камере водяного затвора.

б) Измерение внутригрудного давления у пациента.

Внутригрудное давление у пациента определяется с использованием уровня столба жидкости в правой части камеры «водяного затвора». Если устройство находится в режиме отсасывания, внутригрудное давление представляется в виде алгебраической суммы значения, установленного в камере «контроля отсасывания» плюс значения, прочитанного в правой части камеры «водяного затвора» (например, такое добавление дает следующий результат: $[-20 \text{ см водн.ст.} + (+2 \text{ см водн.ст.}) = -18 \text{ см водн.ст.}]$. Однако, если устройство находится в режиме дренажа в силу тяжести, внутригрудное давление эквивалентно уровню жидкости в правой части камеры «водяного затвора».

в) Автоматический клапан высокого отрицательного давления.

Камера «водяного затвора» снабжена клапаном максимального отрицательного давления. Клапан функционирует, когда столб жидкости в камере «водяного затвора» достигает конца шкалы (-20 см водн.ст.) и предохраняет от повышения давления за этим клапаном. Причинами высокого отрицательного давления могут быть движения трубок со сжатием (эффект перистальтического насоса).

г) Восстановление физиологического внутригрудного давления.

При оттягивании «tube-clamp plate» (плоского зажима трубки) влево стерильный воздух входит внутрь, приводя давление внутри «камеры сбора» к атмосферному нулю (столб «водяного затвора» опускается до нуля). Эта процедура никоим образом не приводит грудную полость в сообщение с атмосферой, поскольку система «tube-clamp plate» позволяет:

1. открывая выход дать возможность выхода воздуха через стерильную перегородку в камеру сбора крови;
2. пережимать линии дренажных соединений;
3. перекрыть источник вакуума, если он активен, перемещением «tube-clamp plate» вправо; предыдущий способ дренажа восстанавливается как путем отсасывания, так и в силу тяжести (в частности, при дренировании в силу тяжести может быть необходимым передвигать «tube-clamp plate» неоднократно для того, чтобы привести внутригрудное давление ближе к атмосферному нулю).

д) Автоматический клапан высокого положительного давления.

Этот клапан открывается автоматически для снижения любого положительного давления, которое может возникать при дренаже в силу тяжести.

е) Установление уровня жидкости в камере «водяного затвора».

Установите дренажную / отсасывающую систему в положение «STANDBY» путем оттягивания «tube-clamp plate» влево.

- В камеру «контроль отсасывания» может быть добавлена жидкость через специальное отверстие, «заткнутое» затем колпачком с отверстиями. Для удаления жидкости используйте иглу (прием, изложенный выше).

- С помощью иглы удалите или введите жидкость в камеру «водяного затвора». После установления уровня жидкости восстановите нормальный дренаж оттягиванием «tube-clamp plate» вправо.

ж) Изъятие проб или жидкости, дренированной из грудной полости.

В условиях асептики игла вводится через проникаемый порт, расположенный на первой камере сбора, и проба забирается в шприц.

з) Использование давления отсасывания свыше -25 см водн.ст.

Для этого отверстия на колпачке замазываются пластилином или заклеиваются липкой лентой, а требуемый вакуум устанавливается регулятором на стене.

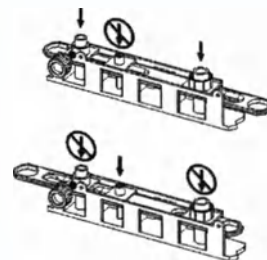
Предупреждение: Не применять вакуум свыше -60 см водн.ст.

РЕИНФУЗИЯ КРОВИ

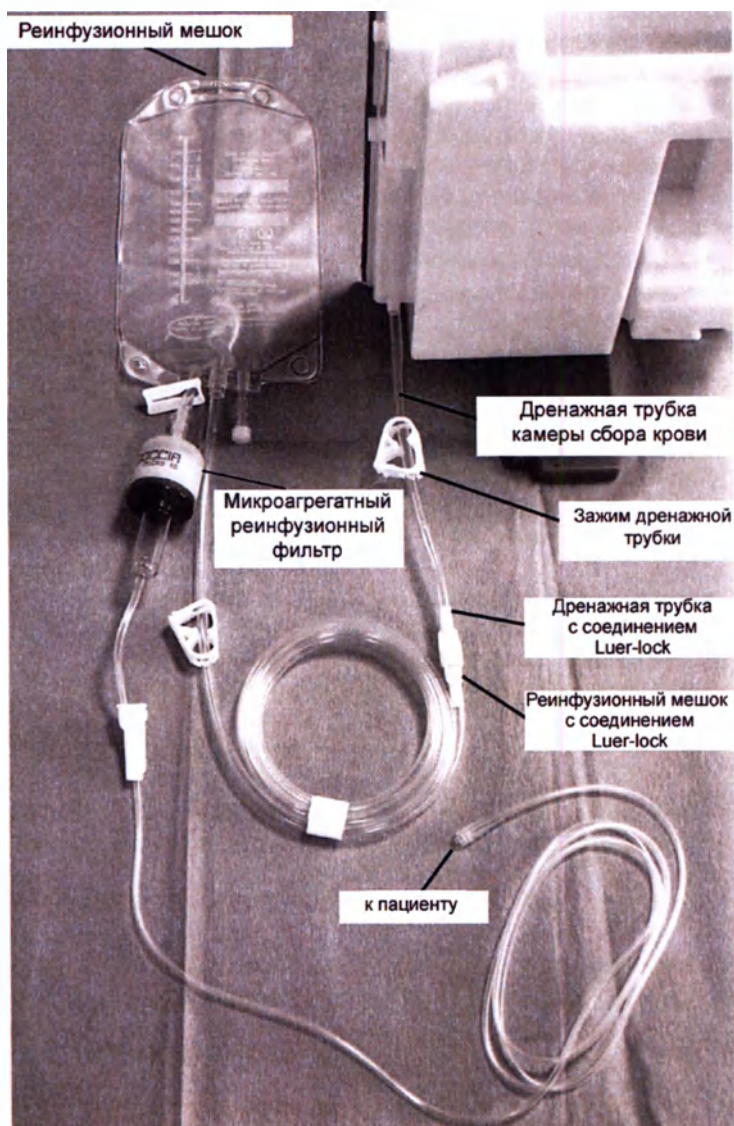
Функция реинфузии крови у обеих систем является идентичной. Различий в использовании нет.

Провести аутотрансфузия крови возможно только в случае заполненной первой части камеры сбора в объеме 1350 мл. Кровь, собранная во вторую часть камеры сбора (более чем 1350 мл) не пригодна для аутотрансфузии.

1. Установите функцию дренирование/отсасывание в положение "Standby" оттянув пластину плоского зажима трубок «tube-clamp plate» влево.



2. Соедините реинфузионный мешок с "лок-соединением" и опустите его ниже устройства. Чем больше разница в высоте, созданная между прибором и реинфузионным мешком, тем быстрее будет течь кровь.



3. Когда кровь вытекла в реинфузионный мешок, необходимо:

- а) пережать дренажную трубку зажимом;
- б) оттянуть пластину плоского зажима трубок вправо, чтобы вернуть нормальную функцию дренирования/отсасывания.

4. Продолжайте реинфузию крови, используя фильтр Gossia (с размером пор 40 мкм).

Рекомендуется не отсоединять реинфузионный мешок от резервуара до тех пор, пока есть возможность продолжать реинфузию.

5. Для многократной реинфузии, не отсоединяйте фильтр от реинфузионного мешка или пациента; закройте противотокковый зажим (расположенный на мешке) и выполните действия, которые описаны в пунктах с 1 по 3.

6. Введение реинфузированной крови следует осуществлять через стандартную инфузионную систему.

В случае, если после установки устройств Rome Chest Drain P.A.S. или Venice Chest Drain P.A.S. наблюдается минимальная кровопотеря, при которой не требуется реинфузия, то данные устройства используются как устройства для дренирования грудной клетки, при этом использование принадлежностей (набор для реинфузии, реинфузионный мешок) не требуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ЭКСТРЕННЫЕ СИТУАЦИИ

Затрудненное удаление воздуха или жидкости из грудной полости:

- а) проверьте расположение «tube-clamp plate» (оттянуто вправо)
- б) проверьте, и если необходимо, устраните петли магистралей, содержащие жидкость на линии дренажного сбора (например, такая петля длиной в 20 см противодействует давлению отсасывания в -20 см водн.ст.)
- в) убедитесь, что дренажи и дренажные трубки не «забиты» сгустками и, если необходимо, ликвидируйте «закупорку» путем пережатия («сдаивания») дренажей и трубок.
- г) проверьте уровень воды в камере «водяного затвора» и, если необходимо, поднимите его.
- д) убедитесь, что камера сбора не переполнена жидкостью; если это не так, замените его.
- е) в процессе применения отсасывания путем дренирования убедитесь, что:

- устройство подсоединено и регулируется в диапазоне вакуума от -80 до -300 мм рт.ст.
- виден зеленый плавающий шарик; он может быть не виден по различным причинам:

-падение вакуума при пережатии трубки или в центральной системе
-увеличение количества воздуха, дренируемого из грудной полости пациента.

Решение: усильте поток /давление вакуума в источнике отсасывания.

ж) в условиях дренажа в силу тяжести убедитесь, что клапан максимального положительного давления функционирует (шарик должен свободно перемещаться); отсоедините устройство от трубки источника вакуума, полностью развинтите кнопку «масгo regulation»; это позволит снизить положительное давление на клапане так же, как и оставление трубки в открытом состоянии.

з) если есть затруднения в прохождении крови от резервуара к реинфузионному мешку, действуйте так:

1. проверьте, правильно ли выполнены процедуры, описанные выше
2. увеличьте разницу по высоте между устройством и реинфузионным мешком
3. осторожно (слегка) встряхните кровь в камере сбора для того, чтобы предотвратить любую агрегацию, формирующуюся на дне.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре +0°C - +60°C и влажности 60-95% в заводской упаковке.

Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделия необходимо транспортировать всеми видами закрытого транспорта при условии, что условия внутри контейнера должны удовлетворять условиям хранения.

СРОКИ ХРАНЕНИЯ И ГОДНОСТИ

Venice CHEST DRAIN P.A.S. Rome CHEST DRAIN P.A.S. Принадлежности	Срок хранения 3 (три) года от даты стерилизации.
Реинфузионный мешок Набор для реинфузии	Срок хранения 5 (пять) лет от даты стерилизации.

Изделия необходимо использовать до даты, указанной на упаковке:



YYYY-XX, где YYYY – год, XX - месяц

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделия имеют контакт с биологической жидкостью пациента (кровью).

Класс опасности медицинского отхода – класс Б.

После использования изделие и упаковку следует утилизировать согласно правилам медицинского учреждения, административного и/или местного органа власти.

УПАКОВКА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Устройство VENICE CHEST DRAIN P.A.S.	Внутренняя упаковка - изделие вложено в картонный лоток, картонный лоток с изделием вложен в мешок из полимерного материала. Внутренняя упаковка вложена в конечную упаковку. Конечная упаковка выполнена из полимерного материала со вставкой из материала Тайвек. Конечная упаковка снабжена этикеткой с информацией о сроке годности, номере партии и инструкцией по эксплуатации.
Устройство ROME CHEST DRAIN P.A.S.	Внутренняя упаковка - изделие вложено в картонный лоток, картонный лоток с изделием вложен в мешок из полимерного материала. Внутренняя упаковка вложена в конечную упаковку. Конечная упаковка выполнена из полимерного материала со вставкой из материала Тайвек. Конечная упаковка снабжена этикеткой с информацией о сроке годности, номере партии и инструкцией по эксплуатации.
Принадлежности	
Набор для реинфузии	Реинфузионный мешок обернут медицинской бумагой и вложен в полиэтилен. Фильтр – упаковка из материала Тайвек и полимерного материала. Таким образом упакованный мешок и фильтр вложены в основную (общую) упаковку из материала Тайвек и полимерного материала. Упаковка снабжена этикеткой с информацией о сроке годности, номере партии и инструкцией по эксплуатации.
Реинфузионный мешок	Мешок обернут медицинской бумагой и вложен в полиэтилен. Основная упаковка состоит из материала Тайвек и полимерного материала. Упаковка снабжена этикеткой с информацией о сроке годности, номере партии и инструкцией по эксплуатации.

Принадлежности поставляются к основному изделию дополнительно по запросу, т.к. в случае, если после установки устройств Rome Chest Drain P.A.S. или Venice Chest Drain P.A.S. наблюдается минимальная кровопотеря, при которой не требуется реинфузия, то данные устройства могут использоваться как устройства для дренирования грудной клетки, при этом использование принадлежностей (набор для реинфузии, реинфузионный мешок) не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ, НАНЕСЕННАЯ НА ЭТИКЕТКУ

Наименование и адрес предприятия-производителя.

Артикул.

Номер партии.

Название изделия.

Дата производства, год – месяц.

Дата окончания срока годности, год – месяц.

Символы:

- стерилизовано этиленоксидом;
- перед применением прочтите инструкцию;
- диапазон хранения от 0°C до 60°C;
- только для однократного применения;
- CE-маркировка;
- не стерилизовать повторно;
- не использовать при поврежденной упаковке;
- апиrogenно;
- не содержит латекса;
- штрих-код.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Данная гарантия является ограниченной и является дополнением к любым законным правам Покупателя в соответствии с действующим законодательством.

Компания EUROSETS S.r.l. гарантирует, что при производстве данных медицинских изделий были приняты все необходимые меры, как это требуется по характеру устройств и характеру применения, для которого предназначены данные устройства.

Компания EUROSETS S.r.l. гарантирует, что медицинские устройства могут функционировать при использовании их согласно инструкции по применению квалифицированным пользователем и до срока годности, указанного на упаковке. Тем не менее, компания EUROSETS S.r.l. не может гарантировать, что пользователь будет правильно использовать устройства и не может гарантировать того, что неправильный диагноз или лечение и / или частные физические и биологические характеристики конкретного Пациента не повлияют на производительность и эффективность устройства с негативными последствиями для Пациента, не смотря на соблюдение всех указаний в инструкции по применению.

Компания EUROSETS S.r.l. в тоже время обращает внимание на необходимость строго придерживаться инструкции по применению и предпринять все необходимые меры предосторожности для правильного использования устройств. Компания EUROSETS S.r.l. не несет ответственность за любые потери, повреждения, нежелательные явления, негативные последствия, возникающие прямо или косвенно из-за неправильного использования устройств. Компания EUROSETS S.r.l. заменит медицинские устройства в случае, если они неисправны на момент размещения на рынке или во время доставки до конечного потребителя, если такой дефект не был вызван неправильным обращением потребителем.

Логотип компании

EUROSETS

Медицинские изделия

По месту требования

Настоящим компания Eurosets S.r.l. (Евросетс С.р.л.) (Страда Статале 12, 143, 41036 Медолла (МО), Италия) удостоверяет что информация, предоставленная в настоящем документе

Инструкция по применению

УСТРОЙСТВА ДЛЯ АУТОТРАНСФУЗИИ КРОВИ CHEST DRAIN P.A.S.:
ROME CHEST DRAIN P.A.S.
VENICE CHEST DRAIN P.A.S.
с принадлежностями

является действительной и является собственностью нашей компании, о чем свидетельствует уполномоченное лицо Компании Стефано Фоскьери, заверив подлинность своей подписью и печатью Компании.

Medolla, 23/06/2015

/Подпись/

Eurosets S.r.l. (Евросетс С.р.л.)
Стефано Фоскьери
Управляющий директор

/Штамп: Евросетс С.р.л. (Eurosets S.r.l.)
Страда Статале 12, 143
41036 МЕДОЛЛА (МО), ИТАЛИЯ
Тел. +39 0535 660311
Факс +39 0535 51248/

Логотип компании **EUROSETS**
Медицинские изделия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**УСТРОЙСТВА ДЛЯ АУТОТРАНСФУЗИИ КРОВИ CHEST DRAIN P.A.S.:
VENICE CHEST DRAIN P.A.S., ROME CHEST DRAIN P.A.S.
с принадлежностями**

Текст документа составлен на русском языке

На обороте документа:

Подписано и удостоверено
Стефано Фоскьери,
Eurosets S.r.l. (Евросетс С.р.л.)

/Подпись/

/Штамп: Евросетс С.р.л. (Eurosets S.r.l.)
Страда Статале 12, 143
41036 МЕДОЛЛА (МО), ИТАЛИЯ
Тел. +39 0535 660311
Факс +39 0535 51248/

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком
Голанцевой Аленой Сергеевной.

Голанцев АСР
[Signature]

Город Москва.

Восьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Голанцевой Аленой Сергеевной в мое
присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *3-10852*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

[Signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *19* листа(ов)
Нотариус:

[Signature]