



«Intersurgical Limited»

Group Quality and Regulatory Affairs Director
Ivan Seniut

INTERSURGICAL LIMITED
Crane House, Molly Millars Lane
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
www.intersurgical.com info@intersurgical.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
Система закрытая аспирационная для взрослых TrachSeal.
варианты исполнения

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система закрытая аспирационная для взрослых TrachSeal, варианты исполнения:

1. Система закрытая аспирационная эндотрахеальная для взрослых TrachSeal, 72 часа, размер катетера 3,3 мм (10Fr);
2. Система закрытая аспирационная эндотрахеальная для взрослых TrachSeal, 72 часа, размер катетера 4,0 мм (12Fr);
3. Система закрытая аспирационная эндотрахеальная для взрослых TrachSeal, 72 часа, размер катетера 4,7 мм (14Fr);
4. Система закрытая аспирационная эндотрахеальная для взрослых TrachSeal, 72 часа, размер катетера 5,3 мм (16Fr);
5. Система закрытая аспирационная эндотрахеальная для взрослых TrachSeal, 24 часа, размер катетера 3,3 мм (10Fr);
6. Система закрытая аспирационная эндотрахеальная для взрослых TrachSeal, 24 часа, размер катетера 4,0 мм (12Fr);
7. Система закрытая аспирационная эндотрахеальная для взрослых TrachSeal, 24 часа, размер катетера 4,7 мм (14Fr);
8. Система закрытая аспирационная эндотрахеальная для взрослых TrachSeal, 24 часа, размер катетера 5,3 мм (16Fr);
9. Система закрытая аспирационная трахеостомическая для взрослых TrachSeal, 72 часа, размер катетера 3,3 мм (10Fr);
10. Система закрытая аспирационная трахеостомическая для взрослых TrachSeal, 72 часа, размер катетера 4,0 мм (12Fr);
11. Система закрытая аспирационная трахеостомическая для взрослых TrachSeal, 72 часа, размер катетера 4,7 мм (14Fr);
12. Система закрытая аспирационная трахеостомическая для взрослых TrachSeal, 72 часа, размер катетера 5,3 мм (16Fr);
13. Система закрытая аспирационная трахеостомическая для взрослых TrachSeal, 24 часа, размер катетера 3,3 мм (10Fr);
14. Система закрытая аспирационная трахеостомическая для взрослых TrachSeal, 24 часа, размер катетера 4,0 мм (12Fr);
15. Система закрытая аспирационная трахеостомическая для взрослых TrachSeal, 24 часа, размер катетера 4,7 мм (14Fr);
16. Система закрытая аспирационная трахеостомическая для взрослых TrachSeal, 24 часа, размер катетера 5,3 мм (16Fr).

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Intersurgical Limited»

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Тел.: +44(0)1189656300

Факс: +44(0)1189656356



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система закрытая аспирационная для взрослых TrachSeal, варианты исполнения предназначена для удаления жидкости из дыхательных путей интубированных пациентов путем подключения к источнику отрицательного давления.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Скопление в нижних отделах дыхательных путей секрета, мокроты, гнойного выделения у больных, которым проводится длительная искусственная вентиляция легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Ограничение по возрасту - до 18 лет;
- Отек гортани;
- Геморрагический диатез;
- Сердечные аритмии;
- Бронхоспазм;
- Гипоксемия;
- Гиперкапния.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

При применении медицинского изделия:

- Десатурация и гипоксия;
- Нарушения ритма сердца;
- Снижение сердечного выброса;
- Гипотензия;
- Вазовагальные реакции;
- Подъем внутричерепного давления;
- Микроателектазы;
- Увеличение работы дыхания;
- Повреждение тканей;
- Бронхоконстрикция.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Изделие, контактирующее с тканями внутренней среды.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специалистами в отделениях реанимации и анестезиологии в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.



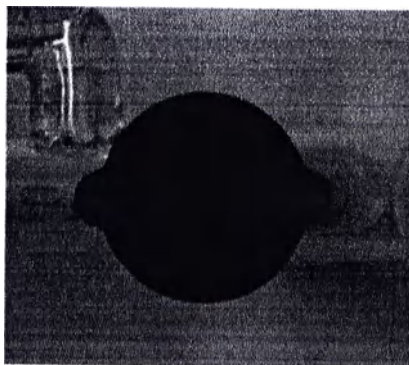
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Система закрытая аспирационная для взрослых TrachSeal обеспечивает удаление жидкости (мокроты, гноя, секрета) из дыхательных путей через эндотрахеальную трубку/трахеостомическую трубку во время ИВЛ по закрытой методике без отключения пациента от дыхательного контура для 24-х и 72-х часового использования.

- Принципиальные отличия систем закрытых аспирационных для эндотрахеальных и трахеостомических трубок и систем для 24-х и 72-х часового использования состоит в том что:

- системы для эндотрахеальных трубок имеют большую длину (не менее 540 мм) чем системы для трахеостомических трубок (не менее 305 мм);

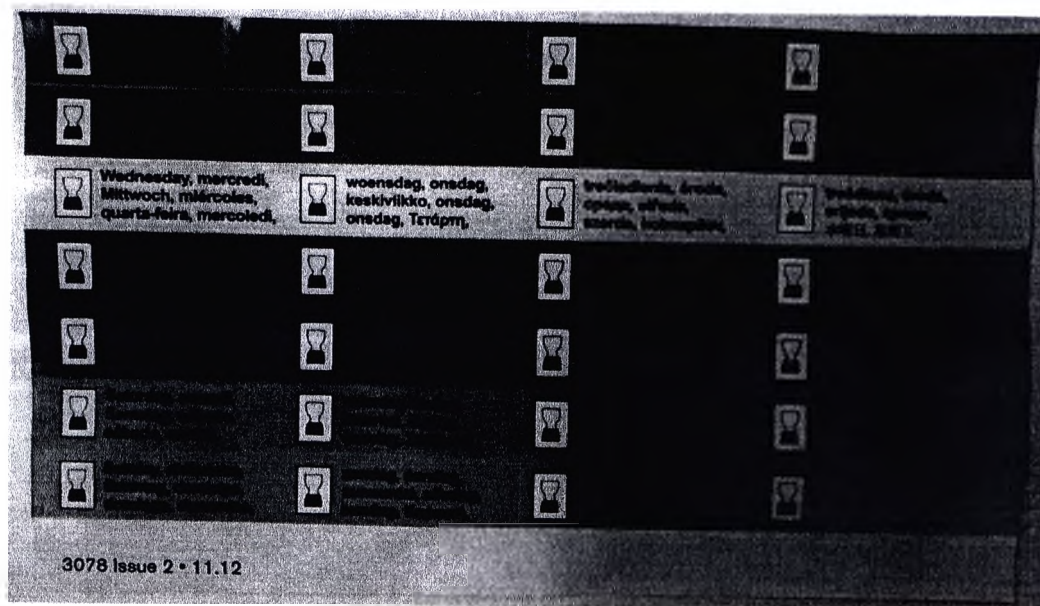
- системы закрытые аспирационные 72-часового использования снабжены специальным отсечным клапаном (см. ВНЕШНИЙ ВИД изделия), который, находясь в открытом положении, одновременно с введением физиологического раствора, позволяет вводить в трубку аспирационный катетер. Когда клапан закрыт, катетер можно промыть, не опасаясь того, что промывочный раствор попадет в дыхательные пути пациента. Более того, наличие отсечного клапана уменьшает мертвое пространство и предотвращает непреднамеренное введение катетера в эндотрахеальную или трахеостомическую трубку. Удобная ручка четко показывает положение отсечного клапана: открыто/закрыто.



- Предохранитель клапана вакуум-контроля предотвращает непроизвольное нажатие кнопки управления.
- Системы закрытые аспирационные во время использования подключаются к эндотрахеальной или трахеостомической трубке, дыхательному контуру, вакуумному отсосу.
- Защитный прозрачный рукав исключает контакт с аспирационным катетером, позволяет легко прочесть метки на аспирационном катетере.
- Эргономичный дизайн позволяет уверенно и удобно держать в руке клапан вакуум-контроля.



- Наклейки с указанием дня недели, наклеенные на закрытую аспирационную систему, показывают день, когда ее необходимо заменить.



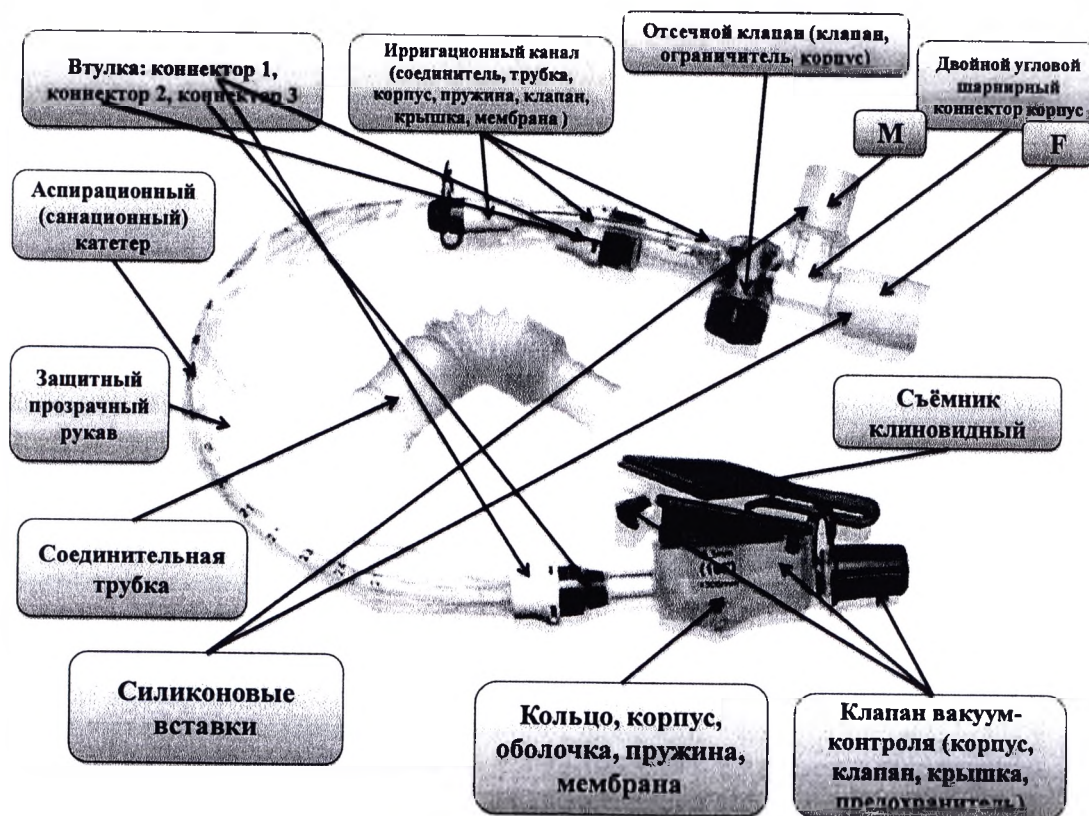
- Все рабочие части изделия маркированы цветом для легкой идентификации.
- Трубка от системы отрицательного давления (вакууму) подключается через соединитель типа «ёлочка» и имеет основной максимальный диаметр 7 мм для отбора мокроты.
- Съёмник клиновидный применяется для отсоединения системы от эндотрахеальной или трахеостомической трубки (сила при установке не более 5 Н).
- Коннектор М (15М) на двойном угловом шарнирном коннекторе служит для подключения дыхательного контура. Через коннектор F (15F) подключаются эндотрахеальная или трахеостомические трубки.
- Удобные метки помогают определить глубину введения катетера.
- Дистальный кончик катетера мягкий, атравматичный, скошенный имеет два боковых глазка (глазок Мерфи), которые обеспечивают аспирацию при окклюзии основного дистального канала.



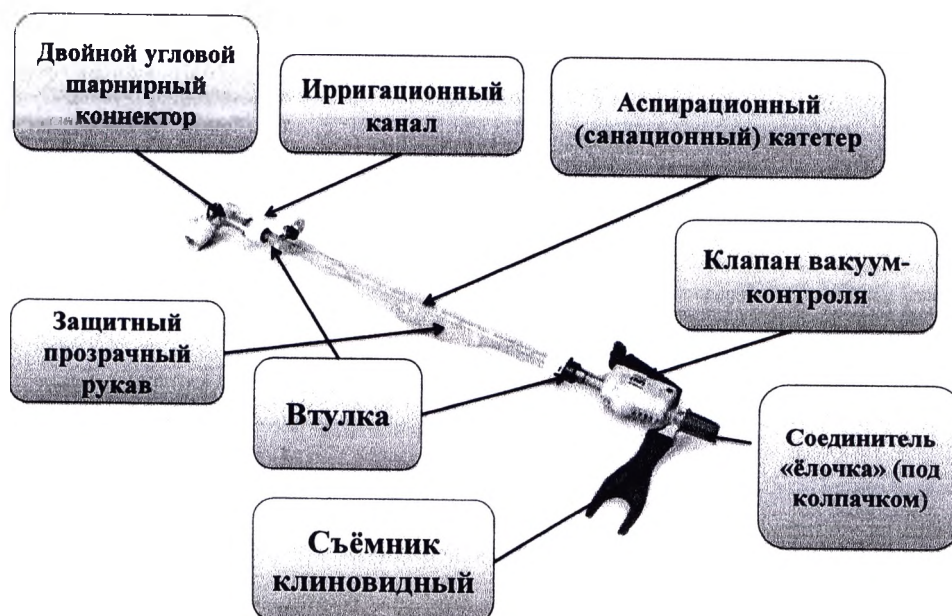
INTERSURGICAL
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Система закрытая аспирационная 72-часового использования



Система закрытая аспирационная 24-часового использования



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Процедура установки:

- Обработайте руки в соответствии с протоколом своего отделения. При работе с системой TrachSeal рекомендуется использовать перчатки и маску, при необходимости используйте дополнительные средства защиты.
- Убедитесь, что к трахеальной трубке (эндотрахеальная или трахеостомическая трубка) подобран правильный размер закрытой аспирационной системы. Рекомендовано: наружный диаметр катетера не перекрывает более половины внутреннего диаметра трахеальной трубки.
- Соблюдая правила асептики, вскройте стерильную упаковку и присоедините соединительную трубку к разьему коннектора М (15М) двойного углового шарнирного коннектора.
- Снимите съёмник клиновидный с закрытой аспирационной системы.
- Разместите наклейку на корпусе клапана вакуум-контроля закрытой аспирационной системы, которая является индикатором дня, когда необходимо установить следующую закрытую аспирационную систему.
- Подключите соединитель «ёлочка» закрытой аспирационной системы к вакуум-асpirатору.
- Нажимая и удерживая крышку клапана вакуум-контроля отрегулируйте вакуум до требуемого уровня. Рекомендуемый уровень не более 150 мм рт. ст. при температуре $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$.
- Удалите (при необходимости) заменяемую закрытую аспирационную систему. При необходимости воспользуйтесь съёмником клиновидным.
- Присоедините соединительную трубку к дыхательному контуру, а разъем коннектора F (15F) двойного углового шарнирного коннектора к трахеальной трубке.
- Если пациент нуждается в искусственной вентиляции легких более 24/72 часов, поменяйте закрытую аспирационную систему на новую, используя такой же порядок действий.
- Утилизируйте закрытую аспирационную систему и средства защиты (перчатки, маску) в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

Используйте параметры вентиляции, при которых возможно обеспечить гипероксигенацию и гипервентиляцию пациента, при наличии клинических показаний или в соответствии с больничным протоколом.

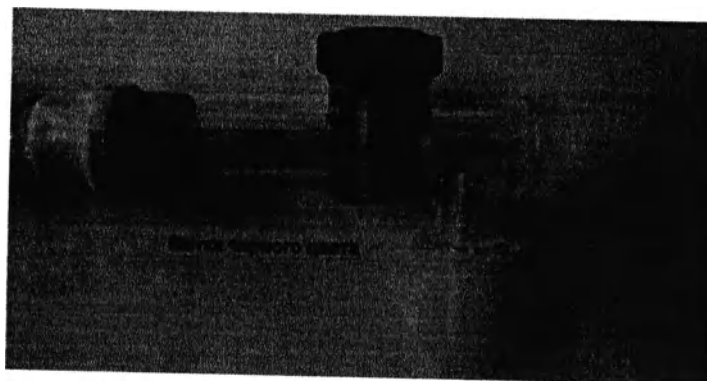
Выбор режимов и параметров вентиляции во время использования закрытой аспирационной системы очень важен. Руководствуйтесь инструкцией по применению закрытой аспирационной системы и всегда используйте режим, при котором обеспечивается адекватная вентиляция легких.

Процедура санации:

- Присоедините ампулу с физраствором к ирригационному каналу. Рекомендовано: Присоединить ампулу с физраствором перед процедурой санации.
- При проведении санации одной рукой стабилизируйте закрытую аспирационную систему и трахеальную трубку (эндотрахеальная или трахеостомическая трубка), затем

при помощи большого и указательного пальцев другой руки введите катетер в трахеальную трубку на необходимую глубину.

- Начните извлечение катетера через 2 секунды после начала аспирации. Нажмите и удерживайте крышку клапана вакуум-контроля медленно извлекая катетер. Прекратите извлечение катетера из трахеальной трубки (эндотрахеальная или трахеостомическая трубка), когда метка черного цвета появится внутри защитного прозрачного рукава и отпустите крышку клапана вакуум-контроля. Для 72-часовой системы установите ручку отсечного клапана в положение закрыто.



Не вытягивайте катетер слишком далеко иначе вы можете растянуть защитный прозрачный рукав, кроме того чрезмерное извлечение катетера может привести к утечке дыхательной смеси в защитный прозрачный рукав, вызывая его раздувание. Если это произошло, вам необходимо немедленно сменить закрытую аспирационную систему на новую.

- При промывке 24-часовой системы откройте крышку и присоедините ампулу с физраствором к ирригационному каналу. Убедитесь, что метка черного цвета видна в защитном прозрачном рукаве. Нажимайте и отпускайте крышку клапана вакуум-контроля, у вас получится динамическая активная очистка катетера. Продолжайте промывку до тех пор, пока катетер не станет чистым.

- При промывке 72-часовой системы ручка отсечного клапана должна находиться в положение закрыто.

- Проверьте витальные показатели пациента, дыхательные шумы и сатурацию.

- После процедуры утилизируйте средства защиты (перчатки, маску) в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, вымойте руки.

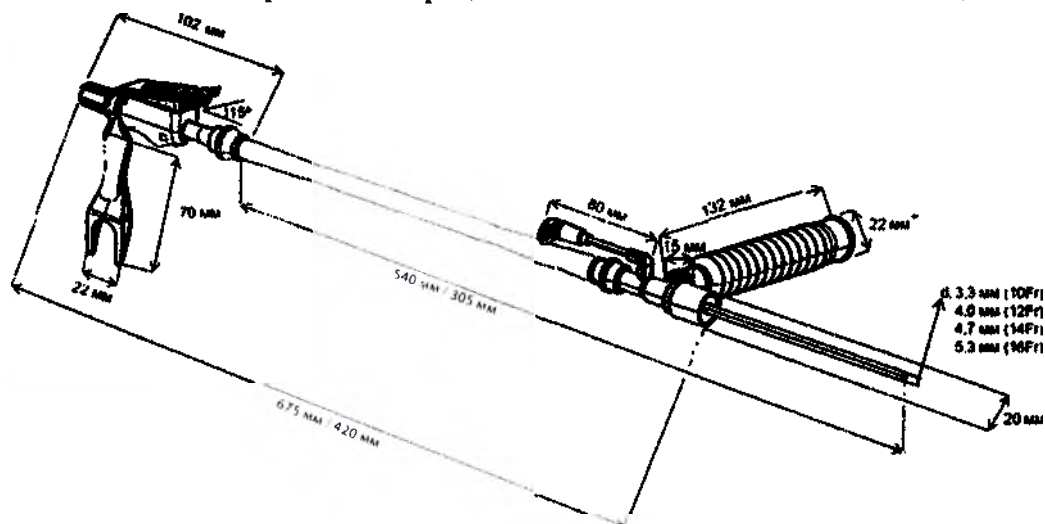
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование		Значение							
Система закрытая аспирационная эндотрахеальная для взрослых TrachSeal									
Внешний вид	24-часового использования				72-часового использования				
									
Цвет	Черный		Белый		Зеленый		Оранжевый		
Время работы	24 ч	72 ч	24 ч	72 ч	24 ч	72 ч	24 ч	72 ч	
Длина катетера	540 мм (±10%)								
Диаметр катетера	3,3 мм (10Fr) (±10%)		4,0 мм (12Fr) (±10%)		4,7 мм (14Fr) (±10%)		5,3 мм (16Fr) (±10%)		
Масса изделия	69 г (±10%)		70 г (±10%)		71 г (±10%)		72 г (±10%)		
Масса изделия в упаковке	80 г (±10%)		82 г (±10%)		83 г (±10%)		84 г (±10%)		
Маркировка глубины введения катетера	10 – 40 см с шагом 2 см (±10%)								
Максимальный диаметр соединителя «ёлочка»	7 мм (±10%)								
Внутренний диаметр коннектора F	15 мм (±10%)								
Внешний диаметр коннектора M	15 мм (±10%)								
Сила при установке съёмника клиновидного	не более 5 Н								
Усилие на разрыв участка катетера	не менее 10 Н								
Усилие на разрыв в месте соединения коннектора втулки и катетера	не менее 20 Н								

Устойчивость к воздействию вакуума	при подсоединении к источнику вакуума с давлением не более 150 мм рт. ст. в течение 8 секунд при температуре (23 ± 2)°С, не должно произойти раздувание прозрачного рукава							
Система закрытая аспирационная трахеостомическая для взрослых TrachSeal								
Внешний вид	24-часового использования				72-часового использования			
								
Цвет	Черный		Белый		Зеленый		Оранжевый	
Время работы	24 ч	72 ч	24 ч	72 ч	24 ч	72 ч	24 ч	72 ч
Длина катетера	305 мм (±10%)							
Диаметр катетера	3,3 мм (10Fr) (±10%)		4,0 мм (12Fr) (±10%)		4,7 мм (14Fr) (±10%)		5,3 мм (16Fr) (±10%)	
Масса изделия	62 г (±10%)		63 г (±10%)		64 г (±10%)		65 г (±10%)	
Масса изделия в упаковке	73 г (±10%)		74 г (±10%)		76 г (±10%)		76 г (±10%)	
Маркировка глубины введения катетера	6 – 25 см с шагом 1 см (±10%)							
Максимальный диаметр соединителя «ёлочка»	7 мм (±10%)							
Внутренний диаметр коннектора F	15 мм (±10%)							
Внешний диаметр коннектора M	15 мм (±10%)							
Сила при установке съёмника клиновидного	не более 5 Н							
Усилие на разрыв участка катетера	не менее 10 Н							
Усилие на разрыв в месте соединения коннектора втулки и катетера	не менее 20 Н							
Устойчивость к воздействию вакуума	при подсоединении к источнику вакуума с давлением не более 150 мм рт. ст. в течение 8 секунд при температуре (23 ± 2)°С, не должно произойти раздувание прозрачного рукава							

Общая конструкция

Система закрытая аспирационная 24-часового использования

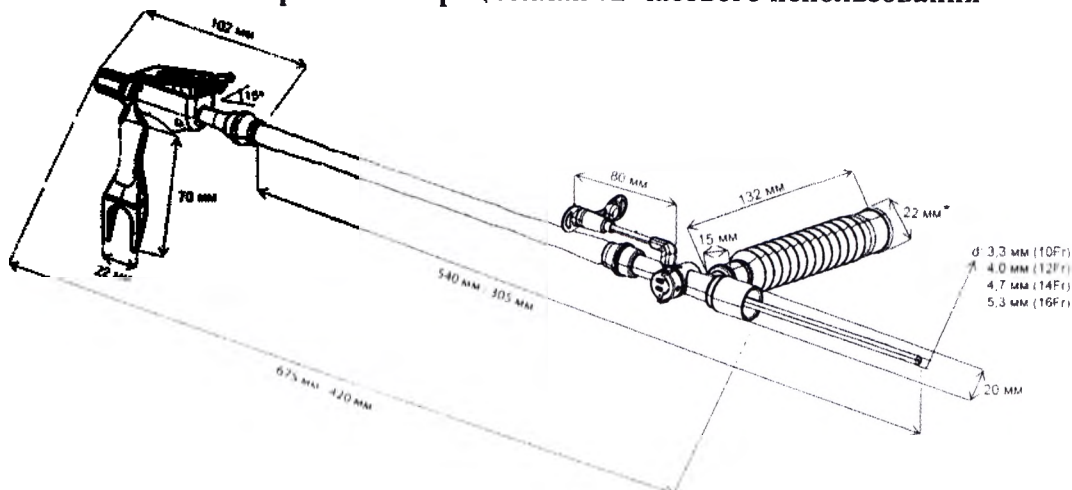


Допуск габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Допуск по угловым размерам составляет $\pm 2^\circ$.

* - размер и допуск в соответствии с ГОСТ 31518.1-2012.

Система закрытая аспирационная 72-часового использования



Допуск габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Допуск по угловым размерам составляет $\pm 2^\circ$.

* - размер и допуск в соответствии с ГОСТ 31518.1-2012.

Материалы, используемые для изготовления изделия: Полиэтилен низкого давления (высокой плотности марки 8050 HD MSDS); АБС-пластик марки PA-758; Полипропилен марки K7005; Поливинилхлорид (ПВХ) марки PVC-M.S.D.S; Силикон марки 2277U; Термоэластопласт FS1008G; Бутадиен-нитрильный каучук (не содержит латексный каучук) 52-60 SHORE; Нержавеющая сталь SUS N304-H (пружина клапана).

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не допускается эксплуатация изделия, если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения изделия.

- Изделия одноразовые. Они не подлежат стерилизации и повторному использованию.
- Закрытые аспирационные системы применяются индивидуально с одним пациентом. Время использования: 24 или 72 часа в зависимости от варианта исполнения.
- Не оставляйте катетер внутри дыхательных путей.
- Продолжительность применения отрицательного давления не должна превышать 5 - 8 секунд, вся процедура введения и выведения катетера не должна превышать 15 секунд.
- При любых признаках непереносимости разрежения необходимо принять меры к правильному выбору режима вентиляции или аспирации. Если отмечаются такие признаки непереносимости разрежения как: кислородная десатурация, отрицательное давление в системе вентиляции, стресс или избыточный дискомфорт больного, то может возникнуть необходимость изменения параметров вентиляции. Во время аспирационной санации рекомендуется присутствие второго специалиста на случай осложнений. Частота санации определяется регламентом ЛПУ, но может варьироваться в зависимости от клинических показателей.
- Закрытые аспирационные системы предназначены для использования только специалистами. Необходимо всегда быть осторожным и руководствоваться здравым смыслом при использовании изделия.
- Нельзя оставлять катетер внутри дыхательных путей, внутри трахеальной трубки (эндотрахеальная или трахеостомическая трубка) – это может привести к значительному росту сопротивления потока.

УПАКОВКА

Данное медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена и бумаги. Далее изделия помещаются в картонные коробки, по 15 шт. в каждую, изготовленные из осветленного гофрированного картона. Внутри каждой коробки вкладывается инструкция по применению. Габаритные размеры индивидуальной упаковки: 350 x 190 мм (д x ш) ($\pm 5\%$)

Комплектность:

- Система закрытая аспирационная для взрослых TrachSeal – 1 шт.
- Соединительная трубка – 1 шт.
- Наклейки с указанием дня недели – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Стерилизация с применением окиси этилена

	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Не содержит латекс
Rx ONLY	Для использования только специалистами
	Производитель (наименование и его логотип, адрес, контактные данные)

Макеты маркировки:

Система закрытая аспирационная эндотрахеальная для взрослых TrachSeal, 24 часа, размер катетера 3,3 мм (10Fr)

REF XXXXXXXX

LOT XXXXXXXX

ГГГГ-ММ

ГГГГ-ММ

CE 0120

STERILE EO Rx ONLY

Краткая инструкция

Aspirator Endotracheal Closed Suction System. The maximum period of use is 24 hours.
CAUTION: Use patient monitoring throughout procedure and follow published suction guidelines.
Recomendaciones: **Atención:** El tiempo máximo de uso es de 24 horas. **PRECAUCIÓN:** Vigile al paciente durante toda la intervención y siga las directrices de aspiración publicadas.
Attenzione: Assicurare il monitoraggio del paziente durante tutta la procedura, e osservare le linee guida sull'aspirazione pubblicate.
Usporedba: Koristiti se sustavom najviše 24 sata. **OPREZ:** Posmatraj pacijenta tokom procedure i poštuj objavljene smjernice za aspiraciju.
Uputstvo: Koristiti ovaj sustav najviše 24 sata. **OPREZ:** Posmatraj pacijenta tokom procedure i poštuj objavljene smjernice za aspiraciju.
Uputstvo: Koristiti ovaj sustav najviše 24 sata. **OPREZ:** Posmatraj pacijenta tokom procedure i poštuj objavljene smjernice za aspiraciju.

Замітання: Використовувати цей пристрій не більше 24 годин. **Увага:** Використовувати моніторинг пацієнта протягом всієї процедури і дотримуватися рекомендацій щодо аспірації, опублікованих у відповідних документах.
Atenção: Vigile al paciente durante toda la intervención y siga las directrices de aspiración publicadas.
Attenzione: Assicurare il monitoraggio del paziente durante tutta la procedura, e osservare le linee guida sull'aspirazione pubblicate.
Usporedba: Koristiti se sustavom najviše 24 sata. **OPREZ:** Posmatraj pacijenta tokom procedure i poštuj objavljene smjernice za aspiraciju.
Uputstvo: Koristiti ovaj sustav najviše 24 sata. **OPREZ:** Posmatraj pacijenta tokom procedure i poštuj objavljene smjernice za aspiraciju.

INTERSURGICAL

Intersurgical Ltd.

Greene House, Molly Millers Lane,

Wokingham, Berkshire, RG41 3EX, UK

T: +44 (0)118 9050 300 F: +44 (0)118 9050 350

info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Предупреждение

Контакты представителей производителя

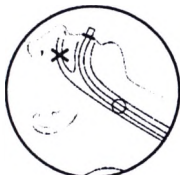
Система закрытая аспирационная эндотрахеальная для взрослых TrachSeal, 72 часа, размер катетера 3,3 мм (10Fr)

REF XXXXXXX

LOT XXXXXX

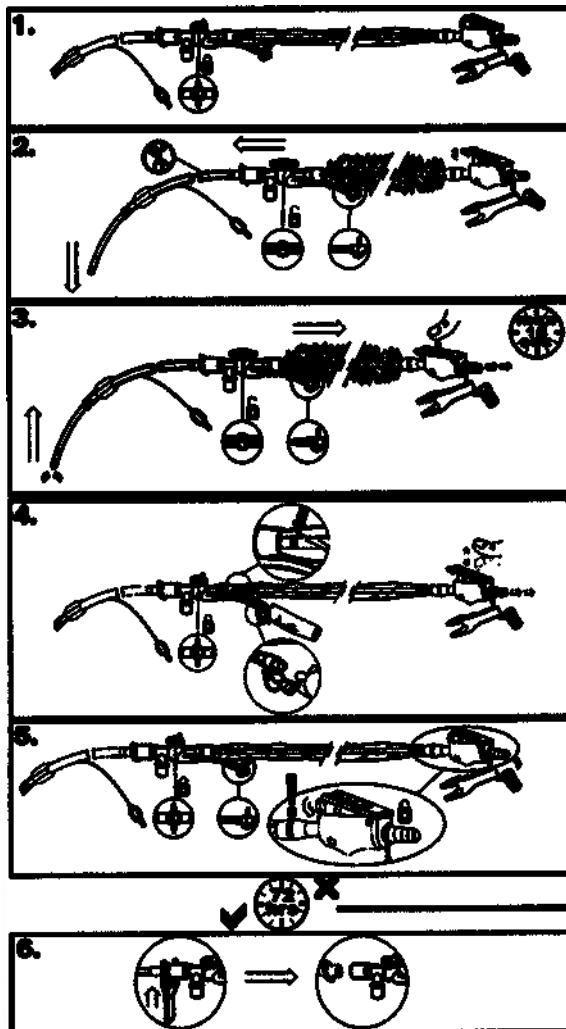
 GGGG-MM

GGGG-MM



CE
0120

STERILE EO Rx ONLY



Краткая инструкция

[illegible]Предупреж
ление

INTERSURGICAL
CONF. ETC. RESPIRATORY SYSTEMS

Intersurgical Ltd.
Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T +44 (0)118 9656 300 F +44 (0)118 9656 356
info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Deutsche Bank T: 02241 311083 info@deutschebank.com	Equifax T: 01 855 73 15 info@equifax.com	Lierra T: 387 88611 info@lierra.com
France T: 01 49 70 22 30 info@francebank.com	Paragon T: 21 810 86 50 info@paragonbank.com	Poznan T: 088771 61 info@poznanbank.com
Italy T: 0636 20634 info@italybank.com	Norwegian T: 0415 243860 info@norwegianbank.com	Cash & Repay T: 45007291 info@cashandrepay.com

Taiwan T: 0654 23805 430 info@minisurgical.com.tw	Japan T: 03388062044 info@minisurgical.co.jp
South Africa T: 031 444 7366 info@minisurgical.co.za	USA T: 800 828 9833 support@minisurgical.com
Philippines T: 032 28204124 info@minisurgical.ph	China T: 0515 85066108 info@minisurgical.cn.com

Made for Intersurgical in Taiwan

Distributed in the USA by Intersurgical Inc.
417 Electronics Parkway, Liverpool
NY 13088 T 800-826-9635

5066 Issue 2 SG 05.12

Контакты представителей производителя

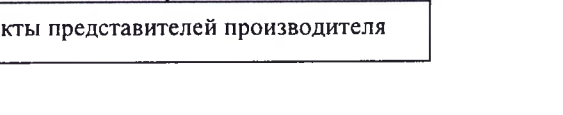
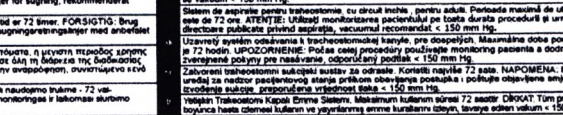
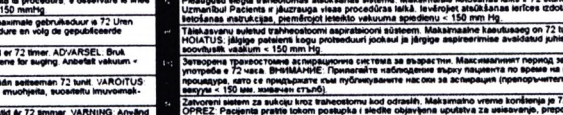
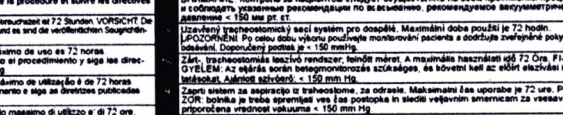
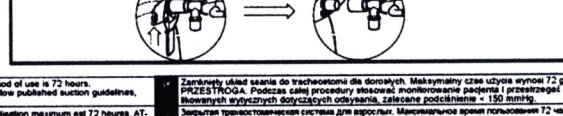
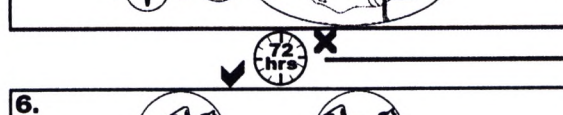
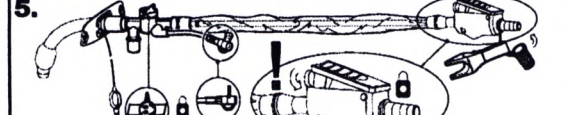
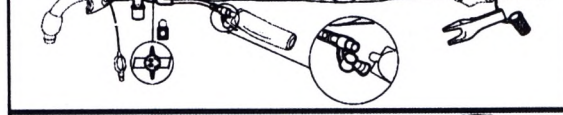
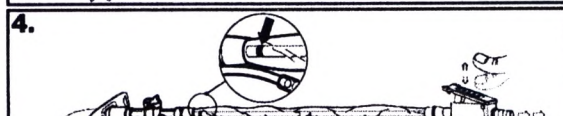
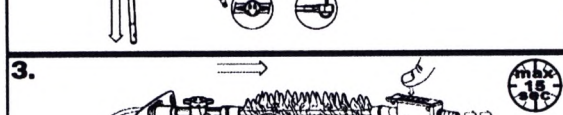
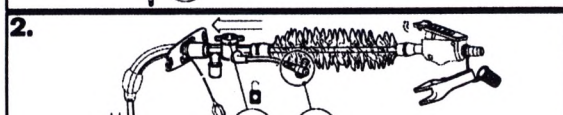
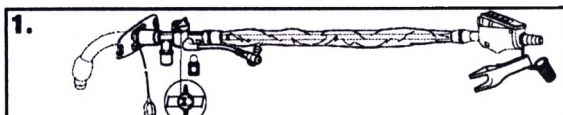
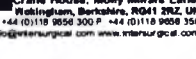
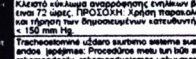
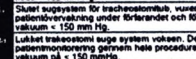
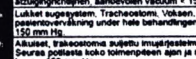
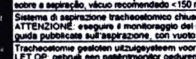
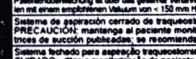
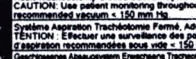
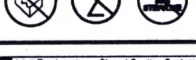
Система закрытая аспирационная трахеостомическая для взрослых TrachSeal, 72 часа, размер катетера 3,3 мм (10Fr)

REF XXXXXXXX

LOT XXXXXX

ГГГГ-ММ

ГГГГ-ММ



Краткая
инструкция

Предупреж
дение

Adult Tracheostomy Closed Suction System. The maximum period of use is 72 hours.
CAUTION: Use patient monitoring throughout procedure and follow published suction guidelines, recommended vacuum < 150 mm Hg.
Système Aspiration Trachéostomie Fermé, Adulte. La période d'utilisation maximum est 72 heures. AT-
ATTENTION: Effectuer une surveillance des patients tout au long de la procédure et suivre les directives d'aspiration recommandées sous vide < 150 mm Hg.
Tracheostoma Aspirasyon Sistemi Hattı Kapatılmış Yetişkinler İçin. De maksimum kullanım süresi 72 Saatteir. VORICHT!
Die Vakuumabsaugung ist über das gesamte Verfahren hinweg sicherzustellen und es sind die veröffentlichten Saugrichtlinien mit einem empfohlenen Vakuum von < 150 mm Hg einzuhalten.
Sistema de aspiración cerrado de traqueostomía. El periodo máximo de uso es 72 horas.
PRECAUTION: Mantenga al paciente monitorizado durante todo el procedimiento y siga las directrices de succión publicadas. Se recomienda vacío < 150 mm Hg.
Sistema fechado para aspiração em traqueostomia adulta. O período máximo de utilização é de 72 horas.
CUIDADO: utilize a monitorização do paciente ao longo do procedimento e siga as diretrizes publicadas sobre a aspiração. vácuo recomendado < 150 mm Hg.
Sistema di aspirazione tracheostomica chiuso per adulti. Il periodo massimo di utilizzo è di 72 ore.
ATTENTION: eseguire il monitoraggio del paziente durante tutta la procedura. « osservare le linee guida pubblicate sull'aspirazione, con vuoto consigliato pari a <150 mmHg.
Tracheostomie gesloten uitszuigsysteem voor volwassenen. De maximale gebruiksduur is 72 Uren.
LET OP: gebruik een patiëntmonitor gedurende de gehele procedure en volg de gepubliceerde uitszuigrichtlijnen, aanbevolen vacuüm < 150 mm Hg.
Lukket sugesystem. Tracheostomi. Voksen. Maksimum bruktids er 72 timer. ADVARSEL. Bruk patientovervåkning under hele behandlingen, og følg rengjøringsregler for suging. Anbefalt vakuüm < 150 mm Hg.
Akkusett, tracheostoma sugesystem for voksne. Brukstidsen er maksimalt 72 timer. VARNING. Använd patientövervakning under hela behandlingen, och följ utgivna rengöringsregler med anordnat vakuüm < 150 mm Hg.
Sučet systém pro tracheostomii, "uzavretý." Max. používání je 72 hodin. VARNING. Använd patientövervakning under hela behandlingen och följ publicerade riktlinjer för sugning, rekommenderat vakuüm < 150 mm Hg.
Lukket tracheostomi sugesystem voksen. Den maksimale brugetid er 72 timer. FORSICHTIG: Bruk patientmonitorering gennem hele proceduren, og følg udgivne rengøringsregler med anordnet vakuüm på < 150 mmHg.
Кратко описанное устройство для аспирации из трахеостомии, "закрытое." Максимальный период использования < 72 часов. ВНИМАНИЕ: Проводите наблюдение за пациентом на протяжении всей процедуры и соблюдайте опубликованные рекомендации по аспирации. Рекомендуемое вакуумное давление < 150 мм рт.ст.
Tracheostoma "číslo" súčasný systém odsávania. Maximálny čas použitia je 72 hodín. POZOR: Počas celej procedúry používajte monitorovanie pacienta a presadzujte odporúčane hodnoty podtlaku. Odporúčaná podtlak je < 150 mmHg.
Uzavřený tracheostomický sačový systém pro dospělé. Maximální doba použití je 72 hodin. POPOVĚST: Po dobu celého výkonu používejte monitorování pacienta a dodržujte zveřejněné pokyny pro odsávání. Doporučený podtlak je < 150 mmHg.
Zám. tracheostomická tlačivá rúrečka, veľkosť 3,3 mm. A maximálna čas použitia je 72 h. P. OBYEHLÉ: Ak je potreba, sledujte celú procedúru a dodržujte zveřejnené pokyny. Maximálna odporúčaná podtlak je < 150 mmHg.
Zapri sistem za aspiraciju iz tracheostome, za odrasle. Maksimalni doba uporabe je 72 ure. PO-
POVJEŠTAVA: Pacijenta prate tokom procedure i sledite objavljeni uputstva za uklanjanje, preporučeni
pritisak vakuma < 150 mm Hg.
Pravilno stisni tracheostoma tlačivú rúrečku. Maximálna čas použitia je 72 hodín.
UPOZORNENIE: Počas celej procedúry používajte monitorovanie pacienta a dodržujte
zveřejnené pokyny. Maximálna odporúčaná podtlak je < 150 mmHg.
Takavazni sustav tracheostomi aspiracijskog sustava. Maksimalna korisna upotreba je 72 sata.
OPREZ: Tijekom cijele procedure pacijenta treba pratiti i pridržavati se objavljenih uputstava za
izbacivanje. Preporučena vrijednost vakuma < 150 mm Hg.
Tracheostoma "číslo" súčasný systém odsávania. Maximálny čas použitia je 72 hodín. POZOR: Počas celej procedúry používajte monitorovanie pacienta a presadzujte odporúčane hodnoty podtlaku. Odporúčaná podtlak je < 150 mmHg.
Uzavřený tracheostomický sačový systém pro dospělé. Maximální doba použití je 72 hodin. POPOVĚST: Po dobu celého výkonu používejte monitorování pacienta a dodržujte zveřejněné pokyny pro odsávání. Doporučený podtlak je < 150 mmHg.
Zapri sistem za aspiraciju iz tracheostome, za odrasle. Maksimalni doba uporabe je 72 ure. PO-
POVJEŠTAVA: Pacijenta prate tokom procedure i sledite objavljeni uputstva za uklanjanje, preporučeni
pritisak vakuma < 150 mm Hg.
Pravilno stisni tracheostoma tlačivú rúrečku. Maximálna čas použitia je 72 hodín.
UPOZORNENIE: Počas celej procedúry používajte monitorovanie pacienta a dodržujte
zveřejnené pokyny. Maximálna odporúčaná podtlak je < 150 mmHg.
Takavazni sustav tracheostomi aspiracijskog sustava. Maksimalna korisna upotreba je 72 sata.
OPREZ: Tijekom cijele procedure pacijenta treba pratiti i pridržavati se objavljenih uputstava za
izbacivanje. Preporučena vrijednost vakuma < 150 mm Hg.

INTERSURGICAL
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS
Intersurgical Ltd.
Crane House, Mollis Mill Lane,
Hillingdon, Birmingham, B5 9JL, UK
T +44 (0)118 9558 300 F +44 (0)118 9558 350
info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Deutschland
T 0241 311093
F 0241 311094
info@intersurgical.de
www.intersurgical.de

España
T 91 465 73 15
F 91 465 73 16
info@intersurgical.es
www.intersurgical.es

France
T 01 46 76 73 30
F 01 46 76 73 31
info@intersurgical.fr
www.intersurgical.fr

Italy
T 02 43 24 36 40
F 02 43 24 36 41
info@intersurgical.it
www.intersurgical.it

Japan
T 03 57 88 61 11
F 03 57 88 61 12
info@intersurgical.jp
www.intersurgical.jp

Sweden
T 08 44 76 73 30
F 08 44 76 73 31
info@intersurgical.se
www.intersurgical.se

Switzerland
T 01 46 76 73 30
F 01 46 76 73 31
info@intersurgical.ch
www.intersurgical.ch

Контакты представителей производителя

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C. Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Эксплуатация

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Транспортирование

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10°C до +40°C, при относительной влажности воздуха от 30% до 90% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Хранение

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10°C до +40°C, при относительной влажности воздуха от 30% до 90% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, влаги, тепла и замораживания месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования закрытая аспирационная система представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с закрытой аспирационной системой и ее утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества и стерильность, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ» (ЗАО «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ»)

Юридический адрес: 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 26, стр. 11

Фактический адрес: 115114, г. Москва, Дербеневская наб., 11, корп. В, офис 904

Тел. +7 (495) 771 68 09

info@intersurgical.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод штампов на Инструкции по применению (Система закрытая аспирационная для взрослых TrachSeal)

Логотип «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ»

Интерседжикал Лимитед

Директор отдела качества и сертификации
Иван Сениут
/подпись/

Штамп: ИНТЕРСЕДЖИКАЛ ЛИМИТЕД
Крейн Хаус, Милли Милларс Лейн
Уокингем, Беркшир RG41 2RZ
www.intersurgical.com info@intersurgical.com

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. *

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать пятого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-7803

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 20 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

Handwritten signature

25. 05. 2016

Город Москва, _____ года.

Я Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-7804

Взыскано по тарифу 210 руб.

ВРИО нотариуса _____



Handwritten signature

