

Дренаж медицинский силиконовый

1 Описание изделия

1.1 Дренажи медицинские силиконовые (далее дренажи) предназначены для временного дренирования (до 10 суток непрерывного применения в условиях внутренней среды организма) в общей хирургии.

1.2 Условное обозначение дренажа составляется из индексов по следующей схеме: для дренажей типа Т1

Дренаж медицинский силиконовый Т1 - Х/Х - ХХ - ХХ - В2, где

Тип дренажа	Материал (шифр) дренажа: эластомер "Элассил"
Внутренний диаметр дренажа, мм	Вид перфорации: ОП - овальная (при необходимости)
Наружный диаметр дренажа, мм	Длина дренажа, м

для дренажей типа Т4

Дренаж медицинский силиконовый Т4 - Х/Х - Х/Х - В2, где

Тип дренажа	Материал (шифр) дренажа: эластомер "Элассил"
Внутренний диаметр дренажа, мм	Длина наконечника профильного, м
Наружный диаметр дренажа, мм	Общая длина дренажа, м

1.3 Для дренажа типа Т1 без перфорации и с перфорацией наружный диаметр трубки в диапазоне от 2,0 до 18 мм, внутренний от 0,8 до 16 мм.

Для дренажа с профильной насадкой с четырьмя аспирационными открытыми продольными каналами типа Т4 наружный диаметр трубки в диапазоне от 3,3 до 11 мм, наружный диаметр наконечника профильного капиллярного от 2,1 до 8 мм.

Номенклатура выпускаемых дренажей в приложении А.

1.4 Длина дренажей типа Т1 - до 1,5 м, дренажей типа Т4 - до 1,0 м. Длина наконечника дренажа типа Т4 - до 0,5 м.

1.5 Наличие перфорации согласуется с заказчиком.

1.6 Материал для изготовления дренажей: эластомер «Элассил» (В2) марок А-40 или А-60 производства ООО «СКБ МТ Инжиниринг».

1.7 Дренажи в упаковке являются стерильными. **Внимание! Запрещается стерилизация изделия потребителем. Запрещается повторное применение изделия.**

1.8 На ЭТИКЕТКЕ промаркировано:

- наименование, тип;
- изображение изделия и его профиль;
- размеры дренажа (внутренний/наружный диаметры сливной трубки в мм, общая длина в м; длина наконечника профильного капиллярного в м (для дренажей Т4);
- вид перфорации (ОП – овальная перфорация), цифра указывает количество отверстий;
- В2-материал (шифр) дренажа – эластомер «Элассил» марок А-40 или А-60;

• номер партии - LOT

• срок годности (стерильности) –

• метод стерилизации: окись этилена - STERILE EO

- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- название и товарный знак предприятия-изготовителя;
- штрих-код.

2 Показания к применению

2.1 Дренажи предназначены для отвода жидкостей (например, гноя, крови, желчи), выделяющихся из ран, расположенных в полостях тела, и для снижения риска инфицирования. Постановка дренажей может производиться как при открытых, так и при эндоскопических вмешательствах.

2.2 Дренажи типа Т1 без перфорации используются для отвода жидкостей из небольших локальных полостей. Дренаж типа Т1 с овальной перфорацией предназначен для дренирования из больших по объёму полостей и исключения непроходимости отверстий при использовании дренажей типа Т1.

2.3 Дренаж типа Т4 предназначен для дренирования ран большого объёма и послеоперационных ран. Отсутствие отверстий позволяет дренажные трубки снижать болевые ощущения у пациента.

3 Предупреждения

3.1 Дренажи, изготовленные из силикона, обладают высокой эластичностью. При манипуляциях острыми, зубчатыми и даже тупыми инструментами, трещинами, поверхностными надрезами приводят к деформации и нарушению её целостности. Трубки снижают эффективность дренирования и могут остаться в ране.

3.2 При установке дренажей следует устанавливать трубки, как в зоне операции, так и в области достаточное количество дренажей, чтобы обеспечить адекватное дренирование.

3.3 Не следует накладывать швы, зажимы, так как это может привести к разрыву дренажа.

3.4 Для правильного функционирования дренажа необходимо прилегать к тканям в зоне входа дренажа. Каналы должны располагаться в ране или полости. В противном случае адекватное дренирование невозможно.

3.5 Система дренирования функционирует только при обращении с ней. Следует предотвращать любые манипуляции с ней.

3.6 При закупорке дренажа фибрином необходимо прекратить отток скапливающейся жидкости. Для выполнения аспирации его содержимого необходимо подсоединив отсос к выходному отверстию дренажа.

3.7 Присутствие в ране дренажа, может вызвать врастание в него тканей. Необходимо контролировать скорость заживления раны.

3.8 **Внимание!** При извлечении дренажа не следует применять чрезмерных усилий, способных повредить материал дренажа.

4 Осложнения

4.1 Возможные осложнения, развивающиеся при применении дренажей, могут быть обусловлены как производственными дефектами, так и реакцией организма на присутствие дренажа.

5 Подготовка к установке дренажа

5.1 Дренажи необходимо использовать в соответствии с требованиями общей хирургии. Настоящая инструкция предназначена для обучения персонала.

5.2 **Внимание!** Перед использованием дренажа необходимо убедиться, что упаковка соответствует целям при использовании. Дренаж в упаковке или после истечения срока годности изделия запрещается использовать.

5.3 По требованию хирурга или медицинской сестры в нестерильных перчатках не вскрывать наружную упаковку изделия. Для удобства вскрытия внутренней упаковки. Для удобства вскрытия дренажа.

5.4 Медицинской сестре в стерильных перчатках извлечь изделие во внутренней упаковке таким образом, чтобы можно было извлечь дренаж.

5.5 Если концы изделия связаны между собой, их необходимо разделить инструментом.

5.6 Процедура установки дренажа должна выполняться в соответствии с рекомендациями производителя.

6 Гарантийные обязательства

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие дренажей техническим условиям ТУ 9398-004-675449.

ренирования жидкостей из полостей лю-
же по всей длине хирургического шва.
яко скользнуть между тканями с миним-
ов при его извлечении.

нения, транспортирования и хранения.

6.2 Срок годности (стерильности) дренажа указан на этикетке.

6.3 Гарантийный срок годности (стерильности) - 2 года с даты стерилизации дренажа.

нового эластомера, отличаются мягко-
такими дренажами не следует использо-
енты, в связи с тем, что наличие проко-
акже раздавливание дренажной трубки
стности. Повреждения дренажной
я. Кроме этого фрагменты дренажа мо-
тратить внимание на отсутствие перегибов
выхода дренажа, следует использовать
нирывать все необходимые зоны.

вающие дренаж, и делать на нём разре-
нажа и/или оставлению частей трубки в

системы дренажная трубка должна гер-
ренажа. Зона перфорации и дренажные
френнуемой полости, в противном слу-

ет эффективно только при надлежащем
упоривание дренажа.

устками крови или другим содержимым
ти. Если закупорка произошла, следует
приворать содержимое дренажа можно,
енажа.

вленного из силиконового эластомера,
астание тканей затрудняет извлечение
ы. В связи с этим хирург должен тща-
перационной раны.

овленного дренажа не допускается
ых повредить ткани пациента или

еся при использовании данных дрена-
ыми хирургическими манипуляциями,
родного тела (аллергическими реакци-

соответствии с современными требо-
дия даёт рекомендации, но не устраня-

зделния убедиться, что оно по харак-
ния. При наличии повреждений на
эсти (стерилизации) использование

да, проводящего процедуру, медицин-
мо взяться за разделённые края па-
мерно до середины, не касаясь руками
ставлены участки для захвата пальца-

чатках, не касаясь руками наружной
ковке, которую вскрыть аналогично
лие.

её необходимо разрезать стерильным

у и проведение дренирования должно
хирурга.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Дренаж, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми вида-
ми транспортных средств при температуре от минус 50°C до плюс 50°C .

7.2 Хранение дренажа в стерильной упаковке осуществлять при температуре от
плюс 5°C до плюс 40°C и влажности от 60% до 80%, кроме складов железнодорож-
ных станций, где условия хранения должны соответствовать группе условий хране-
ния 2(С) по ГОСТ 15150.

8 Утилизация и экологическая безопасность

8.1 После применения дренаж является медицинским отходом, требования к
обращению с которым определяются его классом опасности. Определение класса
опасности по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к
обращению с медицинскими отходами» (А, Б, В) производит медицинский персонал
учреждения в соответствии с характером медицинских операций.

8.2 Отходы класса А (дренаж с истёкшим сроком хранения, потерявший то-
варный вид, функциональность и др. до использования по назначению) собирать в
маркированные контейнеры и после сбора подвергать захоронению на полигонах
ТБО.

8.3 Отходы класса Б и В обязательно подвергать аппаратным способам обезза-
раживания (химическому и/или физическому) и изменению внешнего вида, исклю-
чающего их повторное использование (измельчение, спекание, прессование) перед
последующим уничтожением (сжиганием, вывозом на полигоны для захоронения
совместно с отходами класса А) или утилизацией.

8.4 При утилизации не допускается использовать вторичное сырьё, полученно-
го из отходов дренажей, для изготовления товаров детского ассортимента, материа-
лов и изделий, контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами, изделий
медицинского назначения.

8.5 Силиконовый эластомер в составе дренажа является инертным материалом
и самостоятельно не разлагается в природе и подлежит утилизации и/или физическо-
му уничтожению.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Специальное кон-
структорское бюро медицинской тематики» (ООО «СКБ МТ»).

Почтовый адрес: пер. Пожарный, д.7, г. Кирово-Чепецк, Кировская область, Россия,
613040. Тел./факс: 8(83361)9-42-54.

E-mail: skbmt@skbmt.com

Разработал: инженер-конструктор

Проверил: инженер-конструктор

Согласовано: зам. директора по ИТ и ТР

С.В. Ханилин
А.В. Широков

С.В. Ханилин

А.В. Широков

Г.Г. Марфинов

КОПИЯ ВЕРНА
16.05.2017 г.



новый Т1-7,0/10,0-0,5-В2;
новый Т1-7,0/10,0-0,8-В2;
новый Т1-7,0/11,0-0,9-В2;
новый Т1-7,0/11,0-1,0-В2;
новый Т1-7,0/11,0-0,9-ОП-В2;
новый Т1-7,0/11,0-1,0-ОП-В2;
новый Т1-8,0/10,0-0,7-В2;
новый Т1-8,0/10,0-0,9-В2;
новый Т1-8,0/11,0-0,5-В2;
новый Т1-8,0/11,0-0,8-В2;
новый Т1-8,0/12,0-0,6-В2;
новый Т1-8,0/12,0-0,8-В2;
новый Т1-8,0/12,0-1,0-В2;
новый Т1-8,0/12,0-0,6-ОП-В2;
новый Т1-8,0/12,0-0,8-ОП-В2;
новый Т1-8,0/12,0-1,0-ОП-В2;
новый Т1-10,0/12,0-0,5-В2;
новый Т1-10,0/12,0-0,8-В2;
новый Т1-12,0/14,0-0,7-В2;
новый Т1-12,0/14,0-0,9-В2;
новый Т1-14,0/16,0-0,6-В2;
новый Т1-14,0/16,0-0,8-В2;
новый Т1-14,0/16,0-1,0-В2;
новый Т1-14,0/16,0-0,6-ОП-В2;
новый Т1-14,0/16,0-0,8-ОП-В2;
новый Т1-14,0/16,0-1,0-ОП-В2;
новый Т1-16,0/18,0-0,7-В2;
новый Т1-16,0/18,0-0,9-В2;

- Дренаж медицинский силиконовый Т4-6,0/9,0-0,8/0,4-В2;
- Дренаж медицинский силиконовый Т4-6,0/9,0-0,9/0,5-В2;
- Дренаж медицинский силиконовый Т4-6,3/8,3-0,6/0,3-В2;
- Дренаж медицинский силиконовый Т4-6,3/8,3-0,7/0,4-В2;
- Дренаж медицинский силиконовый Т4-7,0/10,0-0,6/0,3-В2;
- Дренаж медицинский силиконовый Т4-7,0/10,0-0,7/0,4-В2;
- Дренаж медицинский силиконовый Т4-7,0/11,0-0,6/0,3-В2;
- Дренаж медицинский силиконовый Т4-7,0/11,0-0,7/0,4-В2;
- Дренаж медицинский силиконовый Т4-8,0/10,0-0,6/0,3-В2;
- Дренаж медицинский силиконовый Т4-8,0/10,0-0,7/0,4-В2;
- Дренаж медицинский силиконовый Т4-8,0/11,0-0,6/0,3-В2;
- Дренаж медицинский силиконовый Т4-8,0/11,0-0,7/0,4-В2;

Материал, применяемый для изготовления дренажей медицинских силиконовых:

Эластомер «Элассил» марок А-40 или А-60 производства ООО «СКБ МТ Инжиниринг»;

Указание о перфорации:

ОП – овальная перфорация. Овальная перфорация выполняется специализированным приспособлением, обеспечивающим при прорубке ровные кромки отверстий.

Разработал: инженер-конструктор



С.В. Хапилина

Проверил: инженер-конструктор



А.В. Широков

Согласовано: зам. директора по ИТ и ТР



Г.Г. Мартышов

ые типа Т4 (одноканальные с
стырмья аспирационными
ыми каналами)

для дренажей типа Т4:
й Х* – Х/Х ** – Х/Х***- В2
44904-2015

а, мм;
у дренажа и наконечника указывают

ассил» марок А-40 или А-60.

4-2,1/3,3-0,6/0,3-В2;
4-3,0/5,0-0,6/0,3-В2;
4-3,0/5,0-0,8/0,4-В2;
4-3,0/5,0-0,9/0,5-В2;
4-3,3/4,3-0,6/0,3-В2;
4-3,3/4,3-0,7/0,4-В2;
4-4,5/6,5-0,6/0,3-В2;
4-4,5/6,5-0,8/0,4-В2;
4-4,5/6,5-0,9/0,5-В2;
4-5,0/6,0-0,6/0,3-В2;
4-5,0/6,0-0,7/0,4-В2;
4-5,0/7,0-0,6/0,3-В2;
4-5,0/7,0-0,7/0,4-В2;
4-5,0/8,0-0,6/0,3-В2;
4-5,0/8,0-0,7/0,4-В2;
4-6,0/7,0-0,6/0,3-В2;
4-6,0/7,0-0,8/0,4-В2;
4-6,0/7,0-0,9/0,5-В2;
4-6,0/8,0-0,6/0,3-В2;
4-6,0/8,0-0,8/0,4-В2;



