

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Европейский медицинский центр
УТМК-Здоровье»

Скляр М.С.

Генеральный директор
ЗАО «МедСил»

Зинченко Д.Ю.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению катетера (дренажа) для пассивного дренирования гнойных полостей по
ТУ 9398-089-18037666-2013

1. НАЗНАЧЕНИЕ. Катетер (дренаж) предназначен для пассивного дренирования гнойных полостей.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

В детских хирургических отделениях клиник и больниц.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Катетер (дренаж) применяется для лечения гнойных полостей в организме детей.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Наружная поверхность катетера (дренажа) должна быть гладкой и однородной по цвету. Допускается наличие на поверхности вмятин, наплывов, рисок, не выходящих размеры дренажей за предельные значения.

Катетер (дренаж) изготавливается из прозрачной силиконовой резины длиной 500мм, наружным диаметром 6,0 мм, имеет два канала: аспирационный и промывной. В аспирационном канале имеются два боковых отверстия диаметром 4 мм, расположенных на расстоянии 25мм друг от друга. В промывном канале имеется одно отверстие диаметром 1,0 мм.

На дистальном конце трубчатого элемента имеется наконечник, выполненный из рентгеноконтрастной силиконовой резины.

5. МАТЕРИАЛЫ, применяемые для изготовления медицинского изделия

Силиконовая резиновая смесь марки МС - СТП МС № 1- 2012;

Компаунд RTV 118Q-фирмы Bayer Silicones, Германия;

Переходник - ТУ № 9398-029-18037666-2004 РУ № 2008/02891.

6. ПРИНЦИП РАБОТЫ.

Эвакуация содержимого полости происходит в результате разницы давлений и (или) под воздействием силы тяжести, капиллярных сил. Катетер (дренаж) позволяет совмещать аспирацию (через аспирационный канал) и промывание (через малый промывной канал) гнойных полостей.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

Обратный заброс в рану ранее эвакуированного отделяемого, закупоривание дренажа раневым отделяемым, дренажная температура, инфицирование дренажного канала и риск развития инфекционных осложнений, дренажная грыжа, повреждение и нагноение тканей в месте стояния дренажа, повреждение кровеносных сосудов, нервов и сухожилий (залегающих глубже полости абсцесса), кровотечение из дренажного канала, образование свищей, препятствие для

заживление свища, кишечная непроходимость и эрозия кишки, образование постдренажных каналов, потеря дренажа (миграция в брюшную полость или фрагментация), загрязнение стерильных тканей, скопление жидкости в брюшной полости, нагноение передней брюшной стенки, подкожная флегмона брюшной стенки, билема брюшной стенки (после холецистэктомии), неполное дренирование с рецидивирующим абсцедированием, формирование инфильтратов в брюшной полости, отсутствие функции формирования рубца в месте дренирования, требующее пересадки кожи.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Запрещается использовать изделие, если: истек срок годности; изделия имеют внешние дефекты в виде разрывов и другие механические повреждения;

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья; упаковка находится во влажном состоянии; упаковка и/или сварные швы упаковки не герметичны.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

Катетер (дренаж) вводится в полость организма хирургическим путем. Катетер (дренаж) в полости можно вводить через небольшой разрез кожи скальпелем при помощи троакара или зажима. В гнойные раны катетер (дренаж) укладывается на дно раны и вводится через контрапертуру. Катетер (дренаж) рекомендуется выводить через прокол мягких тканей.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Транспортирование производится при температуре не ниже минус 10 и не выше плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 50 %.

Хранение производится при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 50%. Изделия должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в первичной упаковке и защищены от прямого ультрафиолетового излучения. Не допускается хранить вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей со щелочками, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Каналы катетера (дренажа) должны быть проходимыми для жидкой среды.

При работе с катетером (дренажом) должны быть приняты меры защиты его от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

Не следует подвергать изделие случайным кручениям и случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации.

Изделие применяется стерильным. Повторное применение запрещено.

Медицинское изделие вводится в полость организма хирургическим путем.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Изделия выпускаются стерильными. Стерилизация катетера (дренажа) осуществляется радиационным методом дозой (15±2,5) кГр.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Утилизация катетеров (дренажей) должна проводиться по СанПин 2.1.7.2790, как отходы класса Б.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие катетера (дренажа) требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных техническими условиями.

15.2. Срок годности катетера (дренажа) 1 год с даты стерилизации.

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

ЗАО «МедСил», 141002, Моск.обл. г.Мытищи, ул.Ядреевская д.4, телефон: 8-495-583-36-62

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью

3 () лист 2

А.В. Воробьев

Генеральный директор

ЗАО «МедСил»

Д.Ю. Зиненко

