УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МедСил»
Д.Ю. Зиненко
«12» 04 2021 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Устройство для активного дренирования ран по ТУ 9398-053-18037666-2008»

Версия 2 от 12.04.2021 г.

Назначение: Устройство предназначено для активного дренирования ран и используется в хирургических отделениях клиник и больниц.

Состав и описание изделия:

Устройство состоит из ёмкости для сбора биологической жидкости, дренажных трубок, соединительной трубки с насадкой, переходника и зажима-клипсы. В дренажных трубках имеются отверстия.

Устройство выпускается в следующих вариантах исполнения:

УАДР-250-С1 - устройство для активного дренирования ран с ёмкостью для сбора биологической жидкости объемом 250 мл и одной силиконовой дренажной трубкой;

УАДР-450-С1 - устройство для активного дренирования ран с ёмкостью для сбора биологической жидкости объемом 450 мл и одной силиконовой дренажной трубкой;

УАДР-250-П1 - устройство для активного дренирования ран с ёмкостью для сбора биологической жидкости объемом 250 мл и одной поливинилхлоридной дренажной трубкой;

УАДР-450-П1 - устройство для активного дренирования ран с ёмкостью для сбора биологической жидкости объемом 450 мл и одной поливинилхлоридной дренажной трубкой;

УАДР-250-С2 - устройство для активного дренирования ран с ёмкостью для сбора биологической жидкости объемом 250 мл и двумя силиконовыми дренажными трубками;

УАДР-450-С2 - устройство для активного дренирования ран с ёмкостью для сбора биологической жидкости объемом 450 мл и двумя силиконовыми дренажными трубками;

УАДР-250-П2 - устройство для активного дренирования ран с ёмкостью для сбора биологической жидкости объемом 250 мл и двумя поливинилхлоридными дренажными трубками;

УАДР-450-П2 - устройство для активного дренирования ран с ёмкостью для сбора биологической жидкости объемом 450 мл и двумя поливинилхлоридными дренажными трубками.

Общий вид и основные размеры устройства приведены в приложении (рисунок 1-2)

Комплектность:

1. В комплект поставки устройства УАДР-250-С1 должно входить:
   - ёмкость для сбора биологической жидкости объемом 250 мл - 1шт
   - насадка - 1шт
   - соединительная трубка - 1шт
   - переходник двухконический - 1шт
   - силиконовая дренажная трубка - 1шт
   - зажим - клипса - 1шт
   - этикетка - 1экз
   - инструкция по применению - 1экз

2. В комплект поставки устройства УАДР-450-С1 должно входить:
   - ёмкость для сбора биологической жидкости объемом 450 мл - 1шт
   - насадка - 1шт
   - соединительная трубка - 1шт
   - переходник двухконический - 1шт

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- силиконовая дренажная трубка - 1шт
- зажим - клипса - 1шт
- этикетка - 1экз
- инструкция по применению - 1экз

3. В комплект поставки устройства УАДР-250-П1 должно входить:
- ёмкость для сбора биологической жидкости объемом 250 мл - 1шт
- насадка - 1шт
- соединительная трубка - 1шт
- переходник двухконический - 1шт
- поливинилхлоридная дренажная трубка - 1шт
- зажим - клипса - 1шт
- этикетка - 1экз
- инструкция по применению - 1экз

4. В комплект поставки устройства УАДР-450-П1 должно входить:
- ёмкость для сбора биологической жидкости объемом 450 мл - 1шт
- насадка - 1шт
- соединительная трубка - 1шт
- переходник двухконический - 1шт
- поливинилхлоридная дренажная трубка - 1шт
- зажим - клипса - 1шт
- этикетка - 1экз
- инструкция по применению - 1экз

5. В комплект поставки устройства УАДР-250-С2 должно входить:
- ёмкость для сбора биологической жидкости объемом 250 мл - 1шт
- насадка - 1шт
- соединительная трубка - 1шт
- переходник Y-образный - 1шт
- силиконовая дренажная трубка - 2шт
- зажим - клипса - 1шт
- этикетка - 1экз
- инструкция по применению - 1экз

6. В комплект поставки устройства УАДР-450-С2 должно входить:
- ёмкость для сбора биологической жидкости объемом 450 мл - 1шт
- насадка - 1шт
- соединительная трубка - 1шт
- переходник Y-образный - 1шт
- силиконовая дренажная трубка - 2шт
- зажим - клипса - 1шт
- этикетка - 1экз
- инструкция по применению - 1экз

7. В комплект поставки устройства УАДР-250-П2 должно входить:
- ёмкость для сбора биологической жидкости объемом 250 мл - 1шт
- насадка - 1шт
- соединительная трубка - 1шт
- переходник Y-образный - 1шт
- поливинилхлоридная дренажная трубка - 2шт
- зажим - клипса - 1шт
- этикетка - 1экз
- инструкция по применению - 1экз

8. В комплект поставки устройства УАДР-450-П2 должно входить:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ёмкость для сбора биологической жидкости объемом 450 мл - 1шт
- насадка - 1шт
- соединительная трубка - 1шт
- переходник Y-образный - 1шт
- поливинилхлоридная дренажная трубка - 2шт
- зажим - клипса - 1шт
- этикетка - 1экз
- инструкция по применению - 1экз

По желанию заказчика комплектующие могут поставляться отдельно.

Область применения: Хирургия. Устройство однократного применения используется врачами-хирургами.

Способ применения:

Убедиться в правильности выбора комплектности устройства (выбор зависит от размера полости раны). Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки устройства и однородность сварного шва. Убедиться в действии срока годности устройства. Вскрыть потребительскую упаковку. Извлечь устройство из упаковки. Обработать антисептиком обширный участок операционного поля. В дренируемую(ые) полость(и) ввести одну или две дренажные трубки. Проводить их следует не через рану, а через отдельный небольшой разрез. Трубку(и) необходимо помещать точно по дну гнойной полости, отводя через самый низкий участок гнойного очага. В таком случае обеспечивается отток гноя раны по принципу силы тяжести. При необходимости, для лучшей герметизации можно наложить несколько кожных швов. Наружный конец дренажа присоединен к ёмкости для сбора биологической жидкости, в которой создается отрицательное давление (за счет сжатия ёмкости). Для предотвращения смещения или выпадения дренажа его необходимо зафиксировать на коже с помощью швов или лейкопластыря. Устройство удаляют через 3-5 суток после операции и прекращения подтекания гнойного отделяемого, а также значительного уменьшения размеров дренированной полости, очищения ее стенок.

Показания к применению: Устройство необходимо для активного дренирования обширных раневых поверхностей, полостей, мягких тканей, жировой клетчатки в условиях послеоперационного и стационарного ведения хирургических больных с патологией и повреждениями мягких тканей и различных полостей организма. А также для дренирования герметичных полостей (зашитая рана, полость абсцесса, грудная полость, полость суставов).

Противопоказания к применению: Признаки инфекции или трофические нарушения кожи в области предполагаемого разреза; индивидуальная непереносимость силиконовой резины.

Побочные явления (осложнения): повторное нагноение; плохая регенерация ткани; несостоятельность швов; образование краевого некроза по причине зажатия границ раны дренажной трубкой; гематомы.

Условия хранения: Хранение устройств должно осуществляться в отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5°С до плюс 35°С и относительной влажности воздуха не более 50%. Устройства должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в первичной упаковке. Устройства должны быть защищены от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых ёмкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Условия транспортирования: Устройства должны транспортироваться при температуре от минус 10°С до плюс 35°С и относительной влажности воздуха не более 50%.

Сведения об утилизации: Утилизация устройств должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок годности: Срок годности устройств – 5 лет с даты стерилизации.
Не применять после истечения срока годности.

Сведения о стерильности: Устройства поставляются стерильными. Стерилизация производится радиационным методом.
Не применять при нарушении герметичности стерильной упаковки!

Указания по эксплуатации: Должны быть приняты меры защиты устройств от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с устройствами не следует подвергать их кручениям и случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации.

Остаточные риски: Результатом управления рисками для медицинского изделия «Устройство для активного дренирования ран» после определения и осуществления действий по снижению рисков настолько, насколько это возможно, является вывод: остаточный риск оценивается как **приемлемый**, для пациента пользы гораздо больше, чем возможных опасностей.

Меры предосторожности:
- соблюдать все асептические мероприятия, так как через дренажные трубки или отверстия, может не только выходить гнойное отделяемое, но и попадать в раневую полость патогенные микроорганизмы;
- для предотвращения выпадения дренажа и нарушения герметизации полости раны необходимо его тщательно зафиксировать на коже с помощью швов или лейкопластыря;

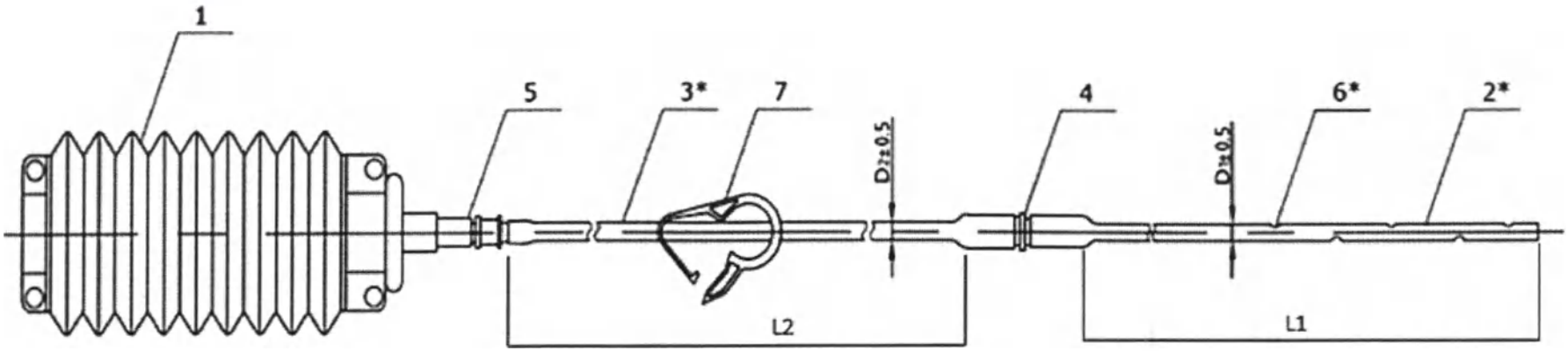
Медицинское изделие нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы.

При выявлении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанного с использованием медицинского изделия, просьба направлять сообщения производителю.

Перечень применяемых производителем МИ национальных стандартов:
- ГОСТ Р 2.601-2019 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы»;
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2008/03302 от 26.06.2017г.
Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)
Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область,
г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, д. 41А, пом. II/1,
+7(495) 583-36-62, info@medsil.ru
Адрес производства: Россия, 141336, Московская область,
Сергиево-Посадский р-н, пос. Реммаш, ул. Институтская, д. 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



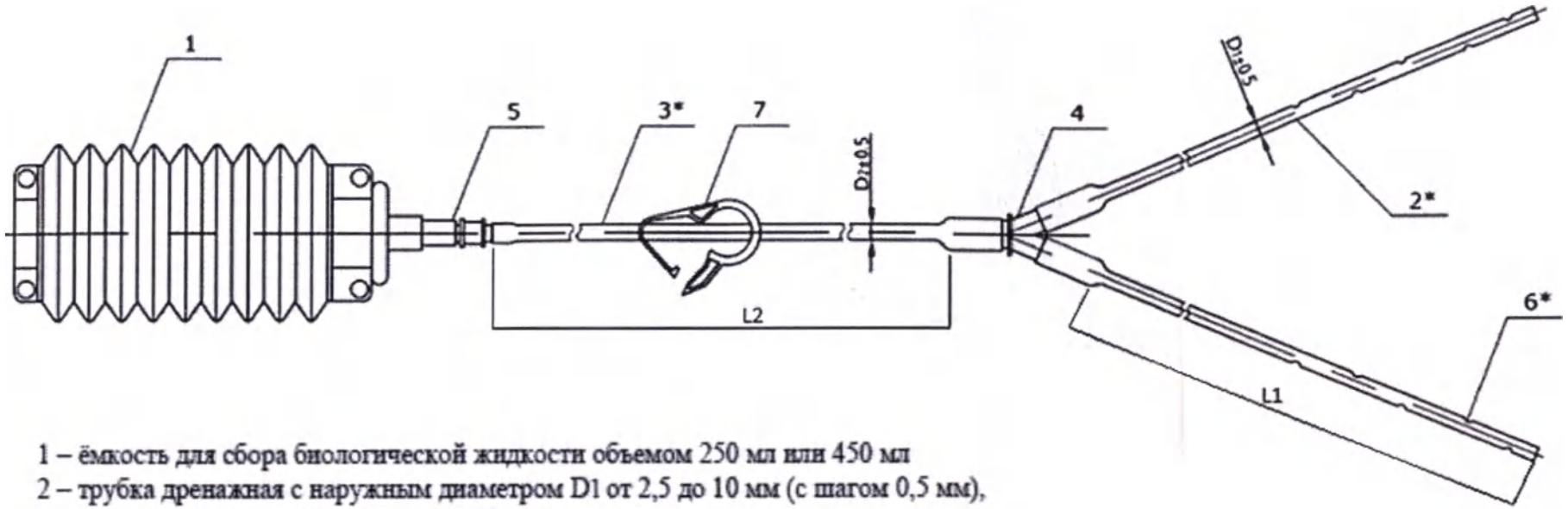
1 – ёмкость для сбора биологической жидкости объемом 250 мл или 450 мл
2 – трубка дренажная с наружным диаметром D1 от 2,5 до 10 мм (с шагом 0,5 мм), длиной L1 от 200 до 800 мм (с шагом 20 мм)
3 – трубка соединительная с наружным диаметром D2 от 2,5 до 10 мм (с шагом 0,5 мм), длиной L2 от 100 до 200 мм (с шагом 50 мм)
4 – переходник двухконический
5 – насадка
6 – отверстия в дренажной трубке от 2 до 20 шт.
7 – зажим-клипса

*- длина, диаметры трубок и количество отверстий оговариваются заказчиком

Рисунок 1 Устройство для активного дренирования ран с одной дренажной трубкой

Приложение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 – ёмкость для сбора биологической жидкости объемом 250 мл или 450 мл
2 – трубка дренажная с наружным диаметром D1 от 2,5 до 10 мм (с шагом 0,5 мм), длиной L1 от 200 до 800 мм (с шагом 20 мм)
3 – трубка соединительная с наружным диаметром D2 от 2,5 до 10 мм (с шагом 0,5 мм), длиной L2 от 100 до 200 мм (с шагом 50 мм)
4 – переходник У-образный
5 – насадка
6 – отверстия в дренажной трубке от 2 до 20 шт.
7 – зажим-клипса

*- длина, диаметры трубок и количество отверстий оговариваются заказчиком

Рисунок 2 Устройство для активного дренирования ран с двумя дренажными трубками

Продолжение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 (шесть) листов (а)
Генеральный директор
АО «МедСил»
Д. Ю. Зиненко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU