

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО УК «Капитал»

В.А. Костюк

11 2019г.

Инструкция

по применению медицинского изделия

«Устройство для активного дренирования ран однократного применения с баллоном емкостью 250 см³ по ТУ 9398-060-00480230-2009»

Назначение и область применения

Устройство для активного дренирования ран однократного применения с баллоном емкостью 250 см³ соответствует требованиям ТУ 9398-060-00480230-2009 «Устройства для дренирования однократного применения».

Устройство предназначено для активного (за счет вакуума) дренирования ран в до- или послеоперационный периоды.

Область применения - хирургия.

Потенциальным потребителем должен являться квалифицированный медицинский работник.

Устройства предназначены для работы в лечебных учреждениях и в условиях стационаров.

Основные технические характеристики

Устройство состоит из гофрированного баллона, ленты и двух узлов для дренирования, представляющих собой дренажные трубки различного диаметра и длины, укомплектованные соответствующими головками.

Лента служит для крепления баллона.

Основные размеры:

Емкость баллона, см ³	Длина трубок, мм	Внутренний диаметр трубок, мм	Наружный диаметр трубок, мм	Масса комплекта, г,
до 250	120 (±10)	3,4 (±0,3)	5,5 (±0,48)	80 (± 5,0)
	380 (±10)	3,4 (±0,3)	5,5 (±0,48)	
	500 (±10)	3,4 (±0,3)	5,5 (±0,48)	

Устройства должны быть стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным способом. Не использовать при повреждении упаковки.

Устройство должно выпускаться комплектно.

В комплект №1 устройства входит:

- баллон с лентой (чертеж МИ 81.00.03) – 1 штука;
- узел для дренирования (чертежи МИ 75.01.00, МИ 75.02.00)– 2 штуки;
- пакет индивидуальной тары (чертеж МИ 75.01.03) – 2 штуки;

- пакет потребительской тары (чертеж МИ 81.00.04) – 1 штука;
- этикетка (МИ 81.00.00 ЭТ) – 1 экземпляр в ящик.

В пакет потребительской тары устройства вложены:
два пакета с узлами для дренирования, баллон с лентой.

На упаковку нанесена маркировка в соответствии с НД, отражающая необходимую информацию для потребителя.

В комплект №2 устройства входит:

- баллон с лентой (чертеж МИ 81.00.03) – 1 штука;
- узел для дренирования (чертежи МИ 75.01.00, МИ 75.02.00) – 2 штуки;
- зажим (чертеж МИ 81.00.00-01) – 1 штука;
- пакет индивидуальной тары (чертеж МИ 75.01.03) – 2 штуки;
- пакет потребительской тары (чертеж МИ 81.00.04) – 1 штука;
- этикетка (МИ 81.00.00-01 ЭТ) – 1 экземпляр в ящик.

В пакет потребительской тары устройства вложены:
два пакета с узлами для дренирования, зажим. баллон с лентой.

На упаковку нанесена маркировка в соответствии с НД, отражающая необходимую информацию для потребителя.

Показания к применению

Выведение жидкости и других выделений патологического характера, находящихся в ране, полости органа.

Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Побочные действия

При правильном использовании, транспортировании и хранении – побочные действия отсутствуют.

Подготовка к работе

Не требуется

Работа с устройством

Комплект №1. После вскрытия индивидуальной упаковки и введения дренажной трубки в полость для дренирования необходимо головку присоединить к трубке, а затем ее плотно вставить в сжатый баллон.

Комплект №2. После вскрытия индивидуальной упаковки и введения дренажной трубки в полость для дренирования необходимо надеть зажим на трубку, головку присоединить к трубке, а затем ее плотно вставить в сжатый баллон.

Особые указания

О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) Необходимо направлять сообщения производителю или его уполномоченному представителю.

Условия хранения

Хранить при температуре от 5 до 40 °С.

Гарантийный срок годности (хранения)

Гарантийный срок хранения три года со дня стерилизации.

Транспортирование

Устройства транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Утилизация

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности отходов – Б.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов.

Устройства для дренирования однократного применения соответствуют требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»; ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»; ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; ГОСТ ISO 10993-9-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9 Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации»; ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»; ГОСТ ISO 10993-13-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»; 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 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»; ГОСТ ISO 11737-1-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»; ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»; ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»; ГОСТ ISO 13485-2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

Наименование, адрес, сайт, телефон, факс производителя для обращения потребителя

ОАО «Фирма Медполимер», Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, шоссе Революции, д. 69; www.medp.spb.ru; тел.: (812) 520-64-00; факс: (812) 520-64-01.

Адрес места производства: г. Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 86 лит. А

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 4 л. (ов).
Должность, Генеральный директор
ООО "СК" "Капитал"
Костюк В.А.
(подпись)
14.08 2022 года

