



GURPAL SINGH
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires
August 28, 2026
COMMISSION: 10051914

Gurpal Singh

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVED”

Ethicon, Inc.

Senior Director, Regulatory
Affairs

(должность / position)

Carolyn LaMontagne

(имя / name)

Carolyn LaMontagne

(подпись / signature)

«_15_»_12_2022

«день» месяц (цифрами) / “day” month (numerals)

М.П. / Stamp

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Система для закрытого дренирования ран
Blake и J-Vac

Этикон, Инк., США (Ethicon, Inc.)
Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville,
New Jersey, 08876-0151, USA

**INSTRUCTION FOR USE OF
THE MEDICAL DEVICE**

Blake and J-Vac
Closed Wound Drainage System

Ethicon, Inc.,
Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville,
New Jersey, 08876-0151, USA

2022 year / год

1. Наименование МИ	1 Name of the medical device
Система для закрытого дренирования ран Blake и J-Vac: Состав: 1. Дренажи Blake силиконовые, плоские и круглые с каналами дренирующими, с троакарами и без в вариантах исполнения: 1.1. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины (2210), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе: - Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины; - Переходник 3/16. 1.2. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на всю длину (2211), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе: - Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на всю длину; - Переходник 3/16. 1.3. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на всю длину с троакар 3/16 (2212), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе: - Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на всю длину с троакар 3/16; - Переходник 3/16. 1.4. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины (2213), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе: - Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины; - Переходник 3/16. 1.5. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на всю длину (2214), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе: - Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы	Blake and J-Vac Closed Wound Drainage System: Content: 1. Blake Silicone Drains, flat and round with drainage channels, with and without trocars in versions: 1.1. Blake Silicone Drain, flat, 7 mm, 3/4 length drainage channels (2210), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of: - Blake Silicone Drain, flat, 7 mm, 3/4 length drainage channels; - Drain Adapter 3/16. 1.2. Blake Silicone Drain, flat, 7 mm, full length drain channels (2211), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of: - Blake Silicone Drain, flat, 7 mm, full length drain channels; - Drain Adapter 3/16. 1.3. Blake Silicone Drain, flat, 7 mm, full length drain channels with 3/16 trocar (2212), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consists of: - Blake Silicone Drain, flat, 7 mm, full length drain channels with 3/16 trocar; - Drain Adapter 3/16. 1.4. Blake Silicone Drain, flat, 10 mm, 3/4 length drainage channels (2213), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of: - Blake Silicone Drain, flat, 10 mm, 3/4 length drainage channels; - Drain Adapter 3/16. 1.5. Blake Silicone Drain, flat, 10 mm, full length drain channels (2214), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consists of: - Blake Silicone Drain, flat, 10 mm, full length drain channels; - Drain Adapter 3/16. 1.6. Blake Silicone Drain, flat, 10 mm, full length drain channels with 3/16 trocar (2215), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consists of:

на всю длину;

- Переходник 3/16.

1.6. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на всю длину с троакаром 3/16 (2215), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:

- Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на всю длину с троакаром 3/16;

- Переходник 3/16.

1.7. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины с троакаром 3/16 (2216), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:

- Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины с троакаром 3/16;

- Переходник 3/16.

1.8. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины с троакаром 3/16 (2217), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:

- Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины с троакаром 3/16;

- Переходник 3/16.

1.9. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 10 Fr (2226), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:

- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 10 Fr;

- Переходник 1/8.

1.10. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 10 Fr с троакаром 1/8 (2227), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:

- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 10 Fr с троакаром 1/8;

- Переходник 1/8.

1.11. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 15 Fr (2228), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:

- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 15 Fr;

- Переходник 3/16.

1.12. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 15 Fr с троакаром 3/16 (2229), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в

- Blake Silicone Drain, flat, 10 mm, full length drain channels with 3/16 trocar;

- Drain Adapter 3/16.

1.7. Blake Silicone Drain, flat, 7 mm, 3/4 length drainage channels with 3/16 trocar (2216), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of:

- Blake Silicone Drain, flat, 7 mm, 3/4 length drainage channels with 3/16 trocar;

- Drain Adapter 3/16.

1.8. Blake Silicone Drain, flat, 10 mm, 3/4 length drainage channels with 3/16 trocar (2217), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of:

- Blake Silicone Drain, flat, 10 mm, 3/4 length drainage channels with 3/16 trocar;

- Drain Adapter 3/16.

1.9. Blake Silicone Drain, round, hubless, 10 Fr (2226), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of:

- Blake Silicone Drain, round, hubless, 10 Fr;

- Drain Adapter 1/8.

1.10. Blake Silicone Drain, round, hubless, 10 Fr, with 1/8 trocar (2227), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of:

- Blake Silicone Drain, round, hubless, 10 Fr, with 1/8 trocar;

- Drain Adapter 1/8.

1.11. Blake Silicone Drain, round, hubless, 15 Fr (2228), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of:

- Blake Silicone Drain, round, hubless, 15 Fr;

- Drain Adapter 3/16.

1.12. Blake Silicone Drain, round, hubless, 15 Fr, with 3/16 trocar (2229), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of:

- Blake Silicone Drain, round, hubless, 15 Fr, with 3/16 trocar;

- Drain Adapter 3/16.

составе:

- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 15 Fr с троакаром 3/16;

- Переходник 3/16.

1.13. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 19 Fr (2230), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:

- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 19 Fr;

- Переходник 1/4.

1.14. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 19 Fr с троакаром 1/4 (2231), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:

- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 19 Fr с троакаром 1/4;

- Переходник 1/4.

1.15. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 19 Fr с гибким троакаром 1/4 (2232), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:

- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 19 Fr с гибким троакаром 1/4;

- Переходник 1/4.

1.16. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 15 Fr с гибким троакаром 3/16 (2233), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:

- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 15 Fr с гибким троакаром 3/16;

- Переходник 3/16.

1.17. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 24 Fr (2234), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:

- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 24 Fr;

- Переходник 1/4.

2. Резервуары для дренирования J-Vac (при необходимости), варианты исполнения:

2.1. Резервуар для дренирования J-Vac, круглый, 100 мл (2160), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению;

2.2. Резервуар для дренирования J-Vac, плоский, 150 мл (2161), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению;

1.13. Blake Silicone Drain, round, hubless, 19 Fr (2230), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of:

- Blake Silicone Drain, round, hubless, 19 Fr;

- Drain Adapter 1/4.

1.14. Blake Silicone Drain, round, hubless, 19 Fr, with 1/4 trocar (2231), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of:

- Blake Silicone Drain, round, hubless, 19 Fr, with 1/4 trocar;

- Drain Adapter 1/4.

15. Blake Silicone Drain, round, hubless, 19 Fr, with 1/4 bendable trocar (2232), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of:

- Blake Silicone Drain, round, hubless, 19 Fr, with 1/4 bendable trocar;

- Drain Adapter 1/4.

1.16. Blake Silicone Drain, round, hubless, 15 Fr, with 3/16 bendable trocar (2233), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of:

- Blake Silicone Drain, round, hubless, 15 Fr, with 3/16 bendable trocar;

- Drain Adapter 3/16.

1.17. Blake Silicone Drain, round, hubless, 24 Fr (2234), 10 pcs. in a pack with instructions for use, consisting of:

- Blake Silicone Drain, round, hubless, 24 Fr;

- Drain Adapter 1/4.

2. J-Vac Suction Reservoirs (if necessary) in variants:

2.1. J-Vac Bulb Suction Reservoir, 100 ml (2160), 10 pcs. in a pack with instructions for use;

2.2. J-Vac Suction Reservoir, 150 ml (2161), 10 pcs. in a pack with instructions for use;

2.3. J-Vac Suction Reservoir, 300 ml (2163), 10 pcs. in a pack with instructions for use;

2.4. J-Vac Suction Reservoir, 450 ml (2162), 10 pcs. in a pack with instructions for use.

2.3. Резервуар для дренирования J-Vac, плоский, 300 мл (2163), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению; 2.4. Резервуар для дренирования J-Vac, плоский, 450 мл (2162), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению. 3. Кардиоконнекторы Blake (при необходимости), варианты исполнения: 3.1. Кардиоконнектор Blake 1:1 (BCC1), 20 шт. в уп. с инструкцией по применению; 3.2. Кардиоконнектор Blake 2:1 (BCC2), 20 шт. в уп. с инструкцией по применению; 3.3. Кардиоконнектор Blake 3:1 (BCC3), 20 шт. в уп. с инструкцией по применению.	3. Blake Cardio Connector (if necessary) in variants: 3.1. Blake Cardio Connector 1:1 (BCC1), 20 pcs. in a pack with instructions for use; 3.2. Blake Cardio Connector 2:1 (BCC2), 20 pcs. in a pack with instructions for use; 3.3. Blake Cardio Connector 3:1 (BCC3), 20 pcs. in a pack with instructions for use.
2. Назначение медицинского изделия	2 Intended use of the medical device
Данное медицинское изделие используется для закрытого дренирования ран.	This medical device is used for closed wound drainage.
3. Показания	3 Indications
Системы для закрытого дренирования ран Blake и J-Vac используются в хирургии как вспомогательное средство для удаления потенциально вредных скоплений определенных жидкостей (напр., гноя, внесосудистой крови, желчи) из ран в полостях тела и для снижения риска инфекции.	The Blake and J-Vac Closed Wound Drainage System have been used as an adjunct in surgery to evacuate potentially detrimental collections of certain fluids (e.g., pus, extravascular blood, bile) from wounds in body cavities and to reduce the risk of infection.
4. Противопоказания	4 Contraindications
Не следует повторно вводить кровь, собранную с помощью переходника J-Vac для дренажа или в резервуар для дренирования J-Vac плоский и резервуар для дренирования J-Vac круглый.	Blood collected using the J-Vac Drain Adapter or in the J-Vac Suction Reservoir and J-Vac Bulb Suction Reservoir should not be reinfused.
5. Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	5 Adverse Reactions / Complications
1. Осложнения, которые могут возникнуть в результате использования данной системы для дренирования, включают риски, связанные с методами, используемыми в хирургической процедуре, а также степень непереносимости пациентом любого постороннего предмета, который помещают в организм. 2. Преимущества дренажа раны, в частности, системы закрытого дренирования, теряются, если не достигается воздухонепроницаемое	1. Complications which may result from the use of this suction drainage system include the risks associated with methods utilized in the surgical procedure, as well as the patient's degree of intolerance to any foreign object placed in the body. 2. The advantages of wound drainage, particularly closed system drainage, are lost if an airtight seal between the drain and the skin where the drain emerges is not achieved, the drain is allowed to become occluded, or the

уплотнение между дренажом и кожей, откуда вытекает дренаж; можно закупорить дренаж или заполнить резервуар до предела и не опорожнять.

3. Если воздухонепроницаемая герметизация не достигнута, резервуар быстро заполнится воздухом от утечки; последующий дренаж в резервуар будет происходить только в том случае, если это обеспечивается силой тяжести и раневым экссудатом, усиливающим поток. Попадание в резервуар допускается только при вытеснении воздуха в резервуар потоком раневого экссудата. В данном процессе вытеснения может происходить обратный отток воздуха из резервуара в рану, что увеличивает вероятность обратного загрязнения через противоизносный клапан. В случае закупорки дренажа фибрином, сгустками или другими твердыми частицами весь дренаж раны через утечку прекращается.

4. Если резервуар не опорожнить после того, как он наполнится, в конце концов будет достигнуто равновесие между дренажом и резервуаром при давлении на рану, и дренаж из участка раны прекратится.

Когда резервуар и дренаж находятся под одинаковым давлением, а резервуар заполнен жидкостью, вероятность обратного загрязнения через антирефлюксный клапан увеличивается.

5. При использовании для дренирования плевральной полости при наличии утечки воздуха дренажи Blake следует присоединить к соответствующей дренажной системе плевральной полости для предотвращения натяжения пневмоторакса.

6. Силиконовая эластомерная отсасывающая трубка – мягкая и гибкая. Не следует обращаться с данной трубкой или допускать контакт с заостренными, зубчатыми, с острыми углами или даже тупыми инструментами, поскольку проколы, порезы, зазубрины, раздавливание или другие перенапряжения могут привести к разрыву или деформации трубки и последующему разрушению конструкции дренажа и/или удержанию осколков в ране.

7. Запрещено зашивать и прорезать дренаж, так как это может привести к поломке дренажа и/или удержанию осколков в ране.

reservoir is filled to capacity and not emptied.

3. In the event an airtight seal is not achieved, the reservoir will rapidly fill with air from the leak; subsequent drainage to the reservoir will occur only if allowed by gravity and by wound exudate forcing the flow. Entry into the reservoir is allowed only by displacement of air in the reservoir by wound exudate flow. In this displacement process, air reflux from the reservoir to the wound can occur and increase the likelihood of backcontamination across the anti-reflux valve. In the event of drain occlusion by fibrin, clots, or other particulate matter, all wound drainage via the drain ceases.

4. If the reservoir is not emptied when it is full, equilibrium between the drain and reservoir at wound pressure will ultimately occur and drainage from the wound site will cease.

When the reservoir and drain are at the same pressure and the reservoir is full of fluid, the likelihood of back-contamination across the anti-reflux valve is increased.

5. When used to drain the pleural cavity in the presence of an air leak, J-Vac drains must be attached to an appropriate pleural cavity drainage system to prevent tension pneumothorax.

6. The silicone elastomer suction drain tubing is soft and pliable. It should not be handled or come into contact with pointed, toothed, sharp-cornered, or even blunt instruments, as punctures, surface cuts, nicks, crushing or other overstressing can lead to tearing or warping of the tubing and to subsequent structural failure of the drain and/or fragment retention within the wound.

7. Do not suture through or cut into the drain as this may result in drain breakage and/or fragment retention within the wound.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Резервуары J-Vac объемом 150 мл, 300 мл и 450 мл оснащены металлической пружиной и не должны подвергаться действию сильных электромагнитных полей, таких как, например, при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Система закрытого отсасывающего дренирования функционирует эффективно только при ее надлежащем обслуживании с целью сохранения проходимости.
- 2) Следует предотвращать закупоривание дренажа и полное заполнение резервуара, а также поддерживать отрицательное давление в резервуаре.
- 3) При закупорке дренажа отток скапливающейся жидкости полностью прекращается. Внимательное обращение с дренажем позволит избежать этой проблемы. Если закупорка все же произошла, следует выполнить аспирацию содержимого дренажа либо путем присоединения отсасывающей трубки к выходному отверстию резервуара, либо путем временного отсоединения резервуара и присоединения отсасывающей трубки непосредственно к дренажу.
- 4) Если нарушена герметичность в зоне входа дренажа, следует устранить прохождение воздуха либо перевести систему на открытое дренирование.
- 5) Для правильного функционирования системы необходимо обеспечить герметичность соединения всех ее компонентов (дренажа, переходника и резервуара).
- 6) Оставление в ране дренажа, изготовленного из мягкого силиконового эластомера, на какое-либо время для врастания вокруг него тканей затрудняет извлечение дренажа и снижает эффективность его использования. В связи с этим хирург должен тщательно контролировать процесс заживления операционной раны.
- 7) При кардиохирургических операциях и операциях на грудной клетке системы, состоящие из резервуаров для дренирования J-Vac круглых и резервуаров для дренирования J-Vac плоских можно использовать только после полного раскрытия легкого и устранения утечек воздуха.
- 8) Дренирующие каналы должны располагаться внутри раны или полости, где необходимо дренирование, иначе возможно неправильное дренирование.

6 WARNINGS

- 1) J-Vac Reservoirs of size 150 ml, 300 ml, and 450 ml contain a metal spring and should not be exposed to strong magnetic fields such as those used in magnetic resonance imaging (MRIs). An effective closed suction drain system requires maintenance of the system to preserve patency.
- 2) The drain must not be allowed to occlude nor the reservoir to completely fill, and reservoir suction must be maintained.
- 3) In the event of occlusion of the drain, all wound drainage via the drain ceases. Careful attention to the drain will minimize the possibility of this problem. If occlusion does occur, the drain can be aspirated by connecting suction to the reservoir outlet or by temporarily disconnecting the drain from the reservoir and applying suction directly to the drain.
- 4) If an airtight seal between the drain and the skin where the drain emerges is not achieved, the air leak must be rectified or the system must be converted to open drainage.
- 5) An airtight seal between all system components (drain, adapter, and reservoir) is necessary for proper system function.
- 6) Leaving the soft silicone elastomer drain implanted for any period of time so as to cause tissue ingrowth around the drain can interfere with easy removal and affect the performance of the drain. The surgeon should monitor the patient's rate of wound healing.
- 7) J-Vac Bulb Suction Reservoir or J-Vac Reservoir Systems should be used in cardiothoracic surgery only after the lung is fully expanded and all air leaks have sealed.
- 8) Drain channels must lie within the wound or cavity to be drained, otherwise inadequate drainage may result.
- 9) Use with appropriate care and attention to prevent tissue and blood vessel damage since the trocar needle is sharp. It has been reported that when trocar needles were used in the cephalic region, serious complications such as epidural bleeding and subdural bleeding due to vascular damage occurred.
10. Special attention is necessary when handling the drain with instruments.

9) При использовании следует проявлять внимание и осторожность, чтобы избежать повреждения тканей и кровеносных сосудов острой иглой троакара. Обнаружено, что при использовании игл троакара в области головы возникали тяжелые осложнения, такие как эпидуральное и субдуральное кровоотечение в результате повреждения сосудов. 10) Следует проявлять особое внимание при дренировании с помощью инструментов. Дренаж может быть порезан или оборван при контакте с острыми предметами либо при сжатии или чрезмерном давлении, вызванном зажимом для дренажа, и в других подобных случаях. Данные изделия предназначены для одноразового применения. Изделия подлежат утилизации непосредственно после одноразового применения. Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.	The drain may be cut or torn by coming in contact with sharp objects or when subjected to compression or excessive overpressure by a milking roller, etc. These products are designed for single use only. Discard promptly after single patient use. Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/ or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 1) Перед ушиванием раны операционное поле должно быть высушено и очищено. 2) При установке дренажей следует следить за отсутствием перегибов трубки как в тканях, так и в области выхода дренажа. 3) Следует использовать достаточное число дренажей, чтобы дренировать все необходимые зоны. 4) Неэффективность эвакуации может приводить к задержке жидкости. Это возможно в результате размещения дренирующих каналов дренажной трубки не в тканях. 5) Для правильного функционирования системы дренажная трубка должна герметично прилегать к тканям в зоне входа дренажа. 6) Для правильного функционирования системы переходник должен быть плотно соединен с дренажной трубкой и резервуаром. Несмотря на то, что переходник, поставляемый с дренажом, подходит для соединения с большинством выпускаемых резервуаров, хирург должен убедиться в плотности соединения переходника с дренажной трубкой и с	7 PRECAUTIONS 1) The operative site should be dry and free of debris prior to closure. 2) Proper placement of the wound drain(s) in tissue layers and at the exit site should be observed to prevent tube kinking. 3) An adequate number of wound drains should be used to ensure that all areas will be drained. 4) Fluid retention may result from inefficient evacuation. This could occur as a result of the drain channels being outside of the tissue layers. 5) An airtight junction between the tubing and tissue at the drain entrance site must be ensured for proper functioning of the system. 6) A tight fit must occur between the adapter and drain tubing, and between the adapter and the reservoir to ensure proper system function. Although the adapter included with the drain is designed to allow the drain to fit most reservoirs, the user must ensure there is a tight fit between the adapter and drain tubing, and between the adapter and reservoir for proper system integrity. 7) If occlusion of a drain occurs, it may be necessary to irrigate or aspirate

резервуаром для обеспечения эффективности системы. 7) При закупорке дренажа может потребоваться его промывание или аспирация его содержимого. 8) Следует регулярно контролировать качество и количество выделяемой жидкости, поступающей в резервуар, и информировать хирурга. Несвоевременное опорожнение резервуара при его заполнении ведет к снижению эффективности работы системы. 9) Перед извлечением дренажа следует прекратить отсасывание. 10) Отсасывающие дренажи, изготовленные из силиконового эластомера, отличаются мягкостью и эластичностью. При манипуляциях с ними не следует использовать острые, зубчатые и даже тупые инструменты, так как наличие проколов, трещин, поверхностных надрезов, а также чрезмерное сдавливание дренажной трубки могут привести к деформации, нарушению ее целостности, последующему снижению эффективности дренирования и сохранению фрагментов дренажа в ране. 11) Не следует накладывать швы, захватывающие дренаж, и делать на нем надрезы, так как это может привести к разрыву дренажа и сохранению фрагментов дренажа в ране.	the drain. 8) Frequent inspection of the quantity and quality of fluid drainage in the reservoir should be made and reported to the surgeon as ordered. Failure to empty the reservoir when full will reduce drainage efficiency. 9) Suction should be discontinued prior to drain removal. 10) The silicone elastomer suction drain tubing is soft and pliable. It should not be handled or come into contact with pointed, toothed, sharp-cornered, or even blunt instruments, as punctures, surface cuts, nicks, crushing, or other overstressing can lead to tearing or warping of the tubing and to subsequent structural failure of the drain and/or fragment retention within the wound. 11) Do not suture through or cut into the drain as this may result in drain breakage and/or fragment retention within the wound.
8. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ	8 DIRECTIONS FOR USE
8.1. Установка дренажа • Хирург должен промыть рану стерильной жидкостью, а затем удалить промывные воды и очистить операционное поле. • Дренажные трубки должны лежать в одной плоскости с предполагаемым местом вывода дренажа через кожу. Для облегчения последующего извлечения дренажа трубка не должна изгибаться, зажиматься и фиксироваться швами в операционной ране. • Место установки дренажа в полости тела, а также необходимое число дренажей определяются оперирующим хирургом. • Дренажная трубка должна располагаться в тех зонах, где ожидается скопление максимального количества жидкости. • Все дренирующие каналы должны располагаться внутри раны или полости, где необходимо дренирование.	8.1 Drain Placement • The surgeon should irrigate the wound with sterile fluid, then suction the irrigating fluid and gross debris from the operative site. • Tubes should lie flat and in line with the anticipated skin exit. To facilitate later removal by manual traction, the tubing should not be curled, pinched, or sutured internally. • Positioning of the drain in the body cavity, as well as the number of drains indicated, should be determined by the operating surgeon. • Drain tubing should be placed within the wound by approximating the areas of critical fluid collection. • Care must be taken to ensure that all drain channels lie completely within the wound or cavity to be drained. • Taping or a triple loop suture (around and not through the tubing)

- Для предотвращения случайного смещения дренажа его фиксируют пластырем или трехпетлевым швом (накладываемым вокруг, а не сквозь дренажную трубку).
- При дренировании глубоко расположенных зон рекомендуется использовать один или несколько дренажей, последовательно устанавливаемых между слоями тканей. При этом в каждой группе дренажей должен использоваться отдельный источник вакуума.
- Необходимо приложить все усилия для предотвращения повреждения дренажа. При ушивании раны следует неоднократно убедиться в подвижности дренажной трубки для предотвращения ее разрыва и сохранения фрагментов дренажа в ране.

8.2. Дополнительные манипуляции при установке дренажа во время открытых хирургических операций

- Для соединения с резервуаром дренажная трубка должна выводиться наружу через прокол, сделанный троакаром или скальпелем на расстоянии от 2 см до 5 см от края раны.

Использование сгибающихся троакаров (поставляются только с изделиями определенного размера)

- Удерживая троакар двумя руками, согните троакар нисходящим движением до достижения необходимого угла изгиба.
- После того как троакар согнут, его не следует сгибать повторно, так как это может привести к нарушению его целостности.

8.3. Активация резервуара для дренирования J-Vac, круглого

Непосредственно перед подсоединением к дренажу необходимо проверить проходимость круглого резервуара для дренирования J-Vac:

- После удаления заглушки следует сжать резервуар, чтобы он полностью сплюснулся.
- Удерживая резервуар в сплюснутом состоянии, вставьте дренажную заглушку, чтобы герметично закрыть дренажное отверстие.
- Ослабьте давление на резервуар, чтобы он начал наполняться воздухом. Если резервуар не раздувается полностью, следует

will aid in preventing accidental drain displacement.

- Deep drainage is best accomplished by using one or more drains for each level of tissue. Each level should be evacuated by a separate source of vacuum.
- Care must be exercised to avoid damage to the drain. The tubing should be repeatedly checked during closure for free motion to avoid breakage and/or fragment retention within the wound.

8.2 Additional Steps for Placement of Drains in Open Surgical Procedures

- The drain tubing should be brought out through the stab wound made with a trocar or scalpel 2 cm to 5 cm from the wound edge for connection to the reservoir.

Use of bendable trocar (available on certain sizes only)

- Holding the trocar with both hands, bend the trocar in a downward motion until desired angle is achieved.
- Once the angle of the trocar has been adjusted, avoid repeated bending as this could result in structural failure.

8.3 Activating the J-Vac Bulb Suction Reservoir

It is important that the patency of the J-Vac Bulb Suction Reservoir be verified immediately prior to connecting it to the drain:

- With the drainage plug removed, squeeze the reservoir until it has collapsed.
- Holding the reservoir in a collapsed position, insert the drainage plug to seal the drainage opening.
- Release the squeezing pressure to allow the reservoir to inflate. In the event the reservoir does not completely inflate, the following

выполнить следующие корректирующие манипуляции:

- Повторите описанные выше действия по проверке проходимости круглого резервуара для дренирования. Это должно способствовать открытию антирефлюксного клапана и нормализации работы системы.
- Если резервуар полностью не раздувается после описанных выше действий, его не следует использовать.

Подсоединение к дренажу

- После установки дренажа наденьте силиконовую дренажную трубку поверх переходника. Чтобы обеспечить надежное соединение, вращательным движением зафиксируйте дренаж на всех зубцах переходника. Извлеките заглушку из дренажного отверстия и вставьте переходник в отверстие для отсасывания. Для обеспечения целостности системы необходимо плотное прилегание.
- После удаления заглушки следует сжать резервуар, чтобы он полностью сплюснулся.
- Удерживая резервуар в сплюснутом состоянии, вставьте дренажную заглушку, чтобы герметично закрыть дренажное отверстие.
- Ослабьте давление на резервуар, чтобы он начал наполняться воздухом для сбора жидкости.
- При кардиохирургических операциях и операциях на грудной клетке дренажи Blake можно соединять с грушевидным отсасывающим резервуаром J-Vac только после полного раскрытия легкого и устранения утечек воздуха.

8.4. Активация резервуара для дренирования J-Vac, плоского

- После установки дренажа наденьте силиконовую дренажную трубку поверх переходника. Чтобы обеспечить надежное соединение, вращательным движением зафиксируйте дренаж на всех зубцах переходника. Извлеките заглушку из отверстия и вставьте переходник. Для обеспечения целостности системы необходимо плотное прилегание.
- После присоединения дренажной трубки к отверстию начните отсасывание, осторожно согнув нижнюю часть резервуара кпереди.

corrective procedure should be employed:

- Repeat above steps for verifying patency of the bulb suction reservoir. This repeated action should open the anti-reflux valve and permit it to function normally.
- If the reservoir does not completely reinflate when tested according to the procedure described above, the reservoir should not be used.

Connection to the Drain

- After drain placement, push the silicone drain tubing over the adapter. To ensure a secure connection, use a twisting motion to seat the drain over all adapter barbs. Remove the plug from the drainage port and insert the adapter to the suction port. A tight fit is necessary to ensure the system's integrity.
- With the drainage plug removed, squeeze the reservoir until it has collapsed.
- Holding the reservoir in a collapsed position, insert the drainage plug to seal the drainage opening.
- Release the squeezing pressure to allow the reservoir to inflate for fluid collection.
- When used in cardiothoracic surgery, Blake Drains may be connected to a J-Vac Bulb Suction Reservoir only after the lung is fully expanded and all the air leaks have sealed.

8.4 Activating the J-Vac Suction Reservoir

- After drain placement, push the silicone drain tubing over the adapter. To ensure a secure connection, use a twisting motion to seat the drain over all adapter barbs. Remove the plug from the port and insert the adapter. A tight fit is necessary to ensure the system's integrity.
- After drain tubing is connected to the port, start suction by gently bending up the bottom flap. The unit will release and suction will begin.

Система разблокируется, и начнется отсасывание.

- При кардиохирургических операциях и операциях на грудной клетке дренажи Blake можно соединять с плоским резервуаром J-Vac только после полного раскрытия легкого и устранения утечек воздуха.

8.5. Измерение количества экссудата и опорожнение резервуара

- Чтобы определить количество экссудата в резервуаре, устраните отрицательное давление, открыв выходную заглушку. Это приведет к полному раскрытию резервуара. После уравнивания давления внутри резервуара J-Vac примерное количество содержащейся в нем жидкости может быть определено по меткам, имеющимся на его поверхности.
- Перелейте содержимое резервуара в подходящую емкость.

8.6. Реактивация системы

- Не закрывая выходную заглушку, сильно надавите пальцами на центр резервуара J-Vac, чтобы раздался щелчок.
- Для надежности отогните нижнюю часть резервуара назад.
- Закройте выходное отверстие заглушкой.
- Начните отсасывание, осторожно согнув нижнюю часть резервуара вперед до щелчка.

8.7. Соединение дренажа Blake (19 FR, 24 FR цельный) с системой дренирования плевральной полости с помощью кардиоконнектора Blake

- Кардиоконнекторы Blake конструкции 1:1, 2:1 и 3:1 совместимы с круглыми беззубчатыми дренажами Blake 19 FR и 24 FR.
- Вращательным движением соедините дренаж Blake (19 FR, 24 FR цельный) с малым переходником с зубьями.
- Соедините трубку источника вакуума с большим переходником с зубьями.

- When used in cardiothoracic surgery, Blake Drains may be connected to a J-Vac Reservoir only after the lung is fully expanded and all the air leaks have sealed.

8.5 Measuring Exudate and Emptying Reservoir

- To measure exudate, relieve negative pressure by opening the exit plug. This completely expands the reservoir. Once equilibrium pressure has been established within the J-Vac Reservoir, approximate fluid levels may be determined against the calibrations indicated on the side walls.
- Empty exudate into an appropriate container.

8.6 Reactivating the System

- With the exit plug still removed, place the J-Vac Reservoir between fingers. Press firmly in the center until the reservoir clicks.
- Bend the bottom flap backward slightly to secure.
- Replace the exit plug.
- Start suction by gently bending up the bottom flap until the reservoir clicks.

8.7 Attaching Blake (19 FR, 24 FR Hubless) Drains to a Chest Drainage System Using Blake Cardio Connectors

- Blake Cardio Connectors are compatible with 19 FR and 24 FR Round Hubless Blake Drains and are available in 1:1, 2:1, and 3:1 configurations.
- Using a twisting motion, connect Blake (19 FR, 24 FR Hubless) Drains to the smaller barbed fitting.
- Connect the vacuum source tube to the larger barbed fitting.

9. Сведения о производителе медицинского изделия	9 Information about manufacturer of the medical device
Производитель Этикон, Инк., США (Ethicon, Inc.) Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA. Места производства: 1) Availmed S.A. de C.V., Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior E2 La Mesa, Tijuana, Baja California, C.P. 22116, Mexico 2) Degania Medical Devices Pvt Ltd, Plot No. 251 & 275, Sector 6, IMT Manesar, Gurgaon, 122 050, Haryana, India 3) Degania Silicone Limited, Kibbutz, 1513000 Degania Bet, Israel 4) Nypro Healthcare Baja, Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA 5) Plastics Plus Technology, Inc., 1495 Research Drive, Redlands, California 92374 USA	Manufacturer Ethicon, Inc., Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA. Site of manufacture: 1) Availmed S.A. de C.V., Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior E2 La Mesa, Tijuana, Baja California, C.P. 22116, Mexico 2) Degania Medical Devices Pvt Ltd, Plot No. 251 & 275, Sector 6, IMT Manesar, Gurgaon, 122 050, Haryana, India 3) Degania Silicone Limited, Kibbutz, 1513000 Degania Bet, Israel 4) Nypro Healthcare Baja, Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA 5) Plastics Plus Technology, Inc., 1495 Research Drive, Redlands, California 92374 USA
10. Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях	10 Information about usage conditions
10.1. Условия применения	10.1 Usage conditions
Медицинское изделие предназначено для использования в стерильной области/ стерильных условиях (напр., операционная, хирургический центр, отделение неотложной помощи), под непосредственным наблюдением врача или по распоряжению врача. Используемая методика фиксации, метод и продукты должны соответствовать конкретным указаниям, приведенным в инструкции по применению и действующему стандарту оказания медицинской помощи.	The medical device is intended for use within sterile field/setting (e.g. operating room, surgical center, emergency room.), by or under direct supervision of a physician or on order by a physician. The fixation technique, method, and products used should follow the specific instructions in the Instructions for Use and the current standard of care.
10.2. Потенциальный потребитель	10.2 Potential consumer
Все процедуры должен выполнять квалифицированный врач с использованием стандартной хирургической процедуры. Врач несет ответственность за выполнение соответствующих шагов и процедур, чтобы избежать инфекции и осложнений	All procedures should be performed by a qualified physician using standard surgical procedure. Physician is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.

11. Техническое описание медицинского изделия	11 Technical description of medical device
11.1. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия	11.1 Key Functional Elements and Components (Units) Description
Система для закрытого дренирования ран Blake и J-Vac - это стерильная одноразовая портативная система, используемая для закрытого дренирования ран. Система для закрытого дренирования ран Blake и J-Vac состоит из следующих компонентов: Резервуары для дренирования J-Vac плоские или круглые, отсасывающие системы дренирования, кардиоконнекторы Blake. Устройства продаются отдельно. Компоненты описаны далее. Резервуар для дренирования J-Vac, плоский Резервуар для дренирования J-Vac, плоский выпускают с размерами 150, 300 или 450 мл. Все резервуары упакованы стерильно в предварительно сжатом состоянии и пригодны для двойного дренажа. Стандартный антирефлюксный клапан также должен быть включен в комплект для предотвращения обратного потока раневого экссудата во время опорожнения и реактивации. Вдоль стенки резервуара имеются маркеры с указанием шага измерения, чтобы облегчить приблизительную оценку количества жидкости. Дренажный порт с прикрепленной заглушкой обеспечивает возможность опорожнения экссудата, который накапливается в изделии, в соответствующий контейнер. Внимание! Данное изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции. Резервуар для дренирования J-Vac, круглый Круглый Резервуар для дренирования J-Vac доступен в размере 100 мл. Данный резервуар упакован стерильно и имеет стандартный антирефлюксный клапан. Вдоль стенки резервуара имеются маркеры с указанием шага измерения, чтобы облегчить приблизительную оценку количества жидкости.	The Blake and J-Vac Closed Wound Drainage System is a sterile, disposable, portable system used for closed wound drainage. The Blake and J-Vac Closed Wound Drainage System consists of three component parts: J-Vac Suction Reservoirs flat and Bulb, Suction Drains, J-Vac Cardio Connectors. The devices are sold separately. The components are described below. J-Vac SUCTION RESERVOIR The J-Vac Suction Reservoir is available in either a 150-ml, 300-ml, or 450-ml size. All are packaged sterile in a pre-compressed state and are capable of dual drainage. A standard anti-reflux valve has also been incorporated to help prevent the reverse flow of wound exudates during emptying and reactivation. Markers are provided at increments along the side of the reservoir to facilitate the approximate measurement of fluid. A drain port with attached plug is provided as a method of emptying exudate into an appropriate container collected by the unit. Caution! This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions. J-Vac BULB SUCTION RESERVOIR The J-Vac Bulb Suction Reservoir is available in 100 ml size. It is packaged sterile and has a standard anti-reflux valve. Markers are provided at increments along the side of the reservoir to facilitate the approximate measurement of fluid. A drain port with attached plug is provided as a method of emptying exudate

Дренажный порт с прикрепленной заглушкой обеспечивает возможность опорожнения экссудата, который накапливается в изделии, в соответствующий контейнер.

Дренажи Blake Силиконовые

Дренаж изготовлен из силикона и доступен в широком ассортименте размеров и конфигураций. Все дренажные системы индивидуально упакованы, стерильны и поставляются с переходником для соединения с резервуаром. Все дренажи производятся из материалов, апиrogenность которых подтверждена.

Дренаж плоский, силиконовый Blake (дренирующие каналы на всю длину, на 3/4 длины)

Изделие состоит из рентгеноконтрастного плоского силиконового дренажа с четырьмя каналами по бокам, круглой силиконовой удлинительной трубки и переходника. Плоский дренаж вставляют на 75 %, или на 100 % от его длины. Плоский дренаж доступен с троакаром или без.

Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake

Изделие состоит из силиконового дренажа с четырьмя каналами по бокам, синей рентгеноконтрастной полосы, проходящей по длине дренажа, круглой силиконовой удлинительной трубки и переходника. Доступны с троакаром или без.

Кардиоконнекторы Blake

Кардиоконнекторы Blake изготовлены из поликарбонатной смолы со штуцерами, которые используют для крепления силиконовых дренажей Blake (только размеров 19FR и/или 24FR без втулок) к дренажной системе грудной клетки. С помощью закручивающего движения силиконовый дренаж Blake подключают к меньшему штуцеру на кардиоконнекторе Blake, тем самым обеспечивая возможность подключения трубки источника вакуума к большему штуцеру на кардиоконнекторе Blake для правильного функционирования дренажной системы.

Кардиоконнекторы Blake доступны в конфигурации 1:1, 2:1 и 3:1.

into an appropriate container collected by the unit.

J-Vac Silicone Drains

Drains are made from silicone and are available in a wide variety of sizes and configurations. All drains are individually packaged, sterile, and include an adapter used to attach the drain to the reservoir. All are made from materials shown to be nonpyrogenic.

J-Vac Silicone Drains (Flat, Full, or 3/4-Fluted)

The product consists of a radiopaque flat silicone drain with four channels along the sides, a round silicone extension tube and adapter. The flat drain is channeled along either 75% or 100% of its length. Flat drains are available with or without trocar.

J-Vac Silicone Drains (Round Hubless)

The product consists of a silicone drain with four channels along the sides, a blue radiopaque stripe running along the length of the drain, round silicone extension tube and adapter. It is available with or without trocar.

J-Vac CARDIO CONNECTORS

J-Vac Cardio Connectors are made from a polycarbonate resin with barbed fittings that are used to attach J-Vac (19FR and/or 24FR hubless sizes only) silicone drains to a chest drainage system. Using a twisting motion J-Vac Silicone drain are connected to the smaller barbed fitting on the J-Vac Cardio Connector thereby allowing connection of the vacuum source tube to the larger barbed fitting on the J-Vac Cardio Connector for proper function of the drainage system.

J-Vac Cardio Connectors are available in 1:1, 2:1 and 3:1 configuration.

12. Основные технические и функциональные характеристики					12 Main technical and functional characteristics				
РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ДРЕНИРОВАНИЯ J-Vac, ПЛОСКИЙ					J-Vac SUCTION RESERVOIR				
Вместимость резервуара	150 мл	300 мл	450 мл		Reservoir capacity	150 ml	300 ml	450 ml	
Резервуар для дренирования J-Vac, круглый					J-Vac BULB SUCTION RESERVOIR				
Вместимость резервуара	100 мл				Reservoir capacity	100 ml			
ДРЕНАЖИ					SUCTION DRAINS				
<u>Дренаж круглый</u>					<u>Round Drains</u>				
	10FR	15FR	19FR	24FR		10FR	15FR	19FR	24FR
Общая длина дренажа	1117,6 мм	1219,2 мм	1219,2 мм	1016,0 мм	Drain overall length	1117,6 mm	1219,2 mm	1219,2 mm	1016,0 mm
Длина отдела дренирующего канала	203,2 мм	304,8 мм	304,8 мм	304,8 мм	Flute section length	203,2 mm	304,8 mm	304,8 mm	304,8 mm
Внешний диаметр на ближнем конце	3,56 мм	4,95 мм	6,60 мм	8,74 мм	Outer diameter at the proximal end	3,56 mm	4,95 mm	6,60 mm	8,74 mm
Внутренний диаметр на ближнем конце	1,78 мм	3,00 мм	4,19 мм	5,28 мм	Inner diameter at the proximal end	1,78 mm	3,00 mm	4,19 mm	5,28 mm
Длина дренажа с троакаром в соответствующих случаях	1262,38 мм	1358,90 мм	1361,44 мм	Неприменимо	Length of drain with trocar if applicable	1262,38mm	1358,90 mm	1361,44 mm	Not applicable

Дренаж плоский

	7 мм		10 мм	
	3/4 каналы дренирующие	дренирующие каналы на всю длину	3/4 каналы дренирующие	дренирующие каналы на всю длину
Общая длина дренажа	1077,98 мм	1001,78 мм	1077,98 мм	1001,78 мм
Длина отдела дренирующей о канала	203,2 мм	203,2 мм	203,2 мм	203,2 мм
Ширина отдела дренирующей о канала	7,04 мм	6,78 мм	9,78 мм	9,78 мм
Внешний диаметр на ближнем конце	4,88 мм	4,88 мм	4,88 мм	4,88 мм
Внутренний диаметр на ближнем конце	3,00 мм	3,00 мм	3,00 мм	3,00 мм

Переходники J-Vac для дренажей

	1/8"	3/16"	1/4"
Вариант соединения	Переходник 1/8" используют для дренажных	Переходник 3/16" используют для дренажных	Переходник 1/4" используют для дренажных

Flat Drains

	7 mm		10 mm	
	3/4 fluted	full fluted	3/4 fluted	full fluted
Drain overall length	1077.98 mm	1001.78 mm	1077.98 mm	1001.78 mm
Flute section length	203.2 mm	203.2 mm	203.2 mm	203.2 mm
Flute section width	7.04 mm	6.78 mm	9.78 mm	9.78 mm
Outer diameter at the proximal end	4.88 mm	4.88 mm	4.88 mm	4.88 mm
Inner diameter at the proximal end	3.00 mm	3.00 mm	3.00 mm	3.00 mm

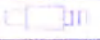
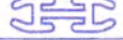
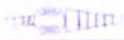
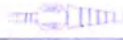
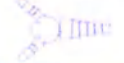
J-Vac Drain Adapters

	1/8"	3/16"	1/4"
Connection option	1/8" adapter is used for 10Fr drains	3/16" adapter is used for 15Fr and Flat drains	1/4" adapter is used for 19Fr and 24Fr drains

	систем 10Fr	систем 15Fr и плоского дренажа	систем 19Fr и 24Fr				
Длина	34,80 мм	34,93 мм	41,91 мм	Length	34,80 mm	34,93 mm	41,91mm
Общий диаметр	9,65 мм	9,65 мм	9,65 мм	Overall diameter	9,65 mm	9,65 mm	9,65 mm
13. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав МИ				13 Pharmaceutical substances			
Неприменимо.				Not Applicable.			
14. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения				14 Information about materials of animal/human origin			
Неприменимо.				Not Applicable.			
15. Условия эксплуатации медицинского изделия				15 Operating conditions			
Дренажи: Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.				Drains: Medical Device is implantable and intended to be used in the body's internal environment.			
Переходники, Резервуары, Кардиоконнекторы				Adapters, Reservoirs, Cardioconnectors			
Интервал температур		от 10 до 35°C		Temperature range		from 10 to 35°C	
Диапазон относительной влажности		до 80% без конденсации (при 25°C)		Relative humidity range		up to 80% non-condensing (at 25 ° C)	
16. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия				16 Storage and transportation conditions			
Диапазон температур хранения		не более 30 °С.		Storage Temperature Range		at or below 30°C	
Диапазон температур при транспортировке		от -60 °С до 60 °С.		Shipping Temperature Range		from -60°C to 60° C.	
Относительная влажность		до 75%РА		Relative humidity range		up to 75%	
Давление		от 700 гПа до 1060 гПа		Pressure		from 700 HPa to 1060 HPa	

Не использовать после истечения срока хранения.	Do not use after expiry date.
17. Комплект поставки Компоненты системы для закрытого дренирования ран J-Vac упакованы следующим образом: 1. Дренажи Blake силиконовые – десять (10) упакованных единиц помещают в транспортную тару с одной инструкцией по применению (ИПП). 2. Резервуар для дренирования J-Vac, круглый – десять (10) упакованных единиц помещают в транспортную тару с одной инструкцией по применению. 3. Резервуар для дренирования J-Vac, плоский – десять (10) упакованных единиц помещают в транспортную тару с одной инструкцией по применению. 4. Кардиоконнекторы Blake – двадцать (20) упакованных единиц помещают в транспортную тару с одной инструкцией по применению.	17 Packaging contents The J-Vac Closed Wound Drainage System's components are packed in a sterile package as follows: 1. J-Vac Drains - Ten (10) pouched units are placed in a shipper with one Instruction for Use (IFU). 2. J-Vac Bulb Reservoir - Ten (10) pouched units are placed in a shipper with one IFU. 3. J-Vac Reservoir - Ten (10) pouched units are placed in a shipper with one IFU. 4. J-Vac Cardio Connectors - Twenty (20) pouched units are placed in a shipper with one IFU.
18. Срок годности / срок эксплуатации Срок годности всех компонентов системы составляет 5 лет. Компоненты предназначены для одноразового использования.	18 Product Expiration / Shelf life Shelf life of all System's components is 5 years. The components are intended for single use.
19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия Продукты, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к медицинским изделиям класса В по классификации медицинских отходов и подлежат переработке и/или утилизации в соответствии с применимыми государственными нормативами. Неиспользованные продукты (не вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая продукты с истекшим сроком годности, относятся к медицинским устройствам класса А по классификации медицинских отходов и подлежат переработке и/или утилизации в соответствии с применимыми государственными нормативами.	19 Disposal of the medical device Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.

20. Гарантийные обязательства	20 Warranty																												
Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки. Отсутствуют какие-либо гарантии, которые выходят за рамки описанного. Пригодность для использования этого медицинского изделия для какой-либо конкретной хирургической процедуры должна быть определена пользователем в соответствии с инструкцией по применению.	Manufacturer guarantees to the end user absence of defects and conformity to product specifications for the entire shelf life of the product under the conditions of adherence to storage, transportation and package integrity requirements. There are no warranties that extend beyond the description of the face hereof. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use.																												
21. Уполномоченный представитель производителя	21 Authorized representative of the manufacturer																												
Для получения дополнительной информации по применению медицинского изделия обращайтесь к официальному представителю производителя ООО «Джонсон & Джонсон» по адресу: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, корп. 2, тел. +7 (495) 580-77-77, факс +7(495) 580-78-78.	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer, "Johnson & Johnson LLC", 121614, Russia, Moscow, Krylatskaya Street, 17, bldg. 2, tel. +7 (495) 580-77-77, fax: +7 (495) 580-78-78.																												
22. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:	22 Explanation of symbols used in labelling the medical product:																												
<table border="1"> <tr> <td></td><td>Производственная компания (производитель)</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер в каталоге</td></tr> <tr> <td></td><td>Маркировка CE</td></tr> <tr> <td></td><td>Повторная стерилизация запрещена</td></tr> <tr> <td></td><td>Осторожно! См. инструкцию по применению</td></tr> <tr> <td></td><td>Не использовать повторно</td></tr> <tr> <td></td><td>Обработка излучением для стерильного использования</td></tr> </table>		Производственная компания (производитель)		Номер в каталоге		Маркировка CE		Повторная стерилизация запрещена		Осторожно! См. инструкцию по применению		Не использовать повторно		Обработка излучением для стерильного использования	<table border="1"> <tr> <td></td><td>Manufacturing company (Manufacturer)</td></tr> <tr> <td></td><td>Catalog number</td></tr> <tr> <td></td><td>CE marking</td></tr> <tr> <td></td><td>Do not re-sterilize</td></tr> <tr> <td></td><td>Caution! Refer to the instruction for use</td></tr> <tr> <td></td><td>Do not reuse</td></tr> <tr> <td></td><td>Sterile use radiation</td></tr> </table>		Manufacturing company (Manufacturer)		Catalog number		CE marking		Do not re-sterilize		Caution! Refer to the instruction for use		Do not reuse		Sterile use radiation
	Производственная компания (производитель)																												
	Номер в каталоге																												
	Маркировка CE																												
	Повторная стерилизация запрещена																												
	Осторожно! См. инструкцию по применению																												
	Не использовать повторно																												
	Обработка излучением для стерильного использования																												
	Manufacturing company (Manufacturer)																												
	Catalog number																												
	CE marking																												
	Do not re-sterilize																												
	Caution! Refer to the instruction for use																												
	Do not reuse																												
	Sterile use radiation																												

	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use when packaging is damaged
	Номер серии		Lot number
	Дата окончания срока годности		Expiration Date
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Authorized representative in the European Community
	Содержит фталаты		Contains Phthalates
	Содержит латекс		Contains Latex
	Не использовать с МРТ		MR unsafe / Do not use with MRI
	Резервуар для дренирования J-Vac, круглый		Bulb Suction Reservoir
	Переходник		Drain Adapter
	Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый		Silicone Round Drain
	Дренаж плоский, силиконовый		Silicone Flat Drain
	Резервуар для дренирования J-Vac, плоский		Suction Reservoir
	Кардиоконнектор конструкции 1:1		Cardio Connector 1:1
	Кардиоконнектор конструкции 2:1		Cardio Connector 2:1
	Кардиоконнектор конструкции 3:1		Cardio Connector 3:1

<Круглая печать: Нотариус, штат Огайо>

**<Штамп: ГУРПАЛ СИНГХ
Нотариус, штат Огайо
Срок действия моей лицензии истекает
28 августа 2026 года
ЛИЦЕНЗИЯ: 10051914>
<подписано>**

«УТВЕРЖДАЮ»
«Этикон, Инк.»

Старший директор отдела нормативно-правового
регулирующего
(должность)

Каролин ЛаМонтань

(имя)

<подписано>

(подпись)

«15» 12 2022 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для закрытого дренирования ран Blake и J-Vac

Этикон, Инк., США (Ethicon, Inc.)
Рут 22 Уэст, п/я 151, Сомервилл, Нью-Джерси. 08876-0151, США.

2022 год

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023-

7 - 2084

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

