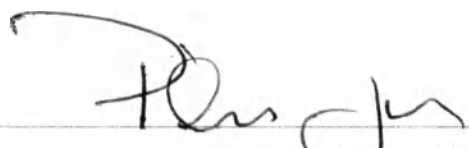


I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Declaration, dated 18th December 2013 and signed for and on behalf of ConvaTec Limited by Anthony Gore (UK Based), Manager, Regulatory Affairs.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Monday, 30th December 2013.



MR PHILLIP JONES

Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN



[Handwritten signature in blue ink]

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland Pays/Pais	
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by Phillip H Jones a été signé par ha sido firmado por	
3. Acting in the capacity of Notary Public agissant en qualité de quien actúa en calidad de	
4. Bears the seal/stamp of The Said Notary Public est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	
Certified Attesté / Certificado	
5. at London à / en	6. the 03 January 2014 le / el día
7. by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs par / por	
8. Number S081829 sous no / bajo el número	
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre: 	10. Signature: L. Bull Signature: Firma: <i>LB</i>

[Handwritten signature in blue ink]

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK public official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5th October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.



18th December 2013

To Whom It May Concern

The attached document is a true and accurate copy of the original document:-

- 2 x Suction Medical Device Declarations

For and on behalf of ConvaTec Ltd

Anthony Gore (UK Based)
Manager, Regulatory Affairs

33

«УТВЕРЖДАЮ»

« I certify»

Менеджер регуляторного подразделения/

Regulatory Affairs Manager

Энтони Гор/

Anthony Gore



ConvaTec Inc.

17/09/2013 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройства одноразовые дренирующие для хирургии

производства ConvaTec Inc., США

2013

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
7. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Производитель: ConvaTec Inc., США.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта: ЗАО «КонваТек», адрес: 115054, г.Москва, Космодамианская наб, д.52, стр.1, тел.: 8 (495) 663 70 30, факс: (495) 748 78 94



ConvaTec Inc.

Устройства одноразовые дренирующие для интраоперационной аспирации применяются для осушения операционного поля в ходе операции, для лучшего обзора операционного поля, выявления возможных источников кровотечения, снижения риска развития инфекции и возникновения послеоперационных осложнений. Интраоперационная аспирация представляет собой аспирацию крови, жидкости и отделяемого, плотных частиц, кровяных сгустков, отломков костей, частиц костного цемента, фрагментов разможенных тканей.

Устройства одноразовые для пассивного и активного послеоперационного дренирования применяются для активного низковакуумного и пассивного послеоперационного дренирования области оперативного вмешательства с целью контроля возможного послеоперационного кровотечения, снижения риска развития ретенционных и инфекционных осложнений, а также с возможностью реинфузии собранной дренажной крови при наличии клинических показаний.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединительной трубкой или без трубки

Длина рукоятки, мм: 155, 170, 175, 180
Наличие вакуум-контроля на рукоятке: да/нет
Размер рукоятки по Шарьеру: 12, 20, 24, 30
Наличие встроенного фильтра в рукоятке: да/нет
Возможность разбора рукоятки: да/нет
Количество наконечников: 1/3
Форма наконечников: прямая/изогнутая
Внутренний диаметр наконечников, мм: 2.6, 4.2, 4.6, 5.0, 5.6, 5.7, 7.2
Количество рилизинговых отверстий: 0/2/4
Наличие соединительной трубки: да/нет
Эффективная длина соединительной трубки, см: 210/270/350
Жесткость по Шору: A74
Количество коннекторов у соединительной трубки, шт: 2
Размер соединительной трубки по Шарьеру: 24, 30, 36
Совместимость со стационарными устройствами для вакуум-аспирации, размер в мм: 8-18

Устройство дренирующее для плевральной пункции Pleura Puncture Set

Объем дренажного мешка, мл: 2000
Наличие шкалы на дренажном мешке: да
Шаг шкалы, мл: 100
Наличие встроенного невозвратного клапана: да
Длина приводной трубки, мм: 850
Объем шприца, мл: 60
Количество игл: 3
Размер игл (G): 14, 16, 19
Длина игл, мм: 80
Тип коннекторов: Луер



ConvaTec Inc.

Устройство дренирующее Unoversal Drainage Set

Тип сильфона: гармошка
Емкость сильфона - «гармошки», мл: 100, 400
Стартовый уровень вакуума при полностью сжатом сильфоне, мм.рт.ст: 140/ 95
Наличие встроенного невозвратного клапана: нет

Количество зажимов: 0/1/2
Кол-во катетеров дренажных: 0/1
Количество стальных троакаров: 0/1/2
Тип катетера дренажного: Ulmer/Redon
Размер катетера дренажного по Шарьеру: 10, 12, 14, 16, 18
Внутренний/наружный диаметр катетера дренажного, мм:
2.0/3.3, 2.2/4.0, 2.4/4.7, 3.0/5.6, 3.5/6.0
Длина катетера дренажного, мм: 500
Жесткость дренажей по Шору: А 74
Длина перфорированной части катетера дренажного Ulmer, мм: 80, 100, 120
Длина перфорированной части катетера дренажного Redon, мм: 140

Устройство дренирующее Passive Drainage Set

Объем дренажного мешка, мл: 700
Наличие встроенного невозвратного клапана: да
Наличие крана для опорожнения мешка – да
Длина приводной трубки, мм: 900
Кол-во катетеров дренажных: 1
Тип катетера дренажного: Spiral
Размер катетера дренажного по Шарьеру: 20, 24, 28
Длина катетера дренажного, мм: 650
Длина перфорированного участка, мм: 150
Жесткость по Шору: 64
Тип переходника: Луер с коннектором типа «елочка»

Устройство дренирующее Silicone

Емкость резервуара, мл: 100, 400
Наличие крепления для подвешивания устройства: да
Наличие шкалы на резервуаре: да
Шаг шкалы, мл: 25/50
Тип коннектора: Луер
Количество катетеров дренажных: 0/1/2
Размер катетера дренажного Silicone, круглого в сечении по Шарьеру: 10, 15, 19;
Ширина катетера дренажного Silicone плоского в сечении, мм: 7, 10
Длина дренажа, мм: 500
Длина части катетера с каналами, мм: 200, 280
Наличие троакара: да/нет
Наличие невозвратного клапана: да

Устройство дренирующее Thyroidea Set

Тип силифона: гармошка
Емкость силифона - «гармошки», мл: 100
Стартовый уровень вакуума при полностью сжатом силифоне, мм.рт.ст: 140
Наличие встроенного невозвратного клапана: нет
Количество зажимов: 1
Длина соединительной трубки, мм: 150
Кол-во катетеров дренажных: 2
Тип катетера дренажного: Ulmer
Размер катетера дренажного по Шарьеру: 10
Внутренний/наружный диаметр катетера дренажного, мм: 2.0/3.3
Длина катетера дренажного, мм: 500
Длина перфорированной части катетера дренажного Ulmer, мм: 50

Устройство дренирующее MiniVacuum Set

Тип силифона: гармошка
Емкость силифона - «гармошки», мл: 30



ConvaTec Inc.

35

Стартовый уровень вакуума при полностью сжатом сильфоне, мм.рт.ст: 80
Наличие встроенного невозвратного клапана: нет
Кол-во катетеров дренажных: 1
Тип катетера дренажного: Redon/Ulmer
Размер катетера дренажного по Шарьеру: 6; 8
Внутренний/наружный диаметр катетера дренажного, мм: 1.1/2.0, 1.6/2.7
Длина катетера дренажного, мм: 500
Длина перфорированной части катетера дренажного Redon/Ulmer, мм: 70/60
Наличие троакара: да

Устройство дренирующее UnoVac, с принадлежностями

Емкость вакуумной камеры, мл: 300
Шаг шкалы вакуумной камеры, мм: 10/20/200
Стартовый уровень вакуума при полностью сжатой камере: 95 мм.рт.ст
Количество встроенных невозвратных клапанов: 2
Емкость устройства дренирующего UnoVac для сбора раневого отделяемого, мл: 600
Шаг шкалы, мм: 25/50/100
Кол-во катетеров дренажных: 0/1/2
Тип катетера дренажного: Ulmer
Размер катетера дренажного по Шарьеру: 10, 12, 14, 16, 18
Внутренний/наружный диаметр катетера дренажного, мм: 2.0/3.3, 2.2/4.0, 2.4/4.7, 3.0/5.6, 3.5/6.0
Длина катетера дренажного, мм: 500, 750
Длина перфорированной части катетера дренажного Ulmer, мм: 80, 100, 120
Наличие троакара: да/нет
Длина приводной трубки, мм: 1050

Y-образный катетер (коннектор) UnoVac

Размер коннекторов для катетеров дренажных по Шарьеру: 6-18
Кол-во присоединяемых катетеров дренажных: 2

Мешок UnoVac для сбора раневого отделяемого

Емкость резервуара, мл: 600
Наличие гидрофобного антибактериального фильтра: да
Наличие шкалы на резервуаре: да
Шаг шкалы, мм: 25/50/100
Тип коннектора: специальный поворотный
Наличие встроенного невозвратного клапана: да/нет
Наличие закручивающейся крышки: да

Устройство дренирующее HandyVac ATS (HandyVac ATS Combi):

Тип сильфона: гармошка
Емкость сильфона - «гармошки», мл: 125
Цвет сильфона - «гармошки» - белый
Стартовый уровень вакуума при полностью сжатом сильфоне: 65 мм.рт.ст
Объем принимающей части устройства, мл: 700
Наличие встроенного фильтра: да, 200 мк
Наличие встроенного невозвратного клапана: да
Количество встроенных невозвратных клапанов: 2
Наличие капельной камеры: да
Количество скользящих зажимов: 3
Кол-во дренажей со стальными троакарами: 2
Размер дренажа по Шарьеру: 14, 16, 18
Расположение отверстий в дренажах: спиральное (тип Spiral)
Наличие троакара: да
Длина катетера дренажного, мм: 650



ConvaTec Inc.

перфорированной части дренажного катетера, мм: 150
Наличие ремешка (крючка) для подвешивания устройства: да
Количество поворотных крышек-заглушек: 2
Длина приводной трубки, мм: 800
Наличие Y-образного коннектора: да
Наличие ремешка (крючка) для подвешивания устройства: да

HandyVac ATS апиrogenный мешок:

Объем, мл: 700
Масштабы, мл: 10/25/50/100
Графическое изображение циферблата для отметки времени: да
Клип для фиксации нижнего коннектора: да
Наличие встроенного фильтра: да, 200 мк,
Наличие поворотного коннектора типа Луер: да
Количество коннекторов: 2
Наличие встроенного невозвратного клапана: да
Стикер для указания данных о пациенте: 1
Заглушка для поворотного коннектора: 1

HandyVac ATS фильтр 10 мкм:

Наличие зажима: да
Наличие поворотного коннектора типа Луер: да
Длина соединительной трубки, мм: 1500
Диаметр соединительной трубки, мм: 4.1
Уровни фильтрации трехступенчатого каскадного фильтра: 175/40/10 мк
Объем наполнения, мл: 62
Критический объем крови, мл: 35

HandyVac дренажный мешок:

Объем устройства, мл: 700
Наличие крана для опорожнения мешка: да
Тип крана: крестообразный
Наличие коннектора типа Луер: да
Наличие встроенного невозвратного клапана: да

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия должны быть использованы в соответствии с показаниями и противопоказаниями к их применению в клинической практике.

Устройства одноразовые дренирующие для хирургии предназначены для применения врачами, средним медицинским персоналом или другими квалифицированными медицинскими работниками.

Только для однократного применения. Повторное применение недопустимо.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Убедитесь, что индивидуальная упаковка изделия не повреждена. При нарушенной индивидуальной упаковке использовать изделие запрещается, изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими нормами.

Рекомендуется применять перчатки при работе с изделием.



ConvaTec Inc.

Устройства для интраоперационной аспирации OP-Flex предназначены для аспирации содержимого операционной раны во время проведения оперативного вмешательства, осушения операционного поля и лучшего обзора операционного поля.

Подготовка - в операционном помещении при соблюдении правил асептики.

Устройства дренирующие для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединительной трубкой или без трубки

1. Выберите устройство, наиболее удобное для проведения интраоперационной аспирации при каждом конкретном виде оперативного вмешательства.
2. При использовании устройства (рукоятки) для интраоперационной аспирации с соединительной трубкой извлеките его из упаковки, обрежьте, при необходимости, универсальный коннектор на конце соединительной трубки на уровне, соответствующем диаметру входной трубки устройства для вакуум-аспирации, находящемся в операционной, и присоедините коннектор к устройству вакуум-аспирации.
3. При необходимости устройство (рукоятка) может быть заменена в ходе операции на более подходящую в данном конкретном случае без отсоединения соединительной трубки от стационарного устройства вакуум-аспирации.
4. Наконечник разборной рукоятки также может быть заменен на наконечник другой формы, входящий в состав изделия.
5. При использовании устройства, имеющего разборную рукоятку с фильтр-коллектором, разберите и промойте фильтр-коллектор в случае его засорения или замените его на запасной коллектор, входящий в состав изделия. Снова соберите рукоятку и продолжите работу. Наконечник рукоятки может быть вставлен в рукоятку обратным концом, если это удобно.
6. При использовании устройства (рукоятки) для интраоперационной аспирации без соединительной трубки сначала извлеките из упаковки соединительную трубку и присоедините ее с помощью универсального коннектора к входной трубке устройства вакуум-аспирации, как описано выше. Затем присоедините устройство для интраоперационной аспирации (рукоятку) к коннектору соединительной трубки.
7. Регулируйте интенсивность аспирации, зажимая с помощью пальца отверстие вакуум-контроля (при наличии), расположенное на рукоятке устройства.

Устройства дренирующие: Unoversal Drainage Set, Thyroidea Set, Mini Vacuum Set

Устройство дренирующее Unoversal Drainage Set применяется в случаях, когда в послеоперационном периоде ожидается значительное или умеренное количество отделяемого по дренажам в течение непродолжительного времени.

Устройство дренирующее Thyroidea Set, Simpa Vac применяется в случаях, когда в послеоперационном периоде ожидается умеренное количество отделяемого по дренажам в течение непродолжительного времени.

Устройство дренирующее MiniVacuum Set применяется в случаях, когда в послеоперационном периоде ожидается малое количество отделяемого по дренажам в течение непродолжительного времени.

Состав устройства дренирующего Unoversal Drainage Set:

- сильфон 100/400 мл,
- катетер дренажный Ulmer/Redon со стальным троакаром – 0/1/2 шт.
- соединительная трубка с регулируемым зажимом
- колпачок-заглушка
- коннектор универсальный

Состав устройства дренирующего Thyroidea Set:

- катетер дренажный Ulmer - 2 шт.
- соединительная трубка с регулируемым зажимом
- колпачок-заглушка

Состав устройства дренирующего MiniVacuum Set:

- сиффон 30 мл,
- катетер дренажный Redon/Ulmer со стальным троакаром – 1 шт.

1. Вскройте упаковку изделия в асептических условиях.
2. Снимите защитный колпачок с конца стального троакара (при наличии)
3. Введите дренажный катетер в рану, пользуясь маркировкой черного цвета на катетере для обеспечения расположения его отверстий под кожей.
4. Соедините дренажный сиффон и катетер (приводную трубку при наличии) посредством коннектора.
5. Сожмите дренажный сиффон и переведите зажим (при наличии) в «тугое» положение.
6. Чтобы активировать дренирование раны, переведите зажим (при наличии) на приводной трубке (при наличии) в «свободное» положение.
7. Подвесьте устройство, убедившись, что оно расположено ниже уровня дренируемой полости для обеспечения эффективной работы устройства.
8. При заполнении сиффона, опорожните устройство в подставленную емкость, сжав его.
9. Присоедините сжатый сиффон к дренажному катетеру (приводной трубке). Дренирование снова активируется.
10. Удаление дренажных катетеров следует производить с осторожностью, с применением легкого вытягивающего движения. Осмотрите дренажный катетер после удаления и убедитесь в отсутствии возможных повреждений.

Устройство дренирующее Passive Drainage Set

Данное устройство применяется для пассивного послеоперационного дренирования области оперативного вмешательства.

1. Вскройте упаковку изделия в асептических условиях.
2. Установите дренажный катетер в ране, пользуясь маркировкой черного цвета на дренаже для обеспечения расположения отверстий под кожей.
3. Соедините дренажный мешок и катетер дренажный посредством коннектора приводной трубки.
4. Подвесьте устройство, убедившись, что оно расположено ниже уровня дренирования для обеспечения эффективной работы изделия.
5. При заполнении сборного мешка опорожните его в подставленную емкость через крестообразный кран слива, расположенный в нижней части мешка
6. Заправьте крестообразный кран слива в армированное отверстие в нижней части сборного мешка.
7. Удаление дренажных катетеров следует производить с осторожностью, с применением легкого вытягивающего движения. Осмотрите дренажный катетер после удаления и убедитесь в отсутствии возможных повреждений.

Устройство дренирующее для плевральной пункции Pleura Puncture Set

Состав устройства:

- дренажный мешок 2000 мл
- приводная трубка
- трехходовой кран
- шприц типа Луер 60 мл
- иглы 3 шт.: G14.16.19



ConvaTec Inc.

Показания:

- Эвакуация содержимого плевральной полости при гемотораксе, гидротораксе, эмпиеме.
- Лечение пневмоторакса.
- Промывание плевральной полости растворами, введение препаратов.

Противопоказания: абсолютных противопоказаний нет.

С осторожностью:

- Гипокоагуляция
- Очаги инфекции в зоне пункции
- Буллезная болезнь легких
- Тяжесть состояния больного (коллапс)

Осложнения при проведении пункции плевральной полости:

- кровотечения
- повреждение висцеральной плевры и легкого
- коллапс при аспирации избыточного количества либо высокой скорости аспирации содержимого плевральной полости
- инфицирование
- повреждение межреберных нервов
- пневмоторакс при неправильном применении набора

Предостережения и замечания:

- Обратить внимание на целостность и срок хранения изделия. Не использовать при наличии повреждений.
- Необходимо строгое соблюдение правил асептики при проведении пункции.
- Проводить манипуляцию должен только специально обученный медперсонал.
- Мешок для сбора жидкости необходимо уложить или подвесить ниже уровня плевральной полости пациента, для более эффективного оттока содержимого.
- Во избежание травматизации пациента:
 - иммобилизовать его в момент проведения процедуры;
 - использовать набор только для однократного забора, не оставлять иглу в полости;
- Заранее наметить точку пункции, выполнить местное обезболивание путем инфильтрации мягких тканей анестетиком. При необходимости применить седативные препараты и наркотическое обезболивание.

Применение: в стерильных условиях!

1. Аккуратно вскрыть упаковку, извлечь набор. Осмотреть на наличие повреждений, проверить плотность соединений системы Луер-лок.
2. Выберите иглу для пункции. Присоедините иглу к соединительной линии.
3. Поверните кран таким образом, чтобы перекрыть мешок, а соединение шприца с линией оставалось проходным.
4. Выполняйте пункцию, медленно продвигая иглу в сторону плевральной полости, одновременно создавая разрежение в шприце.
5. При появлении в линии жидкости аспирируйте содержимое плевральной полости в шприц, затем поверните кран таким образом, чтобы игла была перекрыта, и слейте жидкость в мешок.
6. Перекройте шприц, обеспечивая пассивный отток жидкости из плевральной полости в мешок.
7. Когда забор жидкости окончен, поверните кран, закрывая иглу, и удалите ее из полости.
8. Утилизируйте набор и иглы в соответствии с местными правилами утилизации острых и биологически загрязненных материалов.



ConvaTec Inc.

Устройство дренирующее Silicone

Данное устройство применяется в случаях, когда использование дренажных устройств из ПВХ нежелательно в силу особой чувствительности пациента, при необходимости длительного дренирования, высокой угрозе блокирования традиционных трубчатых дренажей и высокой, по сравнению с традиционными трубчатыми дренажами, пропускной способности силиконовых дренажей.

1. Вскройте упаковку изделия в асептических условиях.
2. Устройство может быть укомплектовано дренажными катетерами. Если катетеры отсутствуют, используйте катетеры, упакованные отдельно от устройства.
3. Установите дренажный катетер в области раны так, чтобы все каналы или отверстия располагались в области раны. Используйте маркировку на дренажном катетере. Корректная установка обеспечит сохранение вакуума при активном низковакуумном дренировании.
4. Дренажные катетеры устройства из силикона могут соприкасаться с тканями тела не дольше 30 дней.

Первоначальная проверка устройства

1. Выньте устройство из упаковки.
2. Максимально сожмите дренажную емкость (баллон).
3. Закройте выпускной порт пробкой, расположенной на порте, и отпустите баллон, прикрыв при этом порт, к которому присоединяется дренажный катетер.
4. При наличии вакуума баллон остается сжатым. Если баллон заполняется воздухом, он не пригоден для использования и должен быть утилизирован.

Первоначальная активация устройства

См. приведенные выше инструкции по установке дренажных катетеров.

1. Подсоедините установленный в рану дренажный катетер к соответствующему порту.
2. Максимально сожмите дренажную емкость (баллон).
3. Закройте выпускной порт, расположенный в верхней части устройства, пробкой.
4. Система низковакуумного дренирования начнет работу.
5. Для поддержания правильной работы устройства, подвесьте его с помощью встроенного крепления ниже уровня дренируемой полости.
6. Следите за положением дренажного катетера. Контролируйте наполнение баллона и своевременно опорожняйте его во избежание переполнения и для восстановления вакуума в системе.

Опорожнение баллона

1. Расположите устройство над емкостью для утилизации отходов и переверните его.
2. Откройте выпускной порт, вынув пробку.
3. Медленно сожмите баллон, выпуская жидкость в емкость для утилизации отходов, одновременно восстановив в нем вакуум.
4. Не отпуская сжатый баллон, закройте выпускной порт пробкой, начав следующий цикл дренирования.



ConvaTec Inc.

Устройство дренирующее UnoVac с принадлежностями:

- Y-образный катетер (коннектор) UnoVac
- мешок UnoVac для сбора раневого отделяемого



ConvaTec Inc.

Внимание: процедура производится в условиях операционного зала.

Установка дренажного катетера:

1. Расположите дренажную трубку (катетер) в полости раны.
2. Периферический конец дренажа (катетера) расположите в самом глубоком месте в ране или в участке раны, наиболее удаленном от места, где планируется пункционное отверстие. Таким образом, перфорированный конец трубки должен полностью находиться в глубине раны и не выходить на поверхность кожи.
3. Проведите троакар через рану, слои тканей и выведите наружу через кожу. Выведение дренажного катетера должно осуществляться только через специальное пункционное отверстие вне операционной раны, а не через операционную рану.
4. Ориентиром при выведении дренажа через пункционное отверстие наружу является появление черных меток, нанесенных на стенку дренажного катетера. Следует также принимать во внимание толщину подкожной жировой клетчатки и длину сформированного дренажного канала для оптимальной установки катетера в глубине раны.
5. Отрежьте троакар от дренажной трубки (катетера) при помощи ножниц, укоротив при необходимости трубку. Утилизируйте троакар с остатком трубки, соблюдая протоколы, принятые для утилизации медицинских отходов.

Соединение дренажного катетера с вакуумной камерой UnoVac:

6. Присоедините приводную соединительную трубку UnoVac к дренажной трубке (катетеру) посредством универсального коннектора. Для этого необходимо ввести дренаж внутрь универсального коннектора приводной трубки UnoVac таким образом, чтобы конец дренажа был виден в прозрачной части коннектора (это заметно благодаря рентгенконтрастной полосе дренажного катетера).
7. Закрутите коннектор, повернув его несколько раз по часовой стрелке. Избегайте чрезмерно плотного закручивания, достаточно надежного соединения. Слегка потяните за дренажную трубку, чтобы убедиться в надежности ее закрепления.

Рекомендуемое размещение дренирующего устройства UnoVac:

8. Закрепите UnoVac на поручне или раме кровати при помощи шнура или крючка. Важно: UnoVac должен быть расположен ниже уровня дренируемой полости, включая эпизоды перемещения (транспортировку) пациента, а также во время активизации пациента в послеоперационном периоде.
9. На время, в течение которого пациент активно передвигается, дренирующее устройство можно использовать без сборного мешка, закрепив UnoVac на одежде пациента (например, на кармане) с помощью крючка.

Создание вакуума в дренирующем устройстве UnoVac, уход за системой

10. Для создания (и последующего воссоздания) в системе UnoVac вакуума нажмите большими пальцами обеих рук на переднюю полусферическую поверхность вакуумной камеры (полиуретановую мембрану) до конца (на максимальную глубину), придерживая руками заднюю стенку устройства.
11. Если камера уже содержит раневое содержимое, при воссоздании вакуума собранное ранее содержимое камеры автоматически перельется в сборный мешок.
12. Индикатором наличия остаточного вакуума в системе является углубление стенки вакуумной камеры. Когда полиуретановая мембрана полностью расправляется, система автоматически переходит в режим пассивного дренирования.

3. Необходимо контролировать процесс дренирования, создавая условия, исключающие выпадение дренажного катетера, миграцию, перегибание или сдавление катетера, могущее привести к блокировке дренирования, фиксировать в соответствии с принятым протоколом количество раневого отделяемого и его характер.
14. При заполнении сборного мешка смените его на новый в соответствии с рекомендованной процедурой:
- Замену сборного мешка рекомендуется проводить, не дожидаясь его полного заполнения.
 - Поверните мешок на 90° влево (против часовой стрелки).
 - Снимите мешок (теперь UnoVac можно использовать и без сборного мешка - для этого закройте вакуумную камеру снизу специальной белой защитной крышкой).
 - Закройте удаленный мешок специальной защитной крышкой и утилизируйте его, следуя принятым рекомендованным протоколам об утилизации медицинских отходов.
 - Присоедините дополнительный сборный мешок поворотом на 90°, сняв предварительно защитную крышку с вакуумной камеры.
 - Правильность прикрепления сборного мешка можно проверить по расположению стрелок, которые должны находиться друг напротив друга.

Утилизация изделия

15. После использования изделие уничтожить согласно действующим протоколам об утилизации медицинских отходов.

Предупреждения

Не используйте изделие, если повреждена упаковка или есть подозрение на нарушение ее целостности, а также по истечении срока стерильности

Данное изделие предназначено только для одноразового применения и не может быть использовано повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

Устройство дренирующее HandyVac ATS:

- Устройство дренирующее HandyVac ATS Combi,
- HandyVac ATS фильтр 10 мкм,
- HandyVac дренажный мешок,
- HandyVac ATS апирогенный мешок.



ConvaTec Inc.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство дренирующее HandyVac ATS предназначено для щадящего послеоперационного низковакуумного дренирования, деликатного сбора аутологичной дренажной крови с возможностью ее последующей реинфузии по показаниям.

Противопоказания к применению устройства дренирующего HandyVac ATS

Изделие должно быть использовано в соответствии с показаниями и противопоказанию к его применению, принятыми в каждом конкретном лечебном учреждении.

противопоказаниями к реинфузии собранной аутологичной дренажной крови и применению HandyVac фильтра 10 мкм:

1. Почечная недостаточность
2. Наличие тромбов в HandyVac ATS апирогенном мешке
3. Злокачественное новообразование в операционном поле
4. Инфекция или контаминация в зоне операционного поля
5. Применение в операционном поле препаратов, не предназначенных для внутривенного введения

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Убедитесь, что индивидуальная упаковка изделия не повреждена. При нарушенной индивидуальной упаковке использовать изделие запрещается, изделие должно быть уничтожено.

Рекомендуется применять перчатки на всех этапах процедуры.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дренажный сильфон

Скользящий зажим

Скользящий зажим

Защитный чехол

Защитный чехол (охватывающий коннектор только для версий с 1-3 дренажными катетерами)

Специальный поворотный коннектор Luer Lock

HandyVac ATS апирогенный мешок

Специальный поворотный коннектор Luer Lock

Дренаж Spiral (со спирально расположенными отверстиями)

Троакар

Коннектор типа «елочка», 1 дренаж

Y-образный встроенный коннектор на 1-2 дренажа типа «елочка»

Специальный поворотный коннектор Luer Lock

Заглушка коннектора типа «елочка»

Заглушка коннектора типа «елочка»

Изображение циферблата

Подвесной регулируемый ремешок

Скользящий зажим

Кармашек

Коннектор, имеющий инъекционный порт

Специальный поворотный коннектор Luer Lock

Скользящий зажим

Заглушка коннектора Luer Lock

Корпус фильтра

Капельная камера

Каскадный фильтр

1-й внутренний фильтрующий слой 175 мкм

2-й средний фильтрующий слой 40 мкм

3-й внешний фильтрующий слой 10 мкм

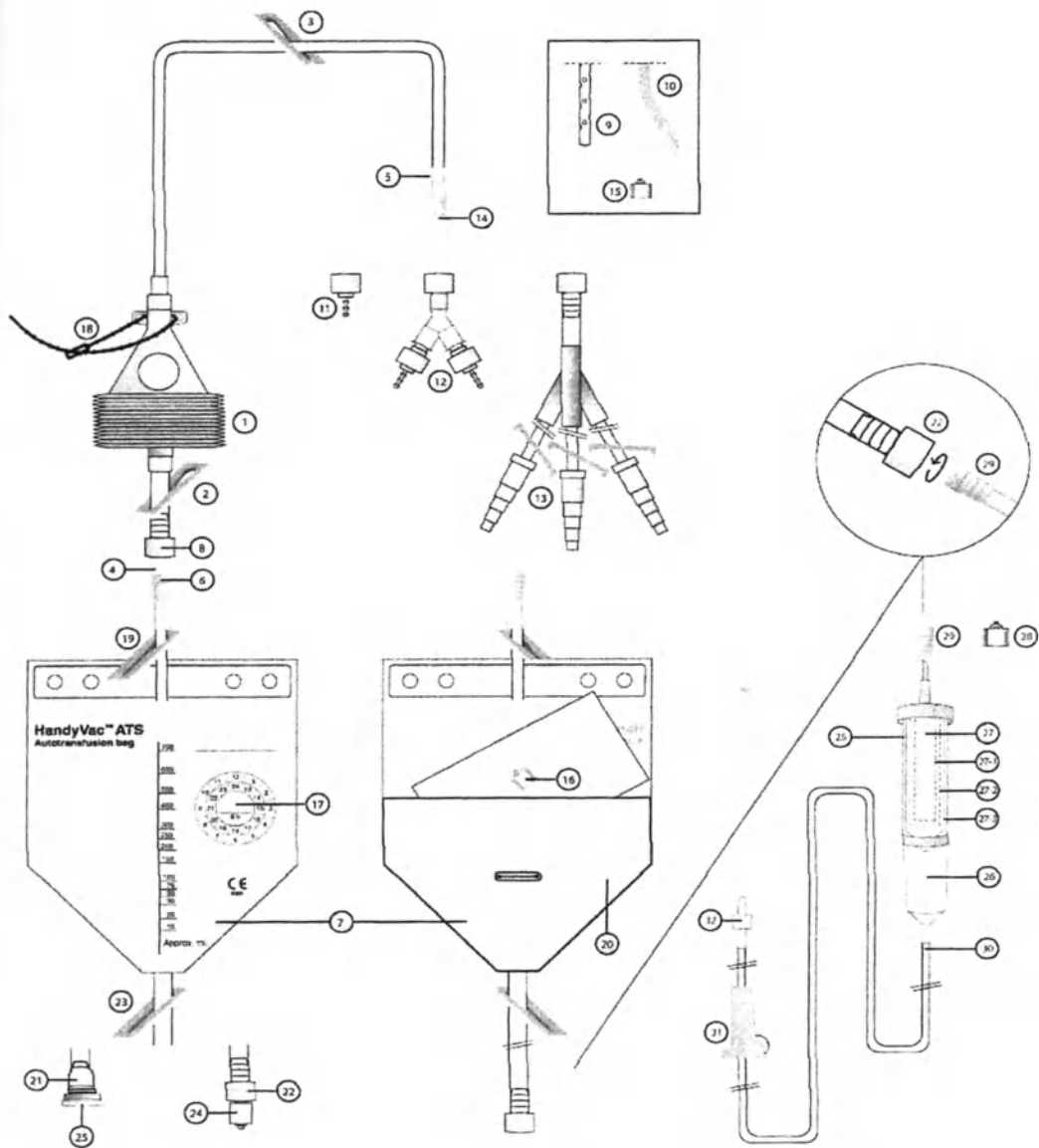
Колпачек для коннектора Luer Lock

Коннектор Luer Lock (для соединения с апирогенным мешком HandyVac ATS 22)

Трубка



ConvaTec Inc.



ConvaTec Inc.



Подготовка - в операционном помещении

- Вскройте упаковку HandyVac ATS Combi в асептических условиях.
- Сожмите дренажный сиффон 1 и переведите в «тугое» положение скользящие зажимы 2 и 3.
- Снимите защитный чехол 4.
- Присоедините специальный поворотный коннектор типа Luer Lock 6 апиrogenного мешка HandyVac ATS для сбора крови 7 к поворотному коннектору типа Luer Lock 8 на дренажном сиффоне 1.
- Переведите скользящий зажим 2 под дренажным сиффоном 1 в «свободное» положение.
- Введите дренаж(-и) 9 в рану, пользуясь маркировкой черного цвета на дренажах для обеспечения расположения их отверстий под кожей.
- Отрежьте троакары 10 (только для версий с троакаром).
- Присоедините дренаж (-и) 9 к коннектору 11 (для HandyVac ATS) или 12 (для HandyVac Combi).
При использовании Y-образного коннектора типа «елочка» на 1-2 дренажа 12: если используется только один дренаж, закройте свободную часть коннектора заглушкой для коннектора типа «елочка» 15, вложенной в упаковку дренажа.
- Снимите защитный чехол 5.
- Соедините коннектор для 1-2 дренажей со специальным поворотным коннектором типа Luer Lock 14.

Важное примечание: проконтролируйте надежность всех соединений.

9. Переведите зажим 3 над дренажным сиффоном 1 в «свободное» положение.
10. Отметьте точное время начала сбора крови на изображении циферблата 17 апиrogenного мешка HandyVac ATS для сбора крови 7 и (или) трансфузионных ярлыках. Нанесите идентификатор (стикер) пациента на апиrogenный мешок HandyVac ATS для сбора крови 7 и (или) трансфузионные ярлыки, чтобы не перепутать устройства с кровью. Наклейте трансфузионные ярлыки на апиrogenный мешок HandyVac ATS для сбора крови 7 и в журналы медицинской регистрации. Выполняйте инструкции, принятые в данном ЛПУ.
11. Подвесьте устройство на подвесной регулируемый ремешок 18. Убедитесь, что устройство располагается ниже уровня дренируемой полости, для того, чтобы обеспечить эффективное дренирование.

Как восстановить активное дренирование

1. Устройства автоматически выполняют пассивное дренирование, когда дренажный сиффон 1 заполнен на 2/3 и устройство сбора размещается ниже места установки дренажа.
2. Для продолжения активного дренирования: выпустите содержимое сиффона 1 в апиrogenный мешок HandyVac ATS 7, осторожно сжимая сиффон 1 и в то же время восстанавливая отрицательное давление.

Предупреждения и меры предосторожности

Не используйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта. Только для однократного применения. Повторное применение может привести к риску инфекции и риску смерти.

Меры по минимизации риска воздушной эмболии:

- не прилагайте излишнего давления к апиrogenному мешку HandyVac ATS;
- перед реинфузией выпустите весь воздух из мешка, инфузионной линии и фильтра.

Обязательно применяйте фильтр, специально предназначенный для реинфузии дренажной крови.



ConvaTec Inc.

70

HandyVac ATS фильтр 10 мкм специально предназначено для реинфузии дренажной крови.

После окончания сбора дренажной крови, предназначенной для реинфузии, присоедините HandyVac дренажный мешок. Не применяйте данное устройство с целью сбора крови для последующей реинфузии.

Соблюдайте осторожность во избежание повреждения дренажа при введении, фиксации швом, замене повязок или удалении шва.

Перед применением устройств, проверьте правильность и герметичность соединения всех коннекторов.

Проконтролируйте расположение контрольной маркировки черного цвета на дренаже на уровне кожи, чтобы отверстия дренажа обязательно располагались под кожей.

Во время дренирования обязательно располагайте устройства ниже уровня дренируемой полости.

Перед применением устройства удалите и утилизируйте защитные чехлы на специальных поворотных коннекторах Luer Lock.

Реинфузию собранной дренажной крови следует обязательно выполнить не позже чем через 6 часов после начала сбора крови. Рекомендуется отмечать время сбора на циферблате, изображенном на фронтальной части апиrogenного мешка HandyVac ATS для сбора крови или на ярлыках.

HandyVac ATS фильтр для реинфузии крови поставляется отдельно.

- При возникновении лихорадки или озноба реинфузию следует прекратить.
- Не рекомендуется применение инфузионного насоса или внешней раздуваемой манжеты.
- Реинфузию крови следует выполнять, используя силу тяжести.
- Не смешивайте дренажную кровь с какими-либо лекарственными веществами и не «подмешивайте» лекарственные вещества в дренажную кровь по пути ее реинфузии.
- В случае непреднамеренного разъединения закрытой системы следует принять меры, исключающие инфузию контаминированной крови.
- При необходимости извлечь дренаж действуйте очень медленно, применяя слабое постоянное вытягивающее усилие.
После удаления дренажа убедитесь, что он цел.
- Рекомендуется применять перчатки на всех этапах процедуры.
- Соблюдайте стандарты AABV или местные протоколы и нормы ЛПУ при реинфузии дренажной крови, в том числе выполняйте контроль баланса жидкости и рекомендуемого мониторингования до, во время и после реинфузии.
- Риск коагулопатии разведения повышается с увеличением объема перелитых компонентов крови. Врач обязан оценивать общее клиническое состояние пациента и соответствующим образом вводить компоненты крови.
- Соблюдайте осторожность при введении дренажной крови в объеме, превышающем значительную часть общего объема циркулирующей крови.

Реинфузия - послеоперационное помещение/отделение интенсивной терапии/палата

Как отсоединить заполненный апиrogenный мешок HandyVac ATS

1. Переведите скользящий зажим 2 под дренажным сильфоном 1 в «тугое» положение.
2. Переведите скользящий зажим 19 над апиrogenным мешком HandyVac ATS для сбора крови 7 в «тугое» положение.
3. Отсоедините мешок, заполненный дренажной кровью 7 от дренажного сильфона 1 устройства HandyVac ATS Combi.
4. Установите заглушку коннектора 16, расположенную в кармашке 20 на апиrogenном мешке HandyVac ATS для сбора крови 7, на специальном поворотном коннекторе типа Luer Lock 6 на мешке для сбора крови 7.

При необходимости продолжить сбор дренажной крови (если от момента начала сбора крови прошло менее 6 часов) вскройте упаковку дополнительного апиrogenного мешка HandyVac ATS для сбора крови 7.

6. Соедините дополнительный апиrogenный мешок HandyVac ATS для сбора крови 7 с дренажным сильфоном 1 устройства HandyVac ATS Combi путем соединения специальных поворотных коннекторов типа Luer Lock 6 и 8.

7. Переведите скользящий зажим 2 у дна дренажного сильфона 1 в «свободное» положение.

Как выполнить реинфузию

1. Извлеките выпускной патрубок апиrogenного мешка HandyVac для сбора крови 22 из кармашка 20, в который он подвернут.

2. Переведите скользящий зажим 23 у нижней части вышеуказанного устройства 7 в «тугое» положение.

Снимите заглушку коннектора 24 со специального поворотного коннектора типа Luer Lock 22.

3. Снимите защитный колпачок 28 коннектора Luer Lock 29 HandyVac ATS фильтра и присоедините коннектор фильтра к коннектору 21 или 22 апиrogenного мешка HandyVac ATS для сбора крови 7.

Следуйте инструкции по применению специального HandyVac ATS фильтра 10 мкм.

4. Переверните апиrogenный мешок HandyVac ATS для сбора крови 7 нижней стороной вверх для удаления воздуха.

5. Переведите скользящий зажим 23 на апиrogenном мешке HandyVac ATS для сбора крови 7 в «свободное» положение.

6. Держите специальный HandyVac ATS фильтр 10 мкм в вертикальном положении, осторожно нажимая на апиrogenный мешок HandyVac ATS для сбора крови 7, чтобы полностью вытеснить воздух из фильтра и заполнить фильтрующую часть 27 на всем протяжении (27-1 - 27-3) вплоть до появления крови в капельной камере 26.

7. Заполните весь объем фильтрующей части, осторожно и постоянно сжимая апиrogenный мешок HandyVac ATS для сбора крови 7, пока кровь не появится из капельной камеры 26.

8. Закройте роликовый зажим 31 на трубке 30 HandyVac ATS фильтра 10 мкм, переверните апиrogenный мешок HandyVac ATS для сбора крови 7 в прежнее положение и подвесьте мешок 7 на штатив капельницы.

9. Раскройте роликовый зажим 31 на инфузионном устройстве, чтобы заполнить его трубку 30 кровью и удалить из него весь воздух.

10. Вновь перекройте роликовый зажим 31. Теперь устройство для реинфузии дренажной крови готово к использованию.

Важное примечание! Проконтролируйте надежность всех соединений.

11. **ВАЖНО:** при возникновении трансфузионных осложнений ПРЕКРАТИТЕ реинфузию и выполните процедуры ведения трансфузионных осложнений, предписанные стандартами и нормами ЛПУ.

12. Реинфузию следует завершить не позже чем через 6 часов после начала сбора крови.

Важное примечание. Удалите апиrogenный мешок HandyVac ATS для сбора крови 7 в отходы: если воздух попадет в устройство во время сбора крови, если кровь свернется в системе, если фильтр устройства для сбора крови поврежден или если мешок для сбора крови поврежден.



ConvaTec Inc.

Как продолжать дренирование не для реинфузии

1. Отсоедините заполненный апиrogenный мешок HandyVac ATS 7 от дренажного сильфона, как описано выше.

2. Присоедините дренажный мешок HandyVac устройства HandyVac ATS к сильфону 1.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в темном прохладном месте, избегать воздействия высоких температур, прямого дневного света. Беречь от влаги.

Соблюдайте условия хранения, исключая повреждение индивидуальной упаковки изделия.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Утилизируйте использованные изделия в соответствии с протоколами, принятыми в вашем лечебном учреждении. Повторное использование изделий запрещается.

Срок сохранения стерильности изделий 5 лет при соблюдении условий хранения.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Стерильно.
	Производитель
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	СЕ-марка
	Номер партии
	Срок годности
	Только для разового применения
	Дата производства

8. Гарантийная информация

Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.

Данные изделия являются одноразовыми, техническому обслуживанию, ремонту не подлежат.

10. Рекламация.

Закрытое Акционерное Общество (ЗАО) «КонваТек». Адрес: 115054, г. Москва, Космодамианская наб, д.52, стр.1, тел.: 8 (495) 663 70 30, факс: (495) 748 78 94

