

УТВЕРЖДАЮ

Директор



Унитарного предприятия «ФреБор»

С.А.Мороз

2024

**СИЛЬФОН ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ДЛЯ АКТИВНОГО ДРЕНАЖА
ТУ ВУ 600012098.022-2009**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИСЖЕ.943210.05 ИП 01**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора по производству
Унитарного предприятия «ФреБор»

«16»

И.А.Мороз

2024

СОГЛАСОВАНО

Руководитель службы контроля
качества

Унитарного предприятия «ФреБор»

«16»

Т.А.Прус

2024

СОГЛАСОВАНО

Начальник отдела маркетинга и сбыта
Унитарного предприятия «ФреБор»

«16»

М.С.Вафина

20 24

Оглавление

1.	Наименование и состав медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия	8
2.1.	Производитель	8
2.2.	Место производства медицинского изделия	8
2.3.	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	9
3.	Назначение медицинского изделия	9
4.	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	9
5.	Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты	9
5.1.	Показания к применению медицинского изделия	9
5.2.	Противопоказания к применению медицинского изделия	10
5.3.	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	10
6.	Технические характеристики медицинского изделия	10
6.1.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	13
7.	Информация о принадлежностях, медицинских изделиях или изделиях, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	13
8.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	13
9.	Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	13
10.	Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	14
11.	Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе (эксплуатации)	14
11.1.	Транспортирование и хранение медицинского изделия	14
11.2.	Упаковка и маркировка	15
11.3.	Международные и национальные нормативные документы/стандарты, которым соответствует медицинское изделие	16
12.	Стерильность медицинского изделия	17
13.	Повторное использование медицинского изделия	17
14.	Совместное использование медицинских изделий	17
15.	Излучение	18
16.	Безопасность (меры предосторожности)	18
17.	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	18
18.	Безопасность при обращении с отходами, порядок и условия их утилизации.	18
19.	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	18
20.	Гарантии производителя	19
21.	Описание используемых символов	19
22.	Информация о данном документе	19

Перед применением внимательно прочтите инструкцию!

1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия - «Сильфон однократного применения для активного дренажа ТУ ВУ 600012098.022-2009»

Варианты исполнения

I. Сильфон однократного применения для активного дренажа исполнения 1

II. Сильфон однократного применения для активного дренажа исполнения 2

Состав медицинского изделия

«Сильфон однократного применения для активного дренажа ТУ ВУ 600012098.022-2009»

Варианты исполнения

I. Сильфон однократного применения для активного дренажа исполнения 1 в составе:

- емкость сильфона гофрированная объемом 100 мл; 250 мл; 500 мл – 1 шт.;

- шпатель - 1 шт.;

- трубка медицинская поливинилхлоридная дренажная в потребительской упаковке – 1 шт.:

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- [illegible]

- длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - зажим – 1 шт.;
 - инструкция по применению;
 - упаковочный лист;
- Принадлежности:**
- узел крепления – 1 шт. (при необходимости).

II. Сильфон однократного применения для активного дренажа исполнения 2 в составе:

- емкость сильфона гофрированная объемом 100 мл; 250 мл; 500 мл – 1 шт.;
- трубка медицинская поливинилхлоридная дренажная в потребительской упаковке – не более 3 шт.:

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25, количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

- ООО ЦРПИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - крышка с клапаном – 1 шт.;
 - штуцер – не более 3 шт.;
 - тройник – не более 2 шт. (при необходимости);
 - зажим – не более 3 шт.;
 - инструкция по применению;
 - упаковочный лист;
- Принадлежности:**
- узел крепления – 1 шт. (при необходимости).
- Далее по тексту – сильфон и трубка дренажная

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Производитель

Производственное унитарное предприятие «ФреБор» (Унитарное предприятие «ФреБор»).

2.2. Место производства медицинского изделия

Республика Беларусь, 222518, г. Борисов, Минская обл., ул. Чапаева, 64, 6 этаж. Телефон: + 375 177 734265, факс + 375 177 732471

Адрес электронной почты: info@frebory.by

2.3. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Ярфарма» (ООО «Ярфарма»).
Адрес: Российская Федерация, 214018, г.о. город Смоленск, г. Смоленск, пр-кт Гагарина, д.32, офис 81Н2, тел. 8-107 (4812) 56-13-71, smolenfarm@yandex.ru.

Уполномоченный представитель выступает от лица производителя по вопросам обращения медицинского изделия Сильфон однократного применения для активного дренажа ТУ ВУ 600012098.022-2009 на территории Российской Федерации.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сильфон однократного применения для активного дренажа предназначен для проведения процедуры дренирования послеоперационных ран и гнойных полостей.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сильфон однократного применения для активного дренажа предназначен для проведения процедуры дренирования послеоперационных ран и гнойных полостей. Сильфоны стерильны. Выпускаются в индивидуальной потребительской упаковке. Выпускаются в двух исполнениях, с объёмами 100 мл, 250 мл и 500 мл емкости сильфона и типоразмерами дренажных трубок СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 25, СН 28, СН 30, СН 32.

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 10993-1-2021 сильфон в комплекте с трубкой дренажной относится к изделиям, присоединяемым извне, контактирующим с мягкими, костными тканями, дентином.

Категория медицинского изделия по продолжительности контакта – А.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 152630.

Класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурной классификацией – 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 32.50.50.190.

Сильфон в зависимости от последствий отказа в процессе использования относится к классу В в соответствии с п. 1.1 ГОСТ 20790-93, а в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – к группе 2 в соответствии с п. 1.3 ГОСТ 20790-93.

5.1. Показания к применению медицинского изделия

Выведение жидкости и других выделений патологического характера, находящихся в ране, полости органа при проведении процедуры дренирования.

5.2. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания по проведению процедуры активного дренирования ран отсутствуют. Пациент с известной аллергической реакцией в отношении одного из материалов или непереносимостью компонентов изделия не должен проходить лечение с применением данного медицинского изделия.

5.3. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При соблюдении данной инструкции побочные действия отсутствуют.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Размеры и объемы сильфонов должны соответствовать значениям, указанным в таблицах 1, 3. Основные размеры и виды трубок дренажных должны соответствовать значениям, указанным в таблицах 2, 4.

Сильфон должен быть изготовлен из материала, позволяющего видеть невооруженным глазом уровень жидкости в нем.

Сильфон и трубки дренажные не должны иметь механических повреждений и свободных механических частиц на внутренней поверхности, влияющих на функциональные свойства.

Сильфон должен быть герметичным.

Трубка дренажная должна быть проходимой, без перегибов и слипшихся участков.

Потребительская упаковка с вложенными в нее изделиями должна быть целостной, не допускается разрывов, трещин и других дефектов, нарушающих ее целостность. Сварной шов должен быть непрерывным.

Сильфоны, упакованные в потребительскую упаковку, должны быть стерильны в течение гарантийного срока хранения. Трубки дренажные, упакованные в потребительскую упаковку, должны быть стерильны, апиrogenны и нетоксичны в течение гарантийного срока хранения.

Сильфон (сильфон в комплекте с трубками дренажными) в процессе и (или) после механических воздействий должен обладать вибропрочностью в соответствии с требованиями п. 3.10-1) ГОСТ 20790.

Сильфоны (сильфоны в комплекте с трубками дренажными) в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, в соответствии с требованиями п. 3.10-3) ГОСТ 20790.

Сильфон (сильфон в комплекте с трубками дренажными) должен быть исправен в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности в соответствии с требованиями п. 3.12 ГОСТ 20790.

Сильфон (сильфон в комплекте с трубками дренажными) должен быть исправен после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в соответствии с требованиями п. 3.18 ГОСТ 20790.

Масса сильфона однократного применения для активного дренажа исполнения 1 в потребительской упаковке должна быть не более 250 г.

Масса сильфона однократного применения для активного дренажа исполнения 2 в потребительской упаковке должна быть не более 650 г.

Сильфон однократного применения для активного дренажа исполнения 1

Таблица 1 – Характеристики емкости сильфона исполнения 1

Объем емкости сильфона гофрированная, мл	H, мм	D, мм
100 ± 30	100 ± 30	60 ± 10
250 ± 40	150 ± 30	70 ± 10
500 ± 60	200 ± 30	85 ± 15

Таблица 2 – Основные типоразмеры трубки дренажной

Типоразмер дренажной трубки (Размер по шкале Шарьера)	Наружный диаметр дренажной трубки, мм	Длина дренажной трубки L, мм
CH 12	4,0 ± 0,1	480 ± 20 1000 ± 30 1500 ± 40 2000 ± 40 3000 ± 50
CH 14	4,7 ± 0,1	
CH 16	5,3 ± 0,1	
CH 18	6,0 ± 0,1	
CH 20	6,7 ± 0,15	
CH 22	7,3 ± 0,15	
CH 25	8,3 ± 0,2	
CH 28	9,3 ± 0,2	
CH 30	10,0 ± 0,2	
CH 32	10,7 ± 0,2	

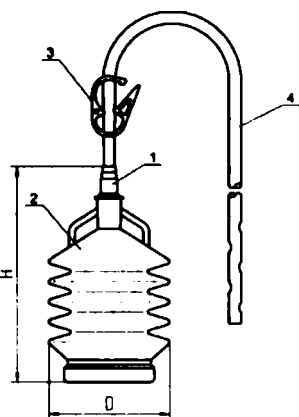


Рисунок 1 – Сильфон для активного дренажа исполнения 1 в комплекте с трубкой дренажной:

- 1 – штуцер;
- 2 – емкость сильфона гофрированная;
- 3 – зажим;
- 4 – трубка дренажная

Сильфон однократного применения для активного дренажа исполнения 2

Таблица 3 – Объем и габаритные размеры емкости сильфона гофрированной

Объем емкости сильфона гофрированной, мл	H, мм	D, мм
100 ± 30	100 ± 30	80 ± 10
250 ± 40	130 ± 30	90 ± 15
500 ± 60	190 ± 30	90 ± 15

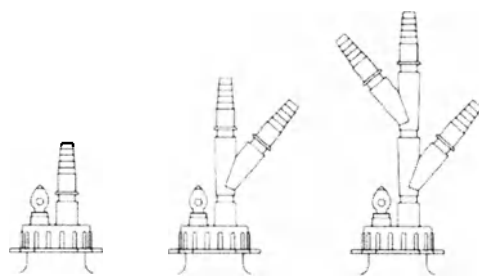
Таблица 4 – Основные типоразмеры трубки дренажной

Типоразмер трубки дренажной (размер по шкале Шарьера)	Наружный диаметр дренажной трубки, мм	Длина дренажной трубки L, мм
CH 12	4,0 ± 0,1	480 ± 20 1000 ± 30 1500 ± 40 2000 ± 40 3000 ± 50
CH 14	4,7 ± 0,1	
CH 16	5,3 ± 0,1	
CH 18	6,0 ± 0,1	
CH 20	6,7 ± 0,15	
CH 22	7,3 ± 0,15	
CH 25	8,3 ± 0,2	
CH 28	9,3 ± 0,2	
CH 30	10,0 ± 0,2	
CH 32	10,7 ± 0,2	



- 1 – емкость сифона гофрированная;
- 2 – крышка;
- 3 – клапан;
- 4 – тройник;
- 5 – штуцер;
- 6 – зажим;
- 7 – трубка дренажная

Рисунок 2 – Сифон однократного применения для активного дренажа



- а) для одной трубки дренажной;
- б) для двух трубок дренажных;
- в) для трех трубок дренажных.

Рисунок 3 – Способы подсоединения тройников и штуцеров

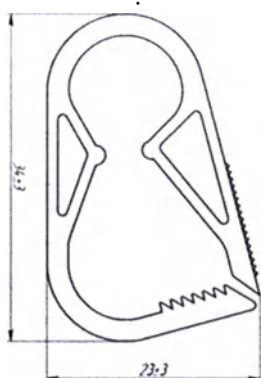


Рисунок 4 – Технические характеристики зажима*

* для дренажной трубки типоразмера CH12 – CH18

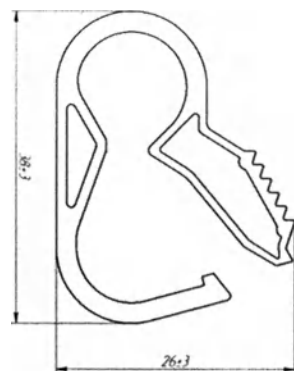


Рисунок 5 – Технические характеристики зажима**

** для дренажной трубки типоразмера CH20 – CH32

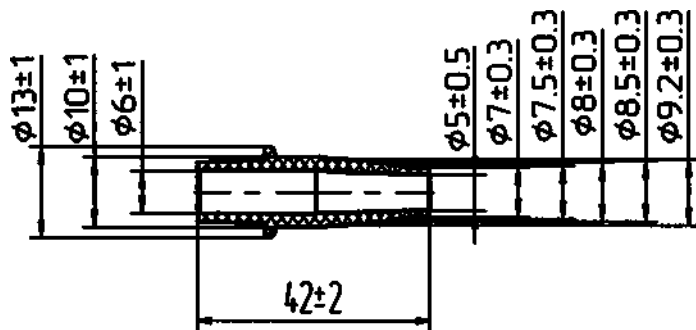


Рисунок 6 – Технические характеристики штуцера*

* для дренажной трубки типоразмера CH22 – CH32

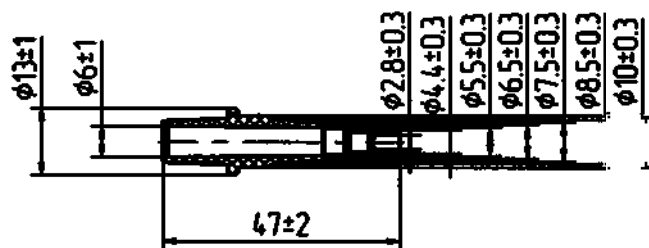


Рисунок 7 – Технические характеристики штуцера**

** для дренажной трубки типоразмера CH12 – CH20

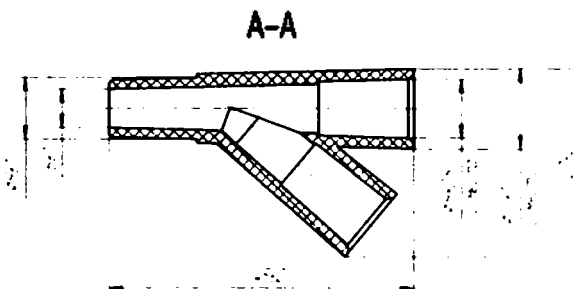


Рисунок 8 – Технические характеристики переходника.

6.1. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Данное медицинское изделие однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ ИЛИ ИЗДЕЛИЯХ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Все части медицинского изделия входят в его состав.

Принадлежности: допускается комплектация сильфона однократного применения для активного дренажа узлом крепления в количестве 1 шт. (при необходимости).

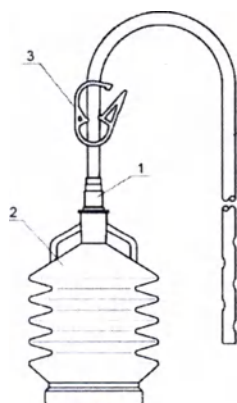
8. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ДРУГИХ ДЕЙСТВИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Сильфон однократного применения для активного дренажа исполнения 1

1. Проверьте срок годности сильфона (см. рис. 1) и целостность потребительской упаковки.
2. Вскройте потребительскую упаковку и извлеките сильфон.
3. Сожмите гофрированную емкость 2 и подсоедините дренажную трубку 4 к штуцеру 1.
4. Закрепите сильфон в вертикальном положении.
5. После окончания процедуры утилизируйте сильфон в установленном порядке.



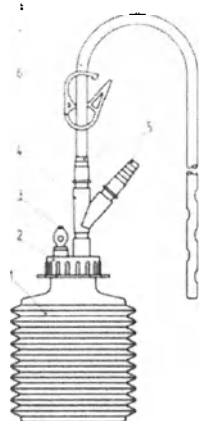
- 1 – штуцер;
2 – емкость сильфона гофрированная;
3 – зажим;
4 – трубка дренажная.

Рисунок 1 – Сильфон однократного применения для активного дренажа исполнения 1

Сильфон однократного применения для активного дренажа исполнения 2

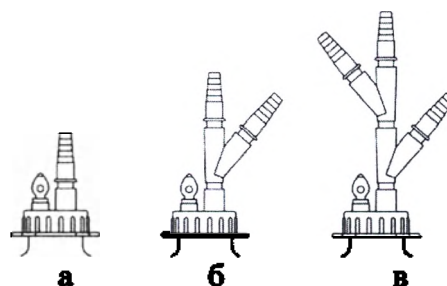
1. Проверьте срок годности сильфона (см. рис. 2) и целостность потребительской упаковки.

2. Вскройте потребительскую упаковку и извлеките сиффон.
3. Закрутите крышку 2 до упора.
4. В зависимости от количества трубок дренажных, подсоедините тройник 4 и штуцер 5, как показано на рисунке 3.
5. Подсоедините трубку дренажную 7 к штуцеру 5.
6. С помощью зажима 6 пережмите трубку дренажную 7.
7. Откройте клапан 3 и сожмите емкость гофрированную 1.
8. Закройте клапан 3.
9. Откройте зажим 6 и разожмите емкость гофрированную 1.
10. После окончания процедуры утилизируйте сиффон в установленном порядке.



- 1 – емкость сиффона гофрированная;
 2 – крышка;
 3 – клапан;
 4 – тройник;
 5 – штуцер;
 6 – зажим;
 7 – трубка дренажная

Рисунок 2 – Сиффон однократного применения для активного дренажа исполнения 2



а) для одной трубки дренажной; б) для двух трубок дренажных; в) для трех трубок дренажных

Рисунок 3 – Способы подсоединения тройников и штуцеров

10. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ ДЛЯ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид климатического исполнения О4.2 по ГОСТ 15150 - 69.

Данное изделие должно использоваться в условиях лечебного учреждения: палатах и других лечебных помещениях.

11. ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ (ЭКСПЛУАТАЦИИ)

Не использовать не по назначению. Использовать в соответствии с инструкцией по применению. Не использовать при нарушении целостности потребительской упаковки. В случае нарушения вышеперечисленного, надежность применения изделия не гарантируется, и производитель не несет ответственности.

11.1. Транспортирование и хранение медицинского изделия

Сиффон транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования сиффона должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

Условия хранения сиффона в упаковке изготовителя – группа Л по ГОСТ 15150-69. При хранении ящики с сиффонами должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

11.2. Упаковка и маркировка

Сильфон должен быть упакован в потребительскую упаковку, состоящую из термоформуемой пленки и газопроницаемой бумаги. Потребительская упаковка должна быть заварена.

Трубка дренажная, входящая в состав сильфона упаковывается в потребительскую упаковку, состоящую из термоформуемой пленки и газопроницаемой бумаги, и вкладывается в потребительскую упаковку сильфона.

Принадлежность (при необходимости) узел крепления вкладывается в потребительскую упаковку сильфона.

Сильфон однократного применения для активного дренажа в потребительской упаковке должен быть уложен в ящик из гофрированного картона размером 570х390х225 (мм), (допускается отклонение размеров ящика $\pm 10\%$). Количество изделий зависит от состава исполнения и маркируется на этикетке ящика в штуках. Ящик должен быть изготовлен из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014. Ящик должен быть оклеен клеевой лентой на бумажной основе марки В или Г по ГОСТ 18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86. В каждый ящик должны быть вложены инструкция по применению и упаковочный лист, на котором должно быть указано:

- надпись: «Сделано в Республике Беларусь»;
- наименование изготовителя и товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- код партии;
- количество изделий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- номер упаковщика.

Масса (брутто) ящика с сильфонами (сильфон в комплекте с трубкой дренажной) должна быть не более 7 кг.

На каждой потребительской упаковке изделия указаны следующие реквизиты:

- надпись: «Сделано в Республике Беларусь»;
- наименование изготовителя, его юридический адрес и товарный знак;
- наименование и обозначение изделия;
- объем сильфона;
- размер трубки дренажной*;
- обозначение технических условий;
- код партии и (или) символ 5.1.5 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надпись: «Использовать до ... (месяц, год)» и (или) символ 5.1.4 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- дата изготовления и (или) символ 5.1.3 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- метод стерилизации и (или) символ 5.2.3 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надпись: «Стерильно внутри»;
- надпись: «Однократного применения» и (или) символ 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надпись: «Не использовать при повреждении упаковки» и (или) символ 5.2.8 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

- надпись: «Хранить при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С» и (или) символ 5.3.7 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

- номер и дата выдача регистрационного удостоверения;
- штриховой идентификационный код.

Маркировка потребительской упаковки трубки дренажной должна содержать следующие реквизиты*:

- наименование и обозначение изделия;
- размер трубки дренажной;
- надпись: «Стерильно внутри. Апирогенно. Нетоксично»;
- надпись: «Использовать до ... (месяц, год)» и (или) символ 5.1.4 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

На этикетке, наклеенной на ящик из гофрированного картона, должны быть указаны следующие реквизиты:

- надпись: «Сделано в Республике Беларусь»;
- наименование изготовителя, его юридический адрес и товарный знак;
- наименование и объем сырья;
- размер трубки дренажной*;
- надпись: «Однократного применения» и (или) символ 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

- обозначение технических условий;

- количество изделий;

- дата изготовления и (или) символ 5.1.3 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

- надпись: «Использовать до ... (месяц, год)» и (или) символ 5.1.4

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

- код партии и (или) символ 5.1.5 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

- надпись: «Стерильно» или «Стерильно. Апирогенно. Нетоксично»*;

- метод стерилизации и (или) символ 5.2.3 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

- надпись: «Хранить при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С»;

- масса брутто;

- манипуляционные знаки в соответствии ГОСТ 14192-96, соответствующие значениям «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и «Предел по количеству ярусов в штабеле»;

- номер и дата выдача регистрационного удостоверения;

- штриховой идентификационный код.

* при комплектации трубкой дренажной

Маркировка должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортировки и хранения

11.3. Международные и национальные нормативные документы/стандарты, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ ISO 10993-4-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий взаимодействующих с кровью»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;

ГОСТ ISO 11138-1-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования»;

ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019, IDT) «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к изделиям медицинским»;

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (в части соответствия пунктам 3.10-1), 3.10-3), 3.12, 3.18);

ГОСТ Р ИСО 14001-2016 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида, повторная стерилизация запрещена. При соблюдении условий хранения и транспортирования изделия в потребительской упаковке стерильны в течение срока годности, указанного на упаковке.

13. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не использовать повторно. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала.

14. СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Сильфон используется с трубкой дренажной, входящей в состав данного медицинского изделия.

15. ИЗЛУЧЕНИЕ

Сильфон и трубка дренажная не являются источником излучений.

16. БЕЗОПАСНОСТЬ (МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ)

Не использовать повторно. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала.

Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация или повторное использование могут вызвать инфекцию или критические реакции.

Не использовать не по назначению. Использовать в соответствии с инструкцией по применению. Не использовать при нарушении целостности потребительской упаковки. В случае нарушения вышеперечисленного, надежность применения изделия не гарантируется, и производитель не несет ответственности.

Не использовать изделие в случае обнаружения повреждений, нарушающих целостность ёмкости сильфона и дренажной трубки, определенных по внешним признакам.

Перед использованием необходимо убедиться в плотном соединении частей изделия, крышка емкости сильфона должна быть накручена ровно и до упора. Не использовать изделие в случае обнаружения неплотного соединения частей.

17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ; МАТЕРИАЛ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ КАНЦЕРОГЕННЫМИ, МУТАГЕННЫМИ ИЛИ ТОКСИЧНЫМИ, ВОЗМОЖНОЕ ВЫДЕЛЕНИЕ ИЛИ ВЫМЫВАНИЕ КОТОРЫХ ПРИВОДИТ К СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, АЛЕРГИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНО ВЛИЯЕТ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ

Данное изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ, ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия в случае неиспользования по каким-либо причинам (истечение срока годности, нарушение целостности упаковки и т.п.) должна проводиться по СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X), как отходы класса А.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться по СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X), как отходы класса Б.

19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Сильфоны должны использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом в условиях лечебного учреждения.

20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий всем требованиям ТУ ВУ 600012098.022-2009 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Ярфарма» (ООО «Ярфарма»).
Адрес: Российская Федерация, 214018, г.о. город Смоленск, г. Смоленск, пр-кт Гагарина, д.32, офис 81Н2, тел. 8-107 (4812) 56-13-71, smolenfarm@yandex.ru.

Данное медицинское изделие однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Предел температуры
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле

22. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Данная инструкция является второй версией эксплуатационной документации.

Разработал:

Инженер-технолог производственно-технологического отдела



О.С.Романовская

В настоящем документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

19 (девятнадцать) листов (а)

Директор

Унитарного предприятия

«ФреБор»

Г.А. Мороз

