

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ»
(ООО «Талан Медикал Индастри»)**

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Талан Медикал Индастри»
М.С. Лохова
«20» мая 2024 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия:**

**«Система для торакального дренирования, стерильная, одноразовая»
по ТУ 32.50.50-005-18900218-2022»**

**РАЗРАБОТАНО
ООО «Талан Медикал Индастри»**

**г. Москва
2024**

1. Наименование изделия, информация о производителе

Наименование медицинского изделия: «Система для торакального дренирования, стерильная, одноразовая» по ТУ 32.50.50-005-18900218-2022»

Далее по тексту: медицинское изделие, система.

Производитель: ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ», 119421, г. Москва, ул. Новаторов д.7А, кор.2 помещение 42

Место производства: 171260, Тверская обл., Конаковский р-он, пгт. Редкино, ул. Промышленная 6А

2. Назначение системы

Назначение:

Система предназначена для сбора патологических скоплений жидкости (например, плеврального выпота) из плевральной полости. Используется для восстановления нормальной функции легких после хирургических операций на грудной клетке или средостении (например, после операции на открытом сердце) или для лечения пневмоторакса и/или гемоторакса.

Система может использоваться как для «активного» (под действием вакуума), так и для «пассивного» (под действием силы тяжести) дренирования плевральной полости. Для применения системы в качестве «активного» дренажа, систему необходимо подключить к источнику вакуума, медицинскому отсосу или вакуумному аспиратору в целях сбора патологических скоплений жидкости (например, плеврального выпота) из плевральной полости.

Условия применения:

Система применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом

3. Описание системы

Таблица 1

Наименование покупного изделия	Технические характеристики
1	2
Банка дренажная, состоящая из: корпуса банки, воздушного клапана, крышки гидрозатворной камеры, крышки порта, воронки, подставки и крюков (левого и правого).	Размер корпуса банки: 290 x 320 мм $\pm$ 5%; Объем: 2500 ($\pm$ 1%) мл; Градуировка: - до 100 мл градуировка – 1 мл; - от 100 мл до 210 мл градуировка – 2 мл; - от 210 мл до 2500 мл градуировка – 10 мл; Содержит три камеры: камера регулирования аспирации, гидрозатворная камера, дренажная ёмкость.
	Размеры воздушного клапана: - внешний диаметр нижней части клапана – 27,5 мм $\pm$ 5%; - внешний диаметр верхней части клапана – 29,5 мм $\pm$ 5%; - высота – 20,0 мм $\pm$ 5%.
	Размеры крышки гидрозатворной камеры: - внутренний диаметр крышки – 16,5 мм $\pm$ 5%; - внешний диаметр крышки – 24,5 мм $\pm$ 5%;

Наименование покупного изделия	Технические характеристики
1	2
	- высота – 8,0 мм ± 5%. Размеры крышки порта: - внутренний диаметр крышки – 8,5 мм ± 5%; - внешний диаметр нижней части крышки – 14,5 мм ± 5%; - высота – 11,5 мм ± 5%. Размеры воронки: (30,5 x 31,5 x 113,5) мм ± 5% на все размеры. Размеры подставки: (262 x 50 x 11) мм ± 5%. Размеры крюка (левый и правый): (154,5 x 67,5 x 5,0) мм ± 5% на все размеры.
Трубка аспирационной магистрали	Размеры трубки: - длина 400 (±10%) мм; - внутренний диаметр трубки 7,0 (±5%) мм; - внешний диаметр трубки 12,0 (±5%) мм.
Краник аспирационной магистрали	Размеры краника: - внешний диаметр коннектора-соединителя – 2 x (7,0 ÷ 9,0) мм ± 10 % на все размеры диапазона; - длина – 70,0 (±10%) мм.
Трубка А магистрали пациента	Размеры трубки: - длина – 150,0 (±10%) см; - внутренний диаметр трубки – 9,0 (±5%) мм; - внешний диаметр трубки – 14,0 (±5%) мм;
Трубка Б магистрали пациента	Размеры трубки: - длина – 150,0 (±10%) см; - внутренний диаметр трубки – 9,0 (±5%) мм; - внешний диаметр трубки – 14,0 (±5%) мм;
Коннектор магистрали пациента	Размеры коннектора: - внешний диаметр – 2 x (9,5 ÷ 16,5) мм ± 5% на все размеры диапазона; - длина – 88,5 (± 5%) мм.
Трубка гофрированная	Размеры трубки: - внутренний диаметр – 15,0 мм ± 5%; - длина – 150 мм ± 10%.

4. Назначение элементов состава изделия, показания, противопоказания к применению и побочные эффекты

Назначение и показания к применению:

Система применяется в медицинских учреждениях.

Показания к применению для всех вариантов исполнений:

- Предназначены для постоперационного дренирования воздуха, крови и/или других жидкостей из плевральной полости.
- Для полного расправления легких с последующим восстановлением нормальных показателей респираторной динамики

Противопоказания к применению:

- Диафрагмальная грыжа
- Печеночный гидроторакс

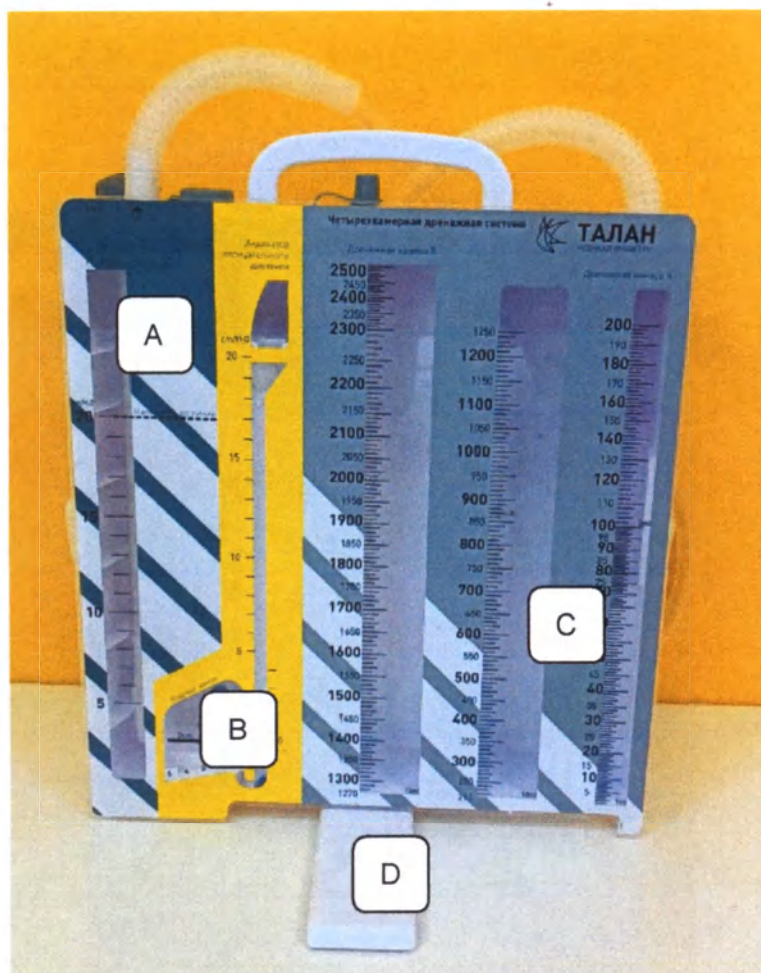
- Наличие коагулопатии
- **Потенциальные осложнения:**
Возможные побочные действия:
 - Кровотечение;
 - Повреждение окружающих структур;
 - Баротравмы.

5. Меры предосторожности

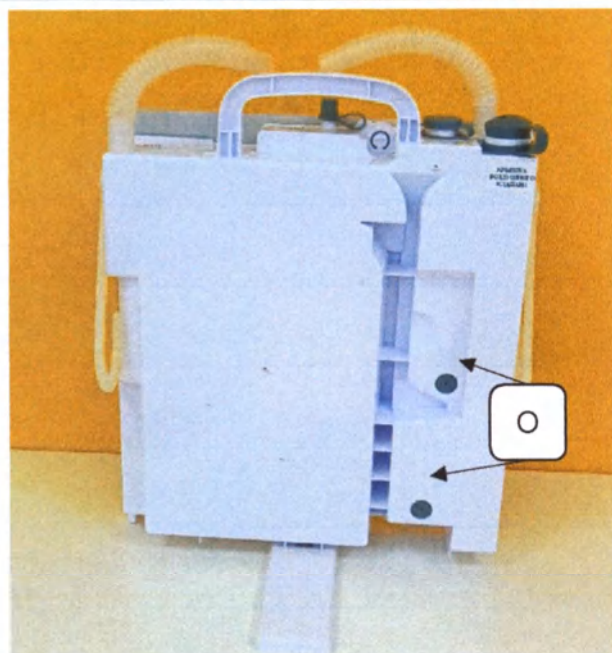
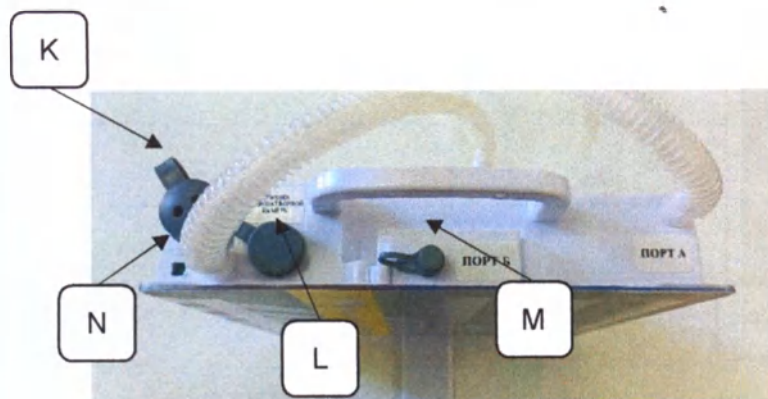
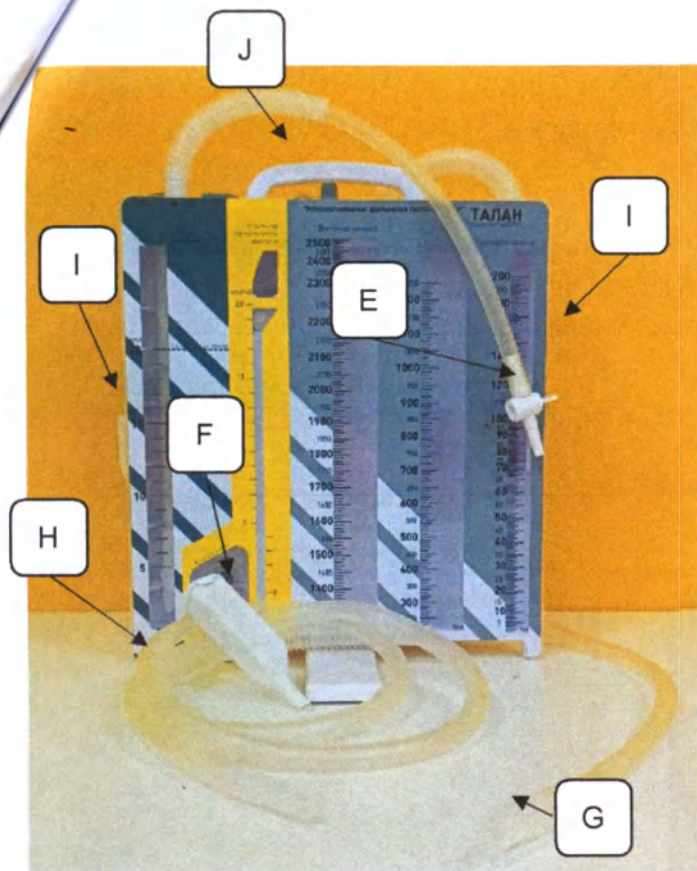
Меры предосторожности:

- система является стерильным до вскрытия упаковки.
- система предназначена для однократного применения, после использования система утилизируется.
- система предназначена для использования только с одним пациентом, систему следует утилизировать в соответствии с рекомендациями по утилизации.
- повторная стерилизация системы категорически запрещена.
- после транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре, системы должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.
- применение системы должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.
- не применять системы при наличии признаков повреждения.

6. Описание составных частей изделия



A	Камера регулировки аспирации
Для регулировки аспирации путем добавления или удаления определенного количества стерильной воды.	
B	Гидрозатворная камера
Для предотвращения возврата воздуха к пациентам, а также служит диагностическим инструментом для контроля внутригрудного давления у пациента.	
C	Дренажная емкость
Для сбора отделяемой жидкости объемом до 2500 мл. Наличие шкалы на дренажной емкости позволяет точно отслеживать объем отделяемой жидкости у пациента.	
D	Подставка



E	Аспирационная линия
Предназначена для подключения к источнику вакуума, медицинскому отсосу или вакуумному аспиратору	
F	Воронка
Для удобства заполнения камеры стерильной водой.	
G	Порт «А» пациента
Для подключения к дренажным катетерам пациента для сбора отделяемого.	
H	Порт «Б» пациента
Для дополнительного подключения к дренажным катетерам пациента для сбора отделяемого при раздельном дренировании полостей.	
I	Крюк
Для различных условий эксплуатации.	
J	Ручка
Для безопасной и комфортной транспортировки пациента.	
K	Воздушный клапан аспирационной камеры
Для регулировки отрицательного давления в камере аспирации.	
L	Крышка гидрозатворной камеры
Для предотвращения перелива стерильной воды из камеры.	
M	Крышка порта «Б»
Для закрытия штуцера порта «Б».	
N	Предохранительный клапан
Для сброса избыточного давления из камеры регулировки аспирации «А».	
O	Порт
Для удаления лишней стерильной воды из камеры.	

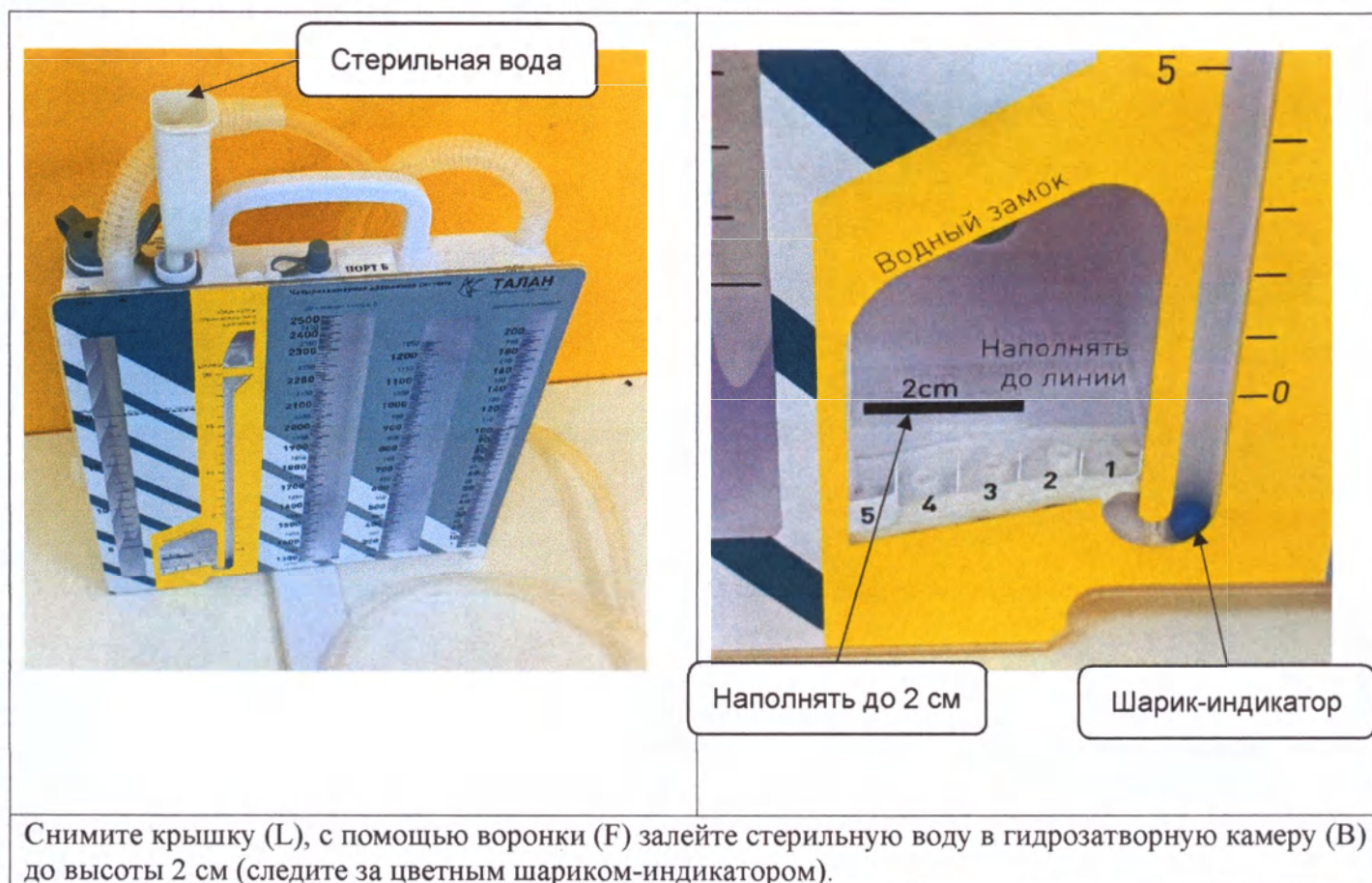
Перечень изделий, необходимых для совместного применения:

1. источник вакуума/ медицинский отсос/ вакуумный аспиратор;
2. дренажные трубки/ катетеры, для размещения непосредственно в торакальной полости;
3. коннектор или соединительная трубка, при необходимости (если диаметр дренажной трубки намного меньше, чем диаметр трубок в наборе системы).

7. Способ применения

7.1 В качестве активного дренирования

*** Перед применением - вскрыть потребительскую упаковку!**



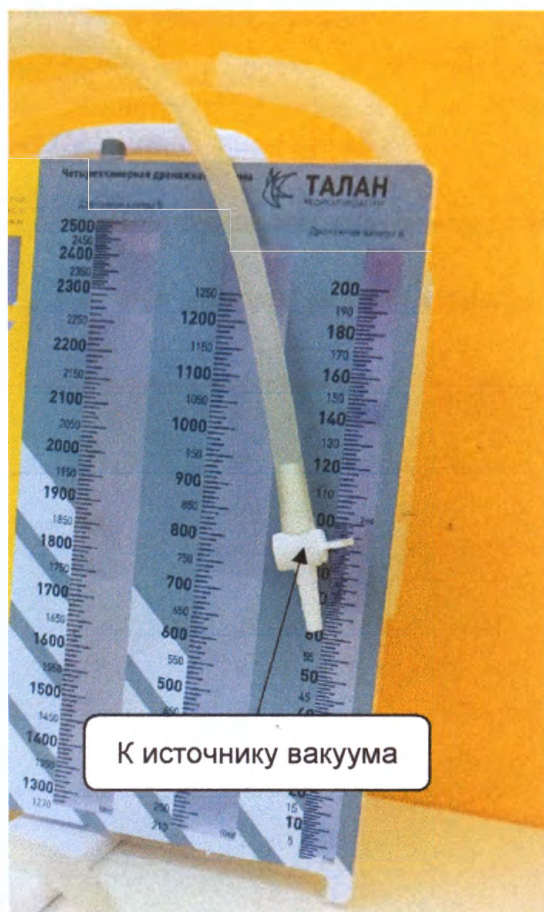


Стерильная вода

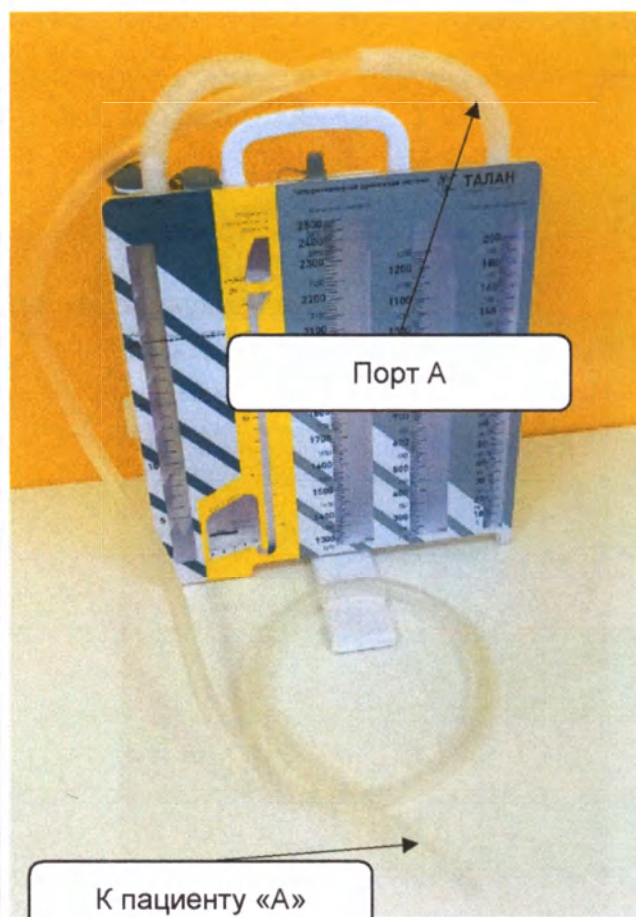


Наполнять до 20 см/Н₂О

Снимите крышку воздушного клапана (К), с помощью воронки (F) залейте стерильную воду в камеру регулировки аспирации (А) до линии 20 см/Н₂О.



К источнику вакуума



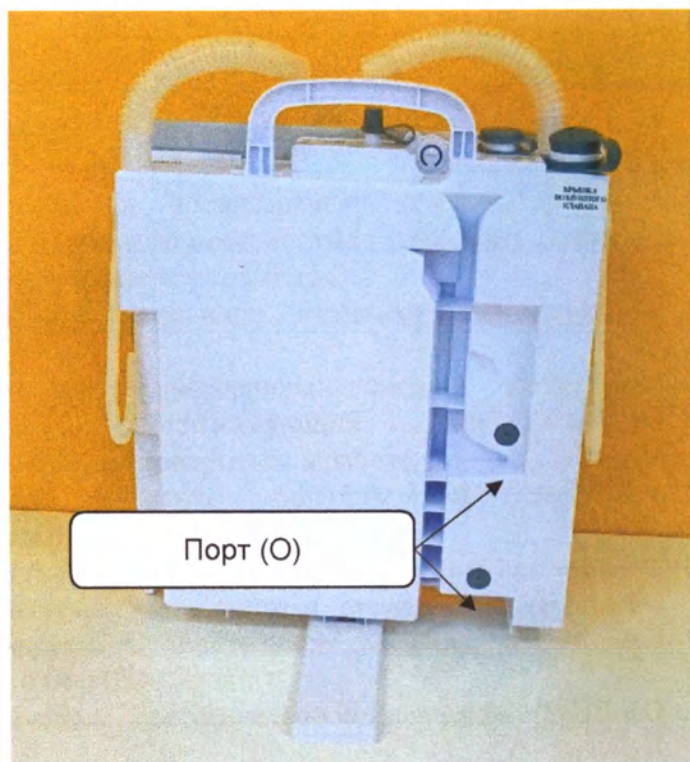
Порт А

К пациенту «А»

Подключите аспирационную линию (Е) к источнику вакуума, медицинскому отсосу или вакуумному аспиратору. С помощью краника

Подключите к пациенту линию пациента «А» (G) для сбора дренажной жидкости.

розаторной камере (В), которое должно быть постоянным (не доводить до интенсивного турбулентности!).

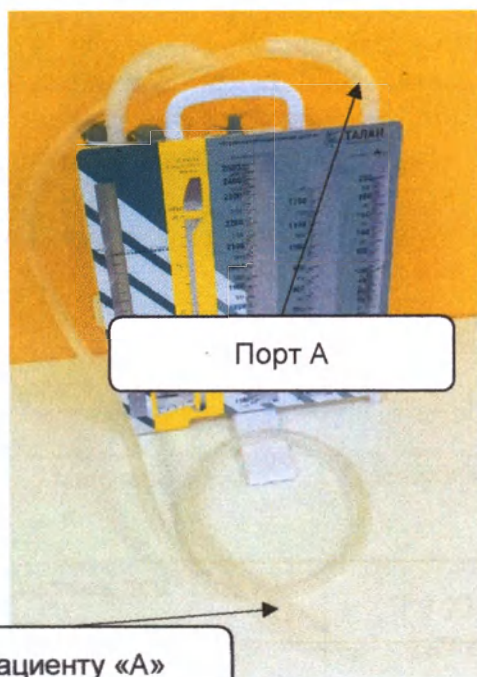


При осуществлении раздельного двустороннего дренажа откройте порт «Б» и подсоедините к штуцеру (М) линию пациента «Б» (Н).

Используйте Порт (О) для удаления лишней стерильной воды из камер (А) и (В).

7.2 В качестве пассивного дренирования

* Перед применением - вскрыть потребительскую упаковку!



Дренажная банка должна находиться ниже грудной клетки пациента.	При осуществлении раздельного двустороннего дренажа откройте порт «Б» и подсоедините к штуцеру (М) линию пациента «Б» (Н).
Подключите к пациенту линию пациента «А» (G) для сбора дренажной жидкости.	

8. Предупреждения и меры предосторожности

- Система стерилизуется этиленоксидом и предназначено для одноразового использования. Просьба не использовать повторно и не перерабатывать данное изделие во избежание необратимых повреждений и неисправности устройства.
- Система должна располагаться ниже ГК пациента. Рекомендуется подвесить систему у постели.
- Заполните гидрозатворную камеру и камеру регулировки аспирации стерильной жидкостью до уровня согласно меткам на соответствующих шкалах, регулярно проверяйте уровень жидкости в камерах, чтобы удостовериться в работе системы. По мере испарения возможно будет необходимо добавить жидкость. Не заполняйте гидрозатворную камеру выше, чем 2 см («отметка заполнения»).
- Перед подключением аспирационной линии проверьте и отрегулируйте уровень отрицательного давления в источнике вакуума, медицинском отсосе или вакуумном аспираторе. Не создавайте излишнего вакуума. Отрицательное давление, создаваемое источником вакуума не должно превышать 0,06 МПа (60 кПа).
- Закрывайте предохранительный клапан положительного давления ТОЛЬКО крышкой с вентиляционными отверстиями.
- Не нажимайте на клапан сброса отрицательного давления, когда работает дренирование самотеком или не работает вакуум.
- Не отсоединяйте коннектор на линии пациента до перекрытия дренажной трубки пациента.
- Отсоедините аспирационную трубку и сохраняйте положение дренажной системы ниже грудной клетки пациента, когда работает дренирование самотеком. Кран бюретки на аспирационной трубке должен быть оставлен в открытом положении.
- Не используйте, если система или упаковка имеет повреждения.
- Пользователи должны быть обучены или иметь знания о торакальных хирургических процедурах, чтобы использовать систему дренирования.
- Следуйте рекомендациям по утилизации медицинских отходов классов А и Б, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21, во избежание возможного перекрестного заражения, загрязнения окружающей среды или травм от отходов в виде острых предметов.

9. Комплект поставки

Система поставляется в бумажно-пленочном пакете, который вложен в потребительскую (индивидуальную) упаковку. Сведения о комплекте поставки системы указаны в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество	Особенности комплекта поставки
Система для торакального дренирования, стерильная,	ТУ 32.50.50-005-18900218-2022	1 шт.	-

Наименование	Обозначение документа	Количество	Особенности комплекта поставки
одноразовая			
Бумага крепированная размер 750 x 750 мм	ТУ 32.50. 50-005-18900218-2022	1 шт.	1 шт. на 1 шт. Системы
Тара потребительская – бумажно-пленочный пакет	ТУ 32.50. 50-005-18900218-2022	1 шт.	-
Бумага крепированная размер 1200 x 1200 мм	ТУ 32.50. 50-005-18900218-2022	1 шт.	1 шт. на 5 шт. Систем
Паспорт изделия*	СТД.0001.0000.ПС	1 шт.	Поставляется на партию изделий
Инструкция по применению**	СТД.0001.0000.ИП	1 шт.	Поставляется на каждую потребительскую упаковку медицинского изделия
Лист комплектности**	СТД.0001.0000.ЛК	1 шт.	Поставляется на каждую потребительскую упаковку медицинского изделия
Лист упаковочный*	СТД.0001.0000.ЛУ	1 шт.	Поставляется на 1 ящик

* В комплект поставки входит Лист упаковочный (СТД.0001.0000.ЛУ) и Паспорт изделия (СТД.0001.0000.ПС).

** В каждую потребительскую упаковку входит лист Комплектности (СТД.0001.0000.ЛК) с указанием элементов состава медицинского изделия и Инструкция по применению (СТД.0001.0000.ИП).

10. Сведения о ремонте и техническом обслуживании

Система не подлежит техническому ремонту и обслуживанию. Запрещено повторное использование системы.

11. Упаковка, транспортирование, хранение и эксплуатация

- 11.1 Требования к маркировке

11.1.1 Маркировка дренажной банки должна содержать:

- товарный знак и название производителя;
- информацию о дренажных камерах;
- шкалу с обозначением объема;
- сведения об индикаторе отрицательного давления с обозначением водного замка, меры предосторожности "Наполнять до линии" и с обозначением шкалы с разметкой см/Н2О;
- обозначение аспирации «отсос»;
- обозначение камеры "Контроль аспирации" с нанесенной шкалой с разметкой см/Н2О и мерой предосторожности "Наполнять до линии";
- обозначения "Порт А", "Порт Б";
- обозначение "Крышка гидрозатворной камеры";
- обозначение "Крышка воздушного клапана".

11.1.2 На потребительскую упаковку системы должно быть нанесено:

- наименование и информация о предприятии-изготовителе;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись: «Однократного применения»;
- надпись: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- надпись: «Стерилизовано оксидом этилена»;
- надпись: «Не стерилизовать повторно»;
- надпись: «Не применять при повреждении упаковки»;
- надпись: «Не содержит натуральный латекс»;
- надпись: «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- надпись: «Хранить при температуре от +5° до + 40°С»;
- номер партии;
- надпись: «Произведено»;
- надпись: «Годен до» (месяц, год);
- надпись: «Сделано в России»;
- номер и дата регистрации изделия.

11.1.3 Маркировка транспортной упаковки системы должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- контактные данные предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись: «Однократного применения»;
- надпись: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- надпись: «Стерилизовано оксидом этилена»;
- надпись: «Не стерилизовать повторно»;
- надпись: «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- надпись: «Не содержит натуральный латекс»;
- надпись: «Хранить при температуре от +5° до + 40°С»;
- количество потребительских упаковок;
- надпись: «Номер партии»;
- надпись: «Произведено»;
- надпись: «Годен до» (месяц, год);
- манипуляционный знак «Верх»;
- манипуляционный знак «Беречь от солнечных лучей»;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги».

На транспортную упаковку нанесены следующие символы:

Символ

Обозначение

	Верх
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги

11.2 Транспортирование

11.2.1 Транспортирование систем, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

11.2.2 Системы в транспортной таре предприятия-изготовителя должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ 20790-93.

11.2.3 Условия транспортирования в транспортной упаковке систем должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

11.3 Хранение

11.3.1 Хранение систем у производителя и потребителя должно осуществляться в потребительской упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150.

11.3.2 Системы должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

11.4 Рекомендации по эксплуатации

11.4.1 Использование системы осуществляют в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.

11.4.2 Запрещено использование при видимых повреждениях.

11.4.3 Запрещено повторное использование.

11.4.4 Запрещено использование не по назначению.

11.4.5 Не использованные по назначению детали системы и системы с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

12. Сведения о стерильности изделия

Система стерильна, нетоксична и апиrogenна в течение назначенного срока годности. Стерилизация проводится в транспортной таре с помощью газовой смеси окиси этилена и диоксида углерода. Параметры стерилизации подобраны и валидированы в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2017.

Запрещено применение медицинского изделия при повреждении его потребительской стерильной упаковки (индивидуального бумажно-плёночного пакета).

13. Сведения об утилизации

Утилизацию системы необходимо проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока годности утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

14. Гарантии

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям настоящих технических условий до конца срока годности изделия при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

14.2 Гарантийный срок годности продукции 3 года с даты изготовления.

14.3 Гарантийный срок эксплуатации продукции 3 года с даты изготовления.

Производитель:

ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ», 119421, г. Москва, ул. Новаторов, дом 7А, корпус 2, помещение 42

Тел. +7(499)685-4938,

Официальный сайт: www.talanmedical.ru

e-mail: info@talanmedical.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

171260, Тверская обл., Конаковский р-н, пгт Редкино, ул. Промышленная, д. 6А

Телефон для принятия претензий от потребителя:

+7(499)685-4938

**Приложение А
(информационное)
Перечень стандартов**

Обозначение НД	Наименование НД
ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
ГОСТ Р 12.0.001-2013	Система стандартов безопасности труда. Основные положения
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.019-2009	Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 12.2.061-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 12.3.020	Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями №1, 2)
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 51474	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
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. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля. Пересмотр ГОСТ (ГОСТ 24297-87).

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист (ов)



М.С. Лохова

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (сокращенная) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

◆ Наименование изделия, информация о производителе

Наименование медицинского изделия: «Система для торакального дренирования, стерильная, одноразовая» по ТУ 32.50.13-005-18900218-2022»

Далее по тексту: медицинское изделие, система.

Производитель: ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ», 119421, г. Москва, ул. Новаторов д.7А, кор.2, помещение 42

Место производства: 171260, Тверская обл., Конаковский р-он, пгт. Редкино, ул. Промышленная, 6А

◆ Назначение системы

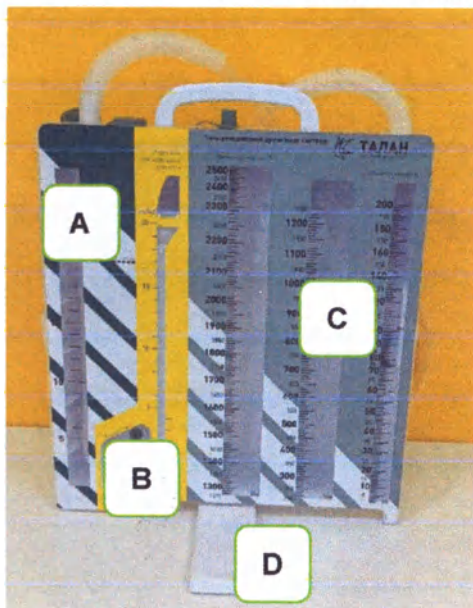
Назначение:

Система предназначена для сбора патологических жидкостей из плевральной полости. Используется для восстановления нормальной функции легких после хирургических операций на грудной клетке или средостении, или для лечения пневмоторакса и/или гемоторакса.

Условия применения:

Система применяется в медицинских учреждениях врачом-специалистом.

◆ Описание составных частей изделия:



A ◆ Камера регулировки аспирации

Для регулировки аспирации путем добавления или удаления определенного количества стерильной воды.

B ◆ Гидрозатворная камера

Для предотвращения возврата воздуха к пациенту, а также служит диагностическим инструментом для контроля внутригрудного давления у пациента.

C ◆ Дренажная емкость

Для сбора отделяемой жидкости объемом до 2500 мл. Наличие шкалы на дренажной емкости позволяет точно отслеживать объем отделяемой жидкости у пациента.

D ◆ Подставка

E ◆ Аспирационная линия

Для соединения с источником вакуума.

F ◆ Воронка

Для удобства заполнения камеры стерильной водой.

G ◆ Порт «А» пациента

Для подключения к дренажным катетерам пациента для сбора отделяемого.

H ◆ Порт «Б» пациента

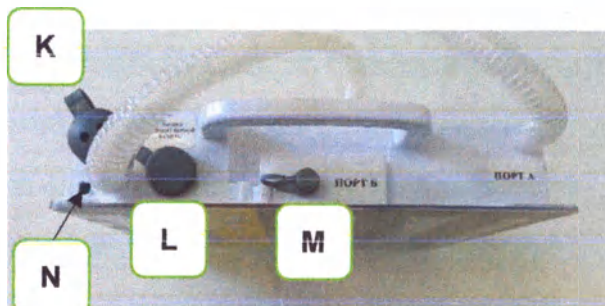
Для дополнительного подключения к дренажным катетерам пациента для сбора отделяемого при раздельном дренировании полостей.

I ◆ Крюк

Для различных условий эксплуатации.

J ◆ Ручка

Для безопасной и комфортной транспортировки пациента.



K ◆ Воздушный клапан аспирационной камеры

Для регулировки отрицательного давления в камере аспирации.

L ◆ Крышка гидрозатворной камеры

Для предотвращения перелива стерильной воды из камеры.

M ◆ Крышка порта «Б»

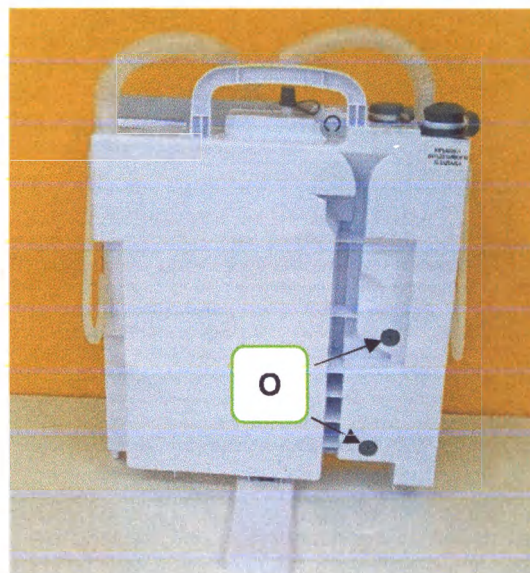
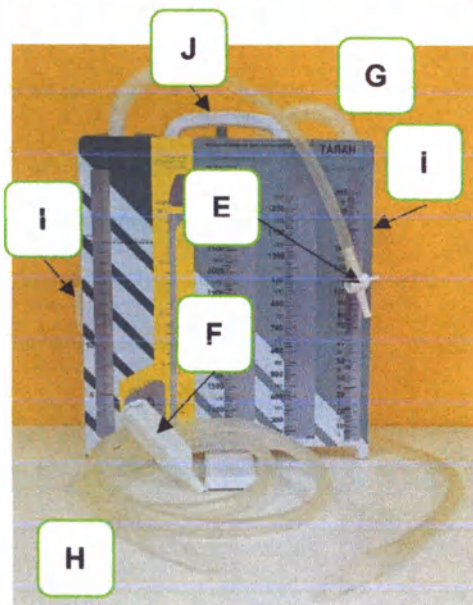
Для закрытия штуцера порта «Б».

N ◆ Предохранительный клапан

Для сброса избыточного давления из камеры регулировки аспирации «А».

O ◆ Порт

Для удаления лишней стерильной воды из камеры.



Об применения:

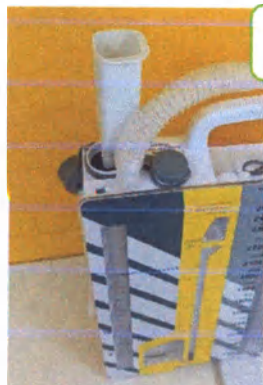
Перед применением - вскрыть потребительскую упаковку!



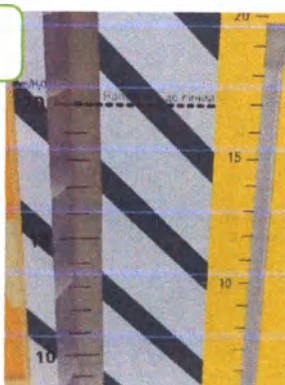
1



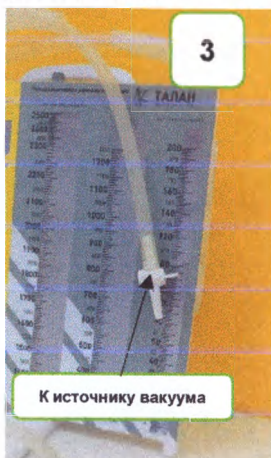
Снимите крышку (L), с помощью воронки (F), залейте стерильную воду в гидрозатворную камеру (B) до высоты 2 см (следите за цветным шариком-индикатором).



2



Снимите крышку воздушного клапана (K), с помощью воронки (F), залейте стерильную воду в камеру регулировки аспирации (A) до линии 20 см H₂O.



3



4

К источнику вакуума

Подключите аспирационную линию (E) к вакуумной системе. С помощью кранчика отрегулируйте бурление пузырьков в гидрозатворной камере (B), которое должно быть постоянным (не доводить до интенсивного бурления).

Подключите к пациенту линию пациента «А» (G) для сбора дренажной жидкости.



5



6

При осуществлении раздельного дренажа подключите к пациенту линию пациента (G) для сбора дренажной жидкости.

Используйте порт (O) для удаления лишней стерильной воды из камер (A) и (B).

Предупреждения и меры предосторожности:

- Система стерилизуется этиленоксидом и предназначена для одноразового использования. Просьба не использовать повторно и не перерабатывать данное изделие во избежание необратимых повреждений и неисправности устройства.
- Система должна располагаться ниже грудной клетки пациента. Рекомендуется подвесить систему у постели.
- Заполните гидрозатворную камеру и камеру регулировки аспирации стерильной жидкостью до уровня согласно меткам на соответствующих шкалах, регулярно проверяйте уровень жидкости в камерах, чтобы удостовериться в работе системы. По мере испарения возможно будет необходимо добавить жидкость. Не заполняйте гидрозатворную камеру выше, чем 2 см (отметка заполнения).
- Перед подключением аспирационной линии проверьте и отрегулируйте уровень отрицательного давления в вакуумной системе. Не создавайте излишнего вакуума. Отрицательное давление, создаваемое источником вакуума не должно превышать 0,06 МПа (60,0 кПа).
- Закрывайте предохранительный клапан положительного давления ТОЛЬКО крышкой с вентиляционными отверстиями.
- Не нажимайте на клапан сброса отрицательного давления, когда работает дренажное самотекное или не работает вакуум.
- Не отсоединяйте коннектор на линии пациента до перекрытия дренажной трубки пациента.
- Отсоедините аспирационную трубку и сохраняйте положение дренажной системы ниже грудной клетки пациента, когда работает дренажное самотекное. Кран бюретки на аспирационной трубке должен быть оставлен в открытом положении.
- Не используйте, если система или упаковка имеет повреждения.
- Пользователи должны быть обучены или иметь знания о торакальных хирургических процедурах, чтобы использовать систему дренажирования.
- Следуйте универсальным рекомендациям по утилизации медицинских отходов во избежание возможного перекрестного заражения, загрязнения окружающей среды или травм от отходов в виде острых предметов.

Транспортирование

Транспортирование систем, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Системы в транспортной таре предприятия-изготовителя должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования в транспортной упаковке систем должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от минус 30°C до плюс 40 °C, влажностью не более 80%.

Хранение

Хранение систем у производителя и потребителя должно осуществляться в потребительской упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 11 по ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от плюс 5°C до плюс 40 °C, влажностью не более 80%.

Системы должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Рекомендации по эксплуатации

Использование системы осуществляют в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.

Запрещено использование при видимых повреждениях.

Запрещено повторное использование.

Запрещено использование не по назначению.

Не использованные по назначению детали системы и системы с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном у Потребителя.

Сведения о стерильности изделия

Система стерильна, нетоксична и апирогенна в течение назначенного срока годности. Стерилизация проводится в транспортной таре с помощью газовой смеси окиси этилена и диоксида углерода. Параметры стерилизации подобраны и валидированы в соответствии с ГОСТ ISO 11335-2017.

Запрещено применение медицинского изделия при повреждении его стерильной упаковки.

Сведения о ремонте и техническом обслуживании

Система не подлежит техническому ремонту и обслуживанию. Запрещено повторное использование системы.

Сведения об утилизации

Утилизацию системы необходимо проводить в соответствии с СанПиН 2.13684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способ обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока годности утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.13684-21 для отходов класса А.

Гарантия

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям настоящих технических условий до конца срока годности изделия при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности продукции 3 года с даты изготовления.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист (ов)

_____ М.С. Лохова

