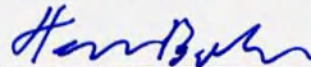


APPROVED BY

Balazs Herczeg
Regulatory Affairs Lead

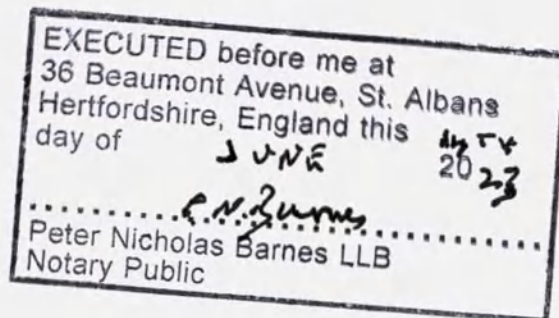


« » 14/06/ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Набор BRS KIT одноразовый стерильный для
системы COMBAT BRS»**

(«Комбат Медикал Лтд.» Combat Medical Ltd., Великобритания
Lamer House Office, Lamer Lane, Wheathampstead,
Hertfordshire, AL4 8RL, United Kingdom.)



2023

Оглавление

1.	Название изделия:.....	3
2.	Назначение	3
3.	Обзор изделия	3
4.	Техническая спецификация	6
5.	Маркировка	11
6.	Транспортировка, эксплуатация и хранение	14
7.	Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции изделия	14
8.	Сведения об утилизации	15
9.	Гарантии	15
10.	Срок сохранения стерильности и срок годности изделия:.....	15
11.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	15
12.	Меры предосторожности	16
13.	Способ подключения.....	16
14.	Начало работы	18
ЭТАП 1: Установите «Набор BRS KIT», включите систему и выполните ее первичное заполнение.....		18
ЭТАП 2: Заполнение мочевого пузыря — проверка жидкостного контура:		20
ЭТАП 3: Инстилляционная выбранной промывной жидкости и рециркуляция		22
ЭТАП 4: Опорожнение мочевого пузыря и отключение «системы COMBAT BRS»		23
15.	Перечень применяемый производителем национальных стандартов.....	25

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название изделия:

«Набор BRS KIT одноразовый стерильный для системы COMBAT BRS»

в составе:

1. Основная часть, в составе:
 - биосовместимый алюминиевый теплообменник – 1 шт;
 - трубка ПВХ – 1 шт;
 - датчик давления – 1 шт;
 - трубка силиконовая для перистальтического насоса – 1 шт;
 - кран трехходовый с заглушкой Луер-Лок типа «папа» - 2 шт;
 - датчик температурный с коннектором – 1 шт;
 - газоуловитель – 1 шт;
2. Трубка для забора жидкости с зажимом – 1 шт;
3. Мешок для сбора жидких отходов – 1 шт;
4. Катетер Фолея трехходовый с баллоном, Fr.16, 40 мл. производство «Willy Rüschi GmbH», Германия – 1 шт;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: «Комбат Медикал Лтд.» Combat Medical Ltd., Великобритания
Lamer House Office, Lamer Lane, Wheathampstead, Hertfordshire, AL4 8RL, United Kingdom.

Место производства:

«Promerpla S.A.M.»
9, Avenue Albert II, 98000, Monaco

2. Назначение

Набор BRS KIT одноразовый стерильный для системы COMBAT BRS, предназначен, для использования в медицинских центрах для лечения мочевого пузыря при цистите, уролитиазе, лейкоплакии и иных заболеваниях пациента с помощью нагретых терапевтических жидкостей (растворов лекарственных веществ и антибиотиков), совместно с «Системой нагрева и рециркуляции жидкости COMBAT BRS для создания гипертермии при проведении внутривезикулярной инстилляции».

3. Обзор изделия

«Набор BRS KIT одноразовый стерильный для системы COMBAT BRS»

*(В дальнейшем упоминание этого продукта в тексте может быть «Набор BRS KIT»).



Рисунок 1. Схематическое изображение основной части «Набор BRS KIT одноразовый стерильный для системы COMBAT BRS»



Рисунок 2. Фото «Набор BRS KIT одноразовый стерильный для системы COMBAT BRS»

Набор BRS KIT одноразовый стерильный для системы COMBAT BRS:

Основная часть, в составе:

- биосовместимый алюминиевый теплообменник – 1 шт;
- трубка ПВХ – 1 шт;
- датчик давления– 1 шт;
- трубка силиконовая для перистальтического насоса – 1 шт;
- кран трехходовый с заглушкой Луер-Лок типа «пала» - 2 шт;
- датчик температурный с коннектором – 1 шт;
- газоуловитель– 1 шт

Принадлежности:

- Трубка для забора жидкости с зажимом – 1 шт;
- Мешок для сбора жидких отходов – 1 шт;
- Катетер Фолея трехходовый с баллоном, Fr.16, 40 мл. – 1 шт.

4. Техническая спецификация

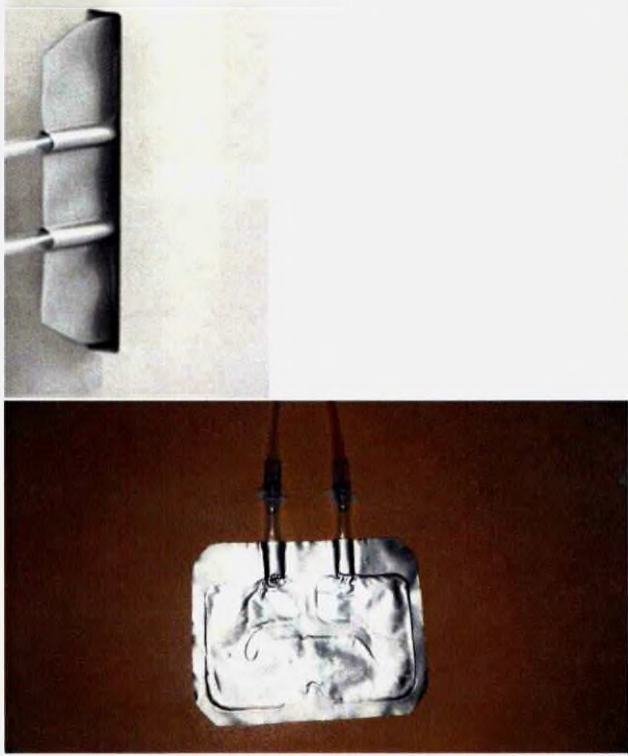
4.1 Габаритные размеры изделия приведены в таблице 1.

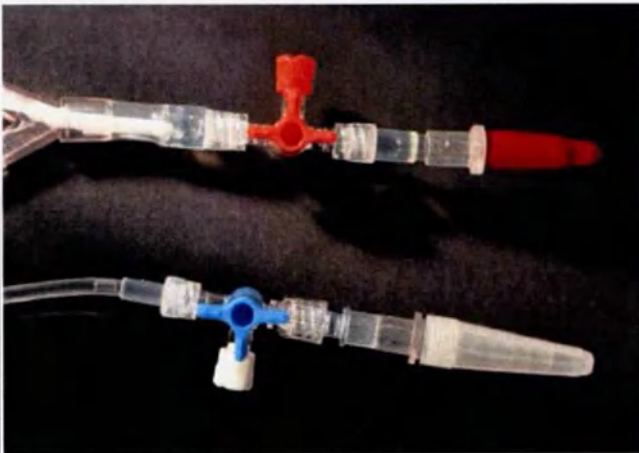
Таблица 1 – Габаритные размеры изделия

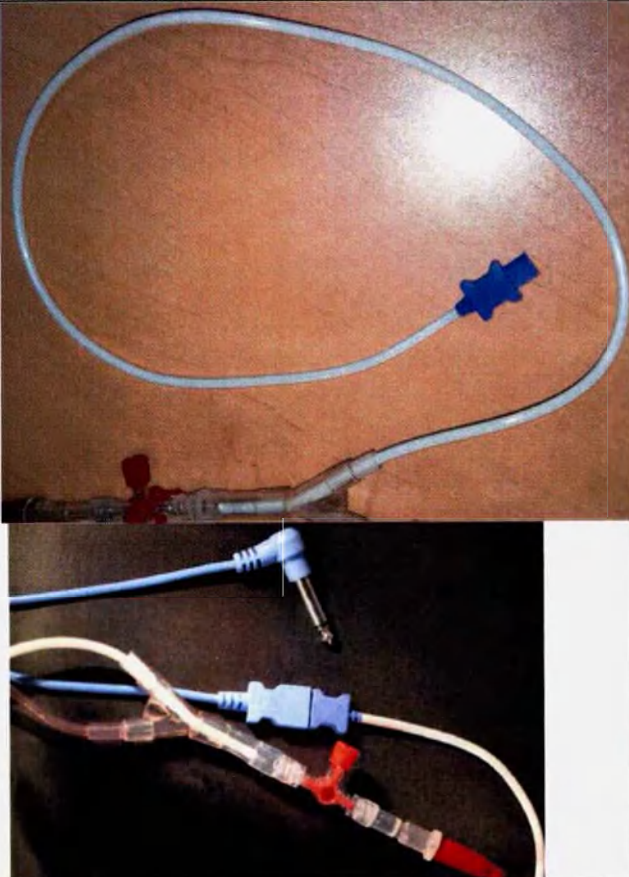
№	Наименование	Размер
1	Основная часть, в составе:	
	Биосовместимый алюминиевый теплообменник	118 x 7,5 x 91 мм $\pm 0,2$ мм
	Трубка ПВХ	Внутр.Ø диаметр – 2,5 мм $\pm 0,2$ мм Наружный Ø диаметр – 4,1 мм $\pm 0,2$ мм Длина = 1418 мм $\pm 0,2$ мм
	Датчик давления	Разъем для подключения к системе (серый): 32 x 24 мм $\pm 0,2$ мм Длина кабеля: 305 мм $\pm 0,2$ мм
	Трубка силиконовая для перистальтического насоса	Внутр.Ø/диаметр – 5 мм $\pm 0,2$ мм Наружный диаметр Ø – 8 мм $\pm 0,2$ мм Длина = 219 мм $\pm 0,2$ мм
	Кран трехходовый с заглушкой Луер-Лок типа «папа» - 2 шт	32,4 x 20,4 x 26,4 мм $\pm 0,2$ мм (красный) 38 x 20,5 x 26,5 мм $\pm 0,2$ мм (синий)
	Датчик температурный с коннектором	16 x 7,5 x 31,5 мм $\pm 0,2$ мм
	Газоуловитель	21,7 x 54 мм $\pm 0,2$ мм
2	Трубка для забора жидкости с зажимом	Внутр.Ø диаметр – 2,5 мм $\pm 0,2$ мм Наружный Ø диаметр – 4 мм $\pm 0,2$ мм Длина - 855 мм $\pm 0,2$ мм
3	Мешок для сбора жидких отходов	220 мм x 126 мм x 6,5 мм $\pm 0,2$ мм
4	Катетер Фолея трехходовый с баллоном, Fr.16, 40 мл.	Объем = 40 мл Размер – Fr.16 (наружный диаметр Ø 5,3 мм $\pm 0,2$ мм)
	Масса изделия:	173,5 г

4.2 Описание изделия приведено в таблице 2.

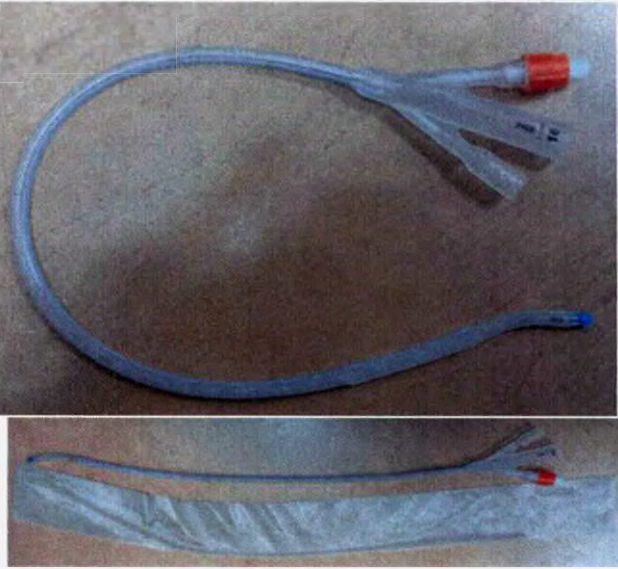
Таблица 2 – Описание изделия

Наименование	Количество	Фото	Описание
1. Основная часть:			
Биосовместимый алюминиевый теплообменник	1 шт		Биосовместимый алюминиевый теплообменник для нагревания жидкости вводится в специальный разъем для установки сменного теплообменника и попадает в нагревательный элемент. На кассете располагаются две небольшие трубки. Через одну трубку жидкость поступает в кассету и, проходя путь, нагревается до температуры 43°C и выходит из кассеты.
Трубка ПВХ	1 шт		Трубка ПВХ имеет цветовую кодировку красная и прозрачная. Прозрачная трубка подсоединена к крану трехходовому синему и через неё проходит жидкость из мочевого пузыря обратно в систему и подвергается нагреву. Красная трубка подсоединена к крану трехходовому красному и через неё нагретая жидкость поступает в катетер и попадает в мочевой пузырь.

Датчик давления	1 шт		Является устройством для измерения артериального давления. Датчик с автоматическим отключением реагирует на высокое или низкое давление и обеспечивает безопасность и комфорт пациента.
Трубка силиконовая для перистальтического насоса	1 шт		Трубка силиконовая помещается в перистальтический насос и служит для перекачки жидкости.
Кран трехходовый с заглушкой Луер-Лок типа «папа»	2 шт		Кран трехходовый с заглушкой Луер-Лок двух типов: красный и синий. Синий кран подсоединяется к просвету катетера, через который выходит жидкость из мочевого пузыря и через трубку проходит в систему для нагрева. Кроме того, в начале процедуры лечения при помощи синего крана через шприц в систему вводится жидкость для дальнейшего нагрева и рециркуляции. Красный кран подсоединяется к просвету катетера, через который проходит нагретая жидкость из системы COMBAT BRS и попадает в мочевой пузырь. Кроме того, в конце процедуры лечения при помощи красного крана через трубку для забора жидкости, вся жидкость выводится из мочевого пузыря и попадает в «мешок для сбора жидких отходов»

Датчик температурный с коннектором	1 шт		Температурный датчик осуществляет мониторинг температуры жидкости в реальном времени, которая поступает в мочевой пузырь пациента уже нагретой системой Combat BRS до температуры +43C°. Датчик встроен в трубку, которая подсоединена к красному трехходовому крану.
Газоуловитель	1 шт		Удаляет любые естественные пузырьки, уменьшая области внутри мочевого пузыря, которые могут быть экранированы от контакта с лечебной жидкостью во время лечения.

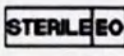
2. Трубка для забора жидкости с зажимом	1 шт		Трубка для забора жидкости предназначена для забора жидкости из мочевого пузыря после завершения процедуры лечения. Конец трубки с коннектором Луер-Лок подсоединяется к красному трехходовому крану, а другой конец трубки с острием подсоединяется к «мешку для сбора жидких отходов». Таким образом, жидкость из мочевого пузыря через катетер поступает в трубку для забора жидкости, а затем поступает в мешок для сбора. Длина трубки: 80 см.
3. Мешок для сбора жидких отходов	1 шт		Мешок предназначен для сбора жидкости после внутрипузырной инстилляции. Имеет двойную маркировку: 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл. На мешке располагается трубка для подключения «трубки для забора жидкости с зажимом», через которую будет поступать жидкость в мешок.

4. Катетер Фолея трехходовой с баллоном, Fr.16, 40 мл.	1 шт		Катетер Фолея трехходовой с баллоном вводится через уретру в мочевой пузырь. После введения катетера в мочевой пузырь, баллон раздувается в мочевом пузыре для того, чтобы катетер не выпал из пузыря во время процедуры лечения. На кончике катетера есть 2 отверстия. Через одно отверстие в мочевой пузырь поступает нагретая жидкость, а через другое отверстие засасывается жидкость обратно в систему для нагрева. Таким образом, осуществляется рециркуляция жидкости и поддержание температуры в +43С° во время процедуры
---	-------------	--	--

5. Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки содержит символы и информацию:

Таблица 3

Наименование изделия	
Информация об импортёре	
№ Регистрационного удостоверения	
Срок службы	
Условия хранения	
	Каталожный номер
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Производитель
	Дата производства (год, месяц)
	Использовать до
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс
	Обратитесь к инструкции по применению
 0086	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы

Маркировка «Катетер Фолея трехходовый с баллоном, Fr.16, 40 мл.» содержит символы и информацию

Таблица 4

Наименование изделия	
Срок службы	
Условия хранения	
Order №	№ заказа
Size	Размер
Volume	Объем
QTY	Количество
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Каталожный номер
	Производитель
	Дата производства (год, месяц)
	Использовать до
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
Не использовать при повреждении упаковки	

	
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс
	Обратитесь к инструкции по применению
 0086	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	«Беречь от влаги» Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	«Беречь от солнечных лучей» Не допускать воздействия солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света

Маркировка конечной упаковки содержит символы и информацию:

Таблица 5

Наименование изделия	
Информация об импортёре	
№ Регистрационного удостоверения	
Срок службы	
Условия хранения	
	Каталожный номер
	Производитель
	Дата производства (год, месяц) *
	Использовать до
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

	Не содержит латекс
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Количество изделий в упаковке

Транспортная маркировка содержит символы и информацию:

Таблица 6

Наименование	
Количество изделий в упаковке	
	Номер по каталогу
	Производитель
	Беречь от солнечных лучей
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Беречь от влаги

6. Транспортировка, эксплуатация и хранение

Условия транспортировки: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Срок хранения 2 года, указан на этикетке каждого изделия.

7. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции изделия

Компоненты «Набора BRS KIT» упаковывают и затем стерилизуют этиленоксидом.

После стерилизации компоненты и руководство по эксплуатации укладывают в картонную коробку для их защиты в ходе транспортировки и хранения.

Способ стерилизации валидирован.

8. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия 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.

9. Гарантии

Перед каждым использованием должен выполняться визуальный осмотр, позволяющий убедиться в том, что стерильная упаковка «Набора BRS KIT».

Гарантия не распространяется на неисправность изделия из-за его неправильного или некорректного использования.

Производитель:

«Combat Medical Ltd» (Комбат Медикал Лтд) Великобритания,
Lamer House Office, Lamer Lane, Wheathampstead, Hertfordshire, AL4 8RL, United Kingdom.
Тел./факс +44 1582 834 466; Электронный адрес: contact@combat-medial.com
www.combat-medical.com.

РЕКЛАМАЦИИ

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются представителем производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью (ООО), ООО «М.П.А. медицинские партнеры»
Юридический адрес: 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 4, пом. XXVIII, ком. 4

Фактический адрес: 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 4, пом. XXVIII, ком. 4
тел./факс: Тел. 8 (495) 921-30-88 info@mpamed.ru

10. Срок сохранения стерильности и срок годности изделия:

Срок годности: 2 года.

11. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

- цистит;
- уrolитиаз;
- лейкоплакия;
- инфекционные заболевания мочевого пузыря и мочеполовой системы;
- иные заболевания, требующие введения растворов лекарственных веществ в полость мочевого пузыря.

Противопоказания:

Индивидуально для каждого пациента в соответствии с предписаниями лечащего врача.

К противопоказаниям могут относиться:

- эрозия и/или истончение внутренней стенки мочевого пузыря;
- внутренние повреждения и кровотечение мочеполовых органов;
- наличие в мочеполовой системе чужеродных тел, затрудняющих и/или предотвращающих ток жидкостей.

Возможные побочные действия

При правильном применении изделия «Набор BRS KIT» и в соответствии с руководством пользователя и техническими рекомендациями производителя, не выявлено.

Потенциальный осложнения:

При правильном применении изделия «Набор BRS KIT» и в соответствии с руководством пользователя и техническими рекомендациями производителя, не выявлено.

12. Меры предосторожности

Предупреждения перед использованием оборудования:

- Компоненты «Набора BRS KIT» предназначены для одного пациента в течение не более чем 2-х часов непрерывного использования. В случаях постоянного и непрерывного срабатывания температурной аварийной сигнализации не продолжайте процедуру, отключите оборудование и вызовите техническую службу.
- Оборудование должно использоваться только уполномоченным и обученным персоналом в соответствии с техническими требованиями.
- Не храните «Наборы BRS KIT» в местах, где оно может быть подвержено разрезам, разрывам и повреждениям или воздействию чрезмерно высоких или низких температур.

13. Способ подключения

«Набор BRS KIT»

Все одноразовые предметы являются стерильными для одноразового использования. Все «Наборы BRS KIT» одноразовые стерильные для нагрева жидкости должны использоваться только с «Системой нагрева и рециркуляции жидкости Combat BRS для создания гипертермии при проведении внутрипузырных инстилляций» (далее по тексту «Система Combat BRS»).

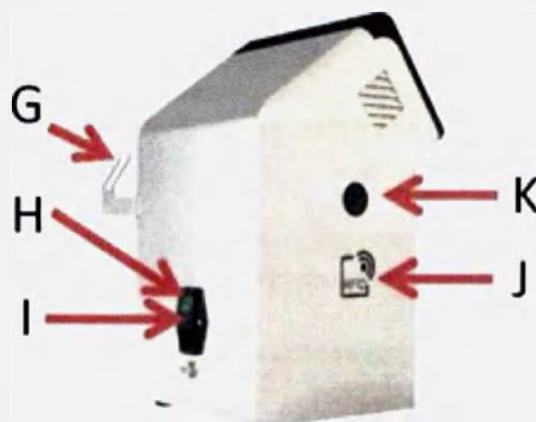
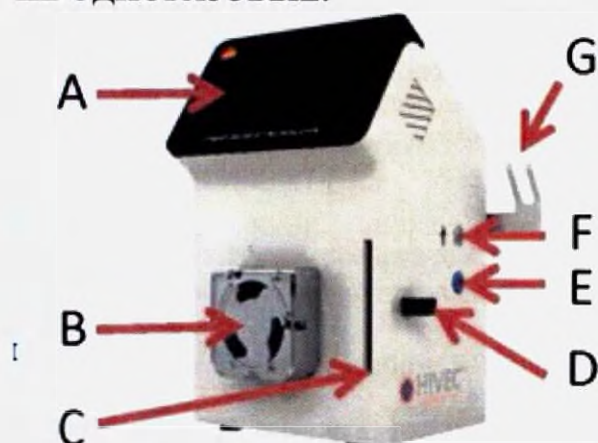
Установка «Набора BRS KIT одноразовый стерильный для системы COMBAT BRS» к «Системе COMBAT BRS»

- Поместите закрытый «кран трехходовый с заглушкой Луер-Лок типа «папа» - 2 шт» (1) на «Держатель набора BRS» (G).
- Поместите «газоуловитель» (2) в «держатель газоуловителя» (D).
- Поместите «биосовместимый алюминиевый теплообменник» (3) в «блок теплообменника» (C).
- Поместите «трубку силиконовую для перистальтического насоса» (4) в перистальтический насос рециркуляции (B), открыв крышку и поместив ее в верхнюю половину вращающегося лезвия, следуя направлению слева направо.

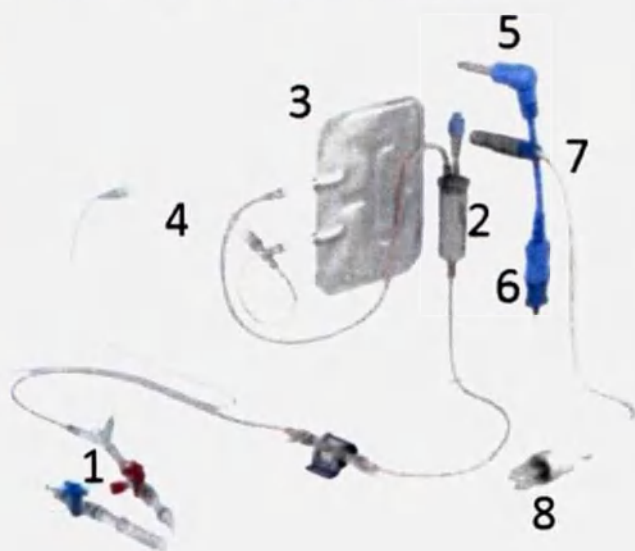
- Подключите «кабель для температурного сенсора» (5) к гнезду датчика температуры (F) на основном модуле «Системы Combat BRS» и подключите «датчик температурный с коннектором» «набора BRS KIT» (6) к «кабелю для температурного сенсора» (5).
- Подсоедините «кабель для датчика давления» (7) к гнезду датчика давления (E) и подключите «датчик давления» «набора BRS KIT» (8) к серому кабелю (7).

Кабель для датчика давления (серый) и кабель для температурного сенсора (синий)
(включены в состав «Системы COMBAT BRS») служащие для соединения с основным модулем

НЕ ОДНОРАЗОВЫЕ!



- A. Сенсорный экран TFT
- B. Рециркуляционный перистальтический насос
- C. Блок теплообменника
- D. Держатель газоуловителя
- E. Гнездо датчика давления
- F. Гнездо датчика температуры
- G. Держатель набора BRS
- H. Выключатель питания
- I. Розетка электропитания с предохранителем в линии
- J. Считыватель RFID-меток
- K. USB-порт для обмена данными



- 1- кран трехходовый с заглушкой Луер-Лок типа «папа»;
- 2- газоуловитель;
- 3- биосовместимый алюминиевый теплообменник;
- 4- трубка силиконовая для перистальтического насоса;
- 5- кабель для температурного сенсора
- 6- датчик температурный с коннектором;
- 7- кабель для датчика давления;
- 8- датчик давления.

Рисунок 3 Подключение «Набора BRS

КИТ одноразовый стерильный для системы COMBAT BRS » к «Системе нагрева и рециркуляции жидкости COMBAT BRS для создания гипертермии при проведении внутрипузырной инстилляции»

14. Начало работы

«Система COMBAT BRS» предназначена для использования исключительно со сменным «Набором BRS KIT» от компании Combat Medical Ltd. Использование других сменных наборов может привести к повреждению оборудования и/или причинению вреда здоровью пациента.

Откройте основную часть «Набора BRS KIT», оставив колпачки на месте. Их следует удалять только при подключении набора к Катетеру Фоля трехходовый с баллоном, Fr.16, 40 мл. Сохраните упаковку от «Набора BRS KIT», так как она содержит RFID-метку для проверки набора на «Системе COMBAT BRS».

Выполните 4-этапный процесс для установки и использования оборудования. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению для получения более подробной информации

ЭТАП 1: Установите «Набор BRS KIT», включите систему и выполните ее первичное заполнение.

Поместив выводы красного и синего 3-ходовых кранов с колпачками на подвесной крюк для расходных материалов, сделайте следующее:

Таблица 7 - Установка «Набора BRS KIT одноразового стерильного для системы COMBAT BRS»

Поместите газоуловитель для удаления воздуха из линии в держатель.	
Поместите биосовместимый алюминиевый теплообменник в блок теплообменника. Красная трубка должна находиться в самом верху.	
Заведите трубка силиконовая небольшая для перистальтического насоса в рециркуляционный перистальтический насос, открыв крышку и расположив трубку в верхней половине лопастей в направлении слева направо, медленно поворачивая головку для подачи трубки.	

Подключите датчик температурный с конектором в линии из «набора BRS KIT» к кабелю для температурного сенсара.	
Подключите встроенный датчик давления с разъемом в линии из «Набора BRS KIT» к кабелю для датчика давления	
Подключите сетевой кабель и нажмите выключатель, чтобы включить «систему COMBAT BRS».	

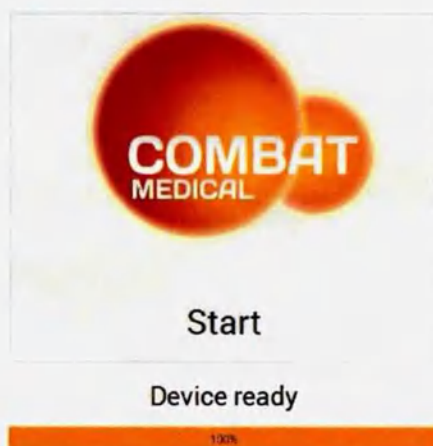
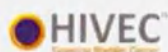


Рисунок 4 Сенсорный экран — автоматическая самопроверка

После установки «набора BRS KIT» можно включить оборудование. На экране отображается логотип Combat Medical и выполняется процедура **автоматической самопроверки**, которая займет около 1 минуты. Если «Набор BRS KIT» установлен правильно, отображается экран «START, DEVICE READY» (Начало работы, устройство готово) (см. рис. 6).

Если включить блок до установки «набора BRS KIT», на экране отображаются подсказки по выполнению корректирующего действия. Сюда входит подключение кабелей температуры и давления, а также закрытие крышки рециркуляционного насоса после подключения трубки силиконовой к его головке.

После нажатия кнопки «START» (Пуск) отображается окно проверки сменного комплекта. Считайте идентификационную метку на упаковке от «набора BRS KIT» с помощью считывателя RFID, расположенного под USB-портом. Это одноразовая метка, и ее невозможно использовать для повторной активации блока.

Первичное заполнение набора для нагрева жидкости.

Снимите два колпачка (красный и прозрачный)

Переключите красный кран трехходовый с заглушкой Луер-Лок типа «папа» из установленного на заводе положения стерилизации в положение рециркуляции (открыт по отношению к катетеру Фолея и набору). Подсоедините шприц на 60 мл, содержащий 50 мл разбавителя, к синему крану трехходовому с заглушкой Луер-Лок типа «папа» порта инстилляционной и поверните кран таким образом, чтобы он был открыт по отношению к шприцу и набору, но закрыт по отношению к катетеру Фолея (см. рис. 7).

Переверните держатель газоуловителя для удаления воздуха из линии, чтобы синий выпускной клапан был направлен вниз, и установите ее обратно в держатель. Это позволит камере ловушки целиком заполниться во время первичного заполнения.

Поместите конец красного 3-ходового крана с заглушкой Луер-Лок типа «папа» в подходящий сосуд для сбора жидкости первичного заполнения. Подтвердите расположение кранов, газоуловителя и красного 3-ходового крана, установив соответствующий флажок на кране.

Если выбрать «PRIME» (Первичное заполнение), включается насос и жидкость перемещается из шприца в сменный комплект, вытесняя воздух. Жидкость вводится из наконечника красного 3-ходового крана с заглушкой Луер-Лок типа «папа», и первичное заполнение останавливается. Убедитесь, что из сменного комплекта вытеснен весь воздух, и подтвердите это, выбрав соответствующие ответы на отображаемые на экране вопросы.

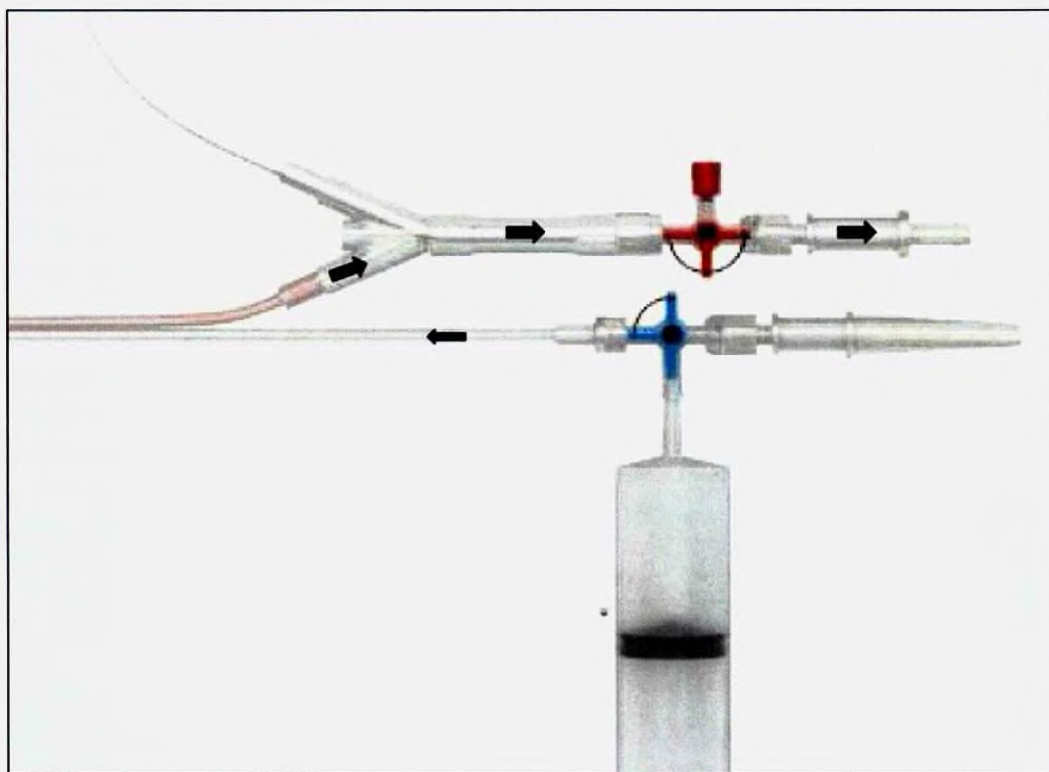


Рисунок 5: Первичное заполнение контура

ЭТАП 2: Заполнение мочевого пузыря — проверка жидкостного контура:

Руководствуясь протоколом, действующим в данном лечебном учреждении, введите в пациента силиконовый катетер Фолея, поставляемый в составе набора для нагрева жидкости.

Приготовьте катетер Фолея к введению в пациента. Перед началом лечения рекомендуется протестировать баллон катетера Фолея. Для этого нужно медленно выдавить 5-10 мл жидкости в катетер. Если баллон раздувается по мере ввода жидкости в катетер Фолея, то все в норме.

Направив белый изгиб вверх, медленно и мягко катетер Фолея вводится в уретру. Белая линия во всю длину катетера должна смотреть вниз и метки должны быть слева в процессе ввода в уретру. Полностью введите катетер Фолея в уретру. Раздуйте баллон катетера, введя 5-10 мл. воды, затем осторожно извлекайте катетер наружу, пока баллон не станет препятствием. Это делается для того что бы проверить правильность расположения катетера Фолея внутри мочевого пузыря.

Слейте всю оставшуюся мочу из мочевого пузыря.

После того как будет слита вся моча из мочевого пузыря, подсоедините катетер Фолея к основной части «набора BRS KIT».

После слива мочи из мочевого пузыря подсоедините заполненный «Набор BRS KIT» к катетеру Фолея. Вставьте большой конический наконечник (для этого сначала нужно снять колпачок) синего порта от крана трехходового с заглушкой Луер-Лок типа «папа» к большому аспирационному порту катетера Фолея. Наконечник красного 3-х ходового крана Луер-Лок типа «папа» без заглушки из сменного комплекта вставляется в небольшой ирригационный порт катетера Фолея, замыкая контур. Убедитесь в надежном соединении всех разъемов.

Убедитесь, что синий кран открыт по отношению к катетеру Фолея и шприцу, но закрыт по отношению к основной части «набора BRS KIT» (см. рис. 8). Снимите защитный колпачок с синего клапана и подсоедините шприц на 60 мл и осторожно введите малыми дозами 40 мл жидкости в мочевой пузырь. Поверните кран, чтобы он был закрыт по отношению к порту инстиляции и открыт по отношению к катетеру Фолея и основной части «набора BRS KIT». Это положение рециркуляции для 3-ходовых кранов из сменного комплекта (см. рис. 9).

Убедитесь, что все краны находятся в правильном положении и все зажимы открыты, а затем выберите «START TREATMENT» (Начать процедуру) на сенсорном экране. Включается насос, и начинается рециркуляция. Продолжайте, пока температура жидкости в линии не достигнет 35°C (обычно для этого требуется 2–3 минуты). Если пациент чувствует себя комфортно и все идет правильно, остановите насос, выбрав «PAUSE TREATMENT» (Приостановить процедуру) на сенсорном экране.

Поверните синий кран, чтобы он был закрыт по отношению к основной части «набора BRS KIT» и открыт по отношению к шприцу и катетеру Фолея. Осторожно удалите разбавитель (минимум 35 мл, максимум 40 мл). При этом нужно внимательно следить за тем, чтобы наконечник катетера не упирался в боковую стенку мочевого пузыря. После удаления жидкости, поверните синий кран так, чтобы закрыть его по отношению к шприцу и открыть к основной части «набора BRS KIT» и катетеру Фолея. Затем отсоедините шприц.

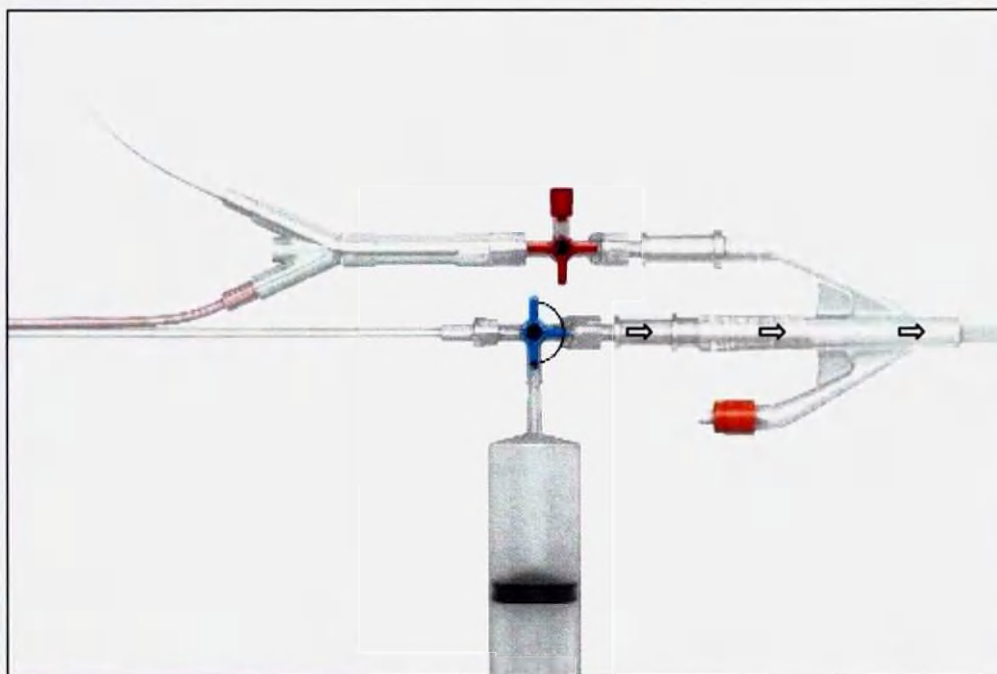


Рисунок 6: Заполнение мочевого пузыря

ЭТАП 3: Инстилляционная выбранной промывной жидкости и рециркуляция

Подсоедините систему для введения промывных жидкостей (система по типу Uroline) или шприц с промывной жидкостью к синему порту инстилляции, убедившись, что кран открыт по отношению к порту инстилляции и катетеру Фолея и закрыт по отношению к основной части «набора BRS KIT» (см. рис. 8). Малыми дозами введите промывную жидкость в мочевой пузырь. Затем поверните синий кран, чтобы он был закрыт по отношению к порту инстилляции и открыт по отношению к катетеру Фолея и основной части «набора BRS KIT», то есть в положение рециркуляции (см. рис. 9). Подтвердите заданную температуру и длительность, которые по умолчанию равны 43°C и 60 минутам, а затем нажмите кнопку «RESUME TREATMENT (Продолжить процедуру)» (см. рис. 10).

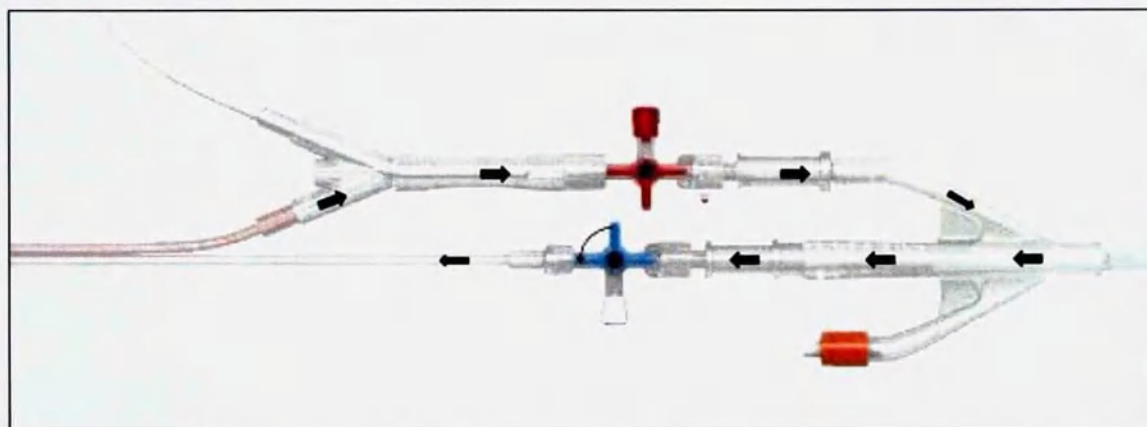


Рисунок 7: Рециркуляция

«Система COMBAT BRS» будет нагреваться до заданной рабочей температуры. Среднее время нагрева составит 3-4 минуты в зависимости от температуры окружающей среды и температуры пациента. Сразу по достижении заданной температуры начнется обратный отсчет длительности процедуры. Мы рекомендуем запомнить время начала процедуры на случай аварийной ситуации во время выполнения процедуры (отключение электропитания или перезапуск системы).

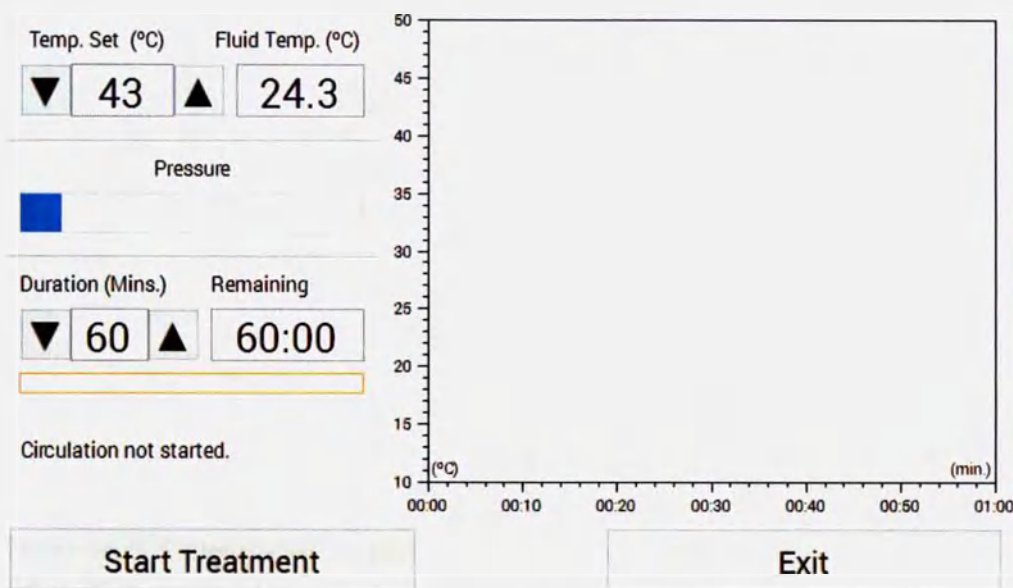


Рисунок 8: Сенсорный экран - параметры процедуры

ЭТАП 4: Опорожнение мочевого пузыря и отключение «системы COMBAT BRS»

Когда обратный отсчет времени процедуры доходит до нуля, система COMBAT BRS подает сигнал, подтверждающий окончание процедуры, насос останавливается, и отключается электропитание нагревателей.

Рекомендуется, чтобы пациент опорожнил мочевой пузырь естественным образом.

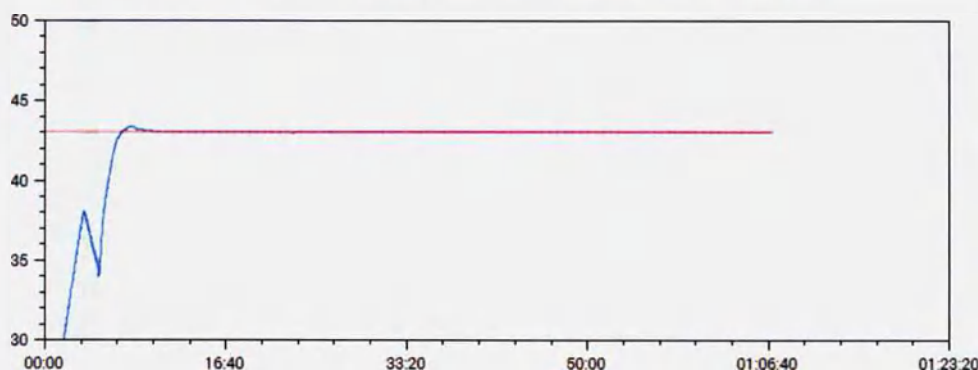
В окне «TREATMENT COMPLETED SUCCESSFULLY» (Процедура успешно выполнена) выберите «VOID BLADDER NATURALLY» (Опорожнить мочевой пузырь естественным образом). Если требуется экспортировать данные о курсе лечения, следуйте указаниям на экране, чтобы сохранить данные на USB-накопителе, в противном случае выберите «EXIT» (Выход).

Теперь систему можно выключить, используя выключатель на задней панели устройства.

Закройте все зажимы «Набора BRS KIT» и сдуйте баллон катетера Фолея.

Откройте крышку головки насоса и, осторожно поворачивая головку, извлеките силиконовую трубку. Извлеките газоуловитель из держателя, отключите датчики температуры и давления из «Набора BRS KIT» от кабелей «системы COMBAT BRS». Извлеките катетер Фолея, убедившись, что его баллон сдут, и, не отсоединяя никакие другие компоненты, утилизируйте «Набор BRS KIT» в подходящий контейнер.

✓ Treatment completed Successfully



Void bladder naturally

Use system to void bladder

Рисунок 9: Сенсорный экран - процедура завершена

Если протокол, действующий в данном лечебном учреждении, предписывает опорожнить содержимое мочевого пузыря в мешок для сбора жидких отходов, то извлеките трубку для забора жидкости из стерильного пакета и подсоедините его к мешку для сбора жидких отходов. Отсоедините красный колпачек от красного крана трехходового с заглушкой Луер-Лок типа «папа» и подсоедините к нему соответствующую линию и мешок для сбора жидких отходов. Переключите красный 3-ходовый кран так, чтобы он был открыт по отношению к основной части «Набор BRS KIT», катетеру Фолея и мешку для сбора жидких отходов, и выберите «USE SYSTEM TO VOID BLADDER» (Использовать систему для опорожнения мочевого пузыря) в окне «TREATMENT SUCCESSFULLY COMPLETED» (Процедура успешно выполнена). Выберите «START PUMP» (Запустить насос), чтобы удалить содержимое мочевого пузыря в мешок для сбора жидких отходов, пока во всех линиях не появится воздух, а затем выберите «STOP PUMP» (Остановить насос).

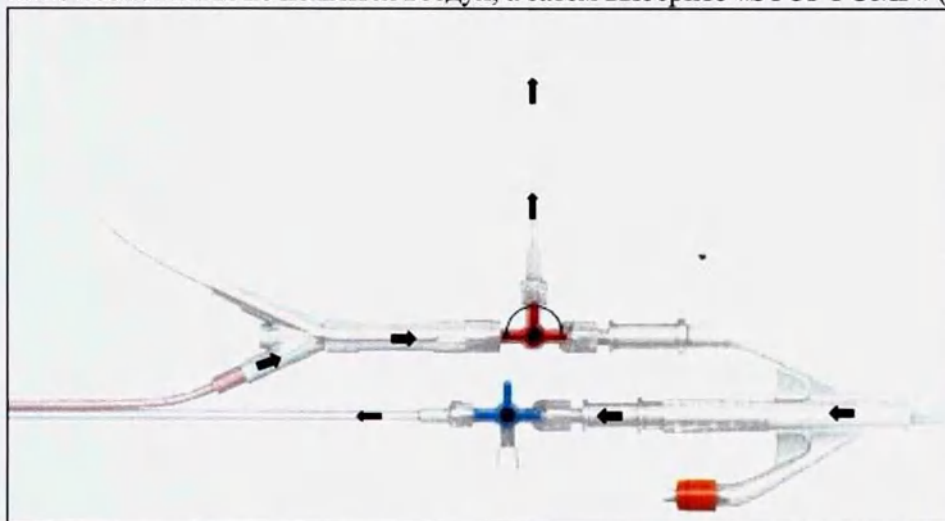


Рисунок 10: Опорожнение мочевого пузыря

Опорожнив мочевой пузырь и остановив насос, выберите «CONTINUE» (Продолжить) в окне «TREATMENT COMPLETED SUCCESSFULLY» (Процедура успешно выполнена). Если требуется экспортировать данные о курсе лечения, следуйте указаниям на экране, чтобы сохранить дан-

ные на USB-накопителе, в противном случае выберите «EXIT» (Выход). Теперь систему можно выключить, используя выключатель на задней панели устройства.

Закройте все зажимы «Набора BRS KIT» и сдуйте баллон катетера Фолея

Откройте крышку головки насоса и, осторожно поворачивая головку, извлеките силиконовую трубку. Извлеките газоуловитель из держателя, отключите датчики температуры и давления из «Набора BRS KIT» от кабелей «системы COMBAT BRS». Извлеките катетер Фолея, убедившись, что его баллон сдут, и, не отсоединяя никакие другие компоненты, утилизируйте «Набор BRS KIT» в подходящий контейнер.

Создайте пациенту спокойную, расслабляющую обстановку на ближайший час, пока длится процедура.

15.Перечень применяемый производителем национальных стандартов

BS EN ISO 11135:2014

BS EN ISO 10993-7:2008

BS EN ISO 14971:2012

BS EN ISO 15223-1:2012

BS EN 1041:2008+ A1:2014

BS EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014

BS EN ISO 11607-2:2007 + A1:2014

УТВЕРЖДЕНО

Балаж Херцег

Руководитель отдела регулирования

/Подпись/

14.06.2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор BRS KIT одноразовый стерильный для системы COMBAT BRS»

(«Комбат Медикал Лтд.» Combat Medical Ltd., Великобритания

Ламер Хаус Офис, Ламер Лейн, Уитгемпстед, Хартфордшир, AL4 8RL, Великобритания).

Штамп: ПОДПИСАНО в моем присутствии

по адресу: 36 Бомон авеню, Сент-Олбанс, Хартфордшир, Англия

сегодня, 14 июня 2023 года

/подпись/ ПИТЕР НИКОЛАС БАРНС

Бакалавр права/Нотариус.

2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-30-877

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

