

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «Альба Медикал»
А.Е. Баландюк



**УСТРОЙСТВО ДРЕНИРОВАНИЯ ГРУДНОЙ ПОЛОСТИ
ОДНОКАМЕРНОЕ 1600 мл по ТУ32.50.13-001-40210687-2022 с принадлежностями**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
АМ.01.000.000. ИП
(версия 1.02 от 01.12.2023г.)**

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 202х/ххххх от хх.хх.202хг.

Наименование:

Устройство дренирования грудной полости однокамерное, 1600 мл по ТУ 32.50.13-001-40210687-2022

Назначение:

Устройство предназначено для:

- а) Для удаления жидкости (плеврального выпота, крови, лимфы), воздуха (пневмоторакс), или гноя (эмпиема) из плевральной полости пациента через присоединение дренажной трубки из комплекта устройства дренирования грудной полости к дренажной трубке, соединённой с введённым в организм троакар-катетером из набора для дренирования плевральной полости.
- б) Для предотвращения спадания лёгких пациента.

Воронка – предназначена для залива в камеру для сбора жидкости дистиллированной воды или физиологического раствора.

Область применения: хирургия

Потенциальные потребители – медицинские работники со средним и высшим медицинским образованием.

Показания к применению:

гемопневмоторакс, напряженный пневмоторакс, спонтанный пневмоторакс, эмпиема, состояния после торакальных операций.

Противопоказания:

- Диафрагмальная грыжа;
- Наличие спаек в плевральной полости;
- Коагулопатии.
- Гидроторакс, вызванный заболеваниями печени.

Побочные действия:

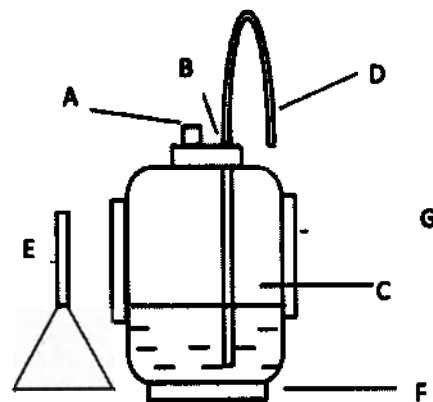
- Кровотечение;
- Повреждение окружающих структур;
- Баротравма;
- Отёк лёгкого после расправления.

Противопоказания и возможные побочные эффекты не связаны с изделием напрямую, так как самостоятельно изделие не влияет на пациента и не сможет выполнить свою функцию. Все перечисленные противопоказания и побочные эффекты могут возникнуть ввиду неправильной техники проведения дренирования, где устройство должно быть соединено с троакар-катетером дренажным. Всеми противопоказаниями можно пренебречь, если выполнение дренирования необходимо по жизненным показаниям.

Принцип действия: Устройство дренирования грудной полости функционирует за счет гидростатического эффекта. В гибкой дренажной трубке с коннектором, подсоединённой к

дренажной трубке соединённой с введённым в организм дренажным катетером из набора для дренирования плевральной полости, благодаря организованной в камере гидравлической системе образуется область пониженного давления, за счёт чего можно собирать жидкость из грудной полости.

- A:** Входное отверстие для залива воды или физраствора
- B:** Патрубок для подсоединения дренажной трубки
- C:** Камера сбора 1600 мл
- D:** Дренажная трубка
- E:** Воронка
- F:** Поворотная опора
- G:** Крючок подвеса



Классификация:

Устройство изготавливается и поставляется в стерильном состоянии.

Устройство предназначено для однократного применения.

Устройство не имеет контакта с телом человека.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к 1 группе по ГОСТ Р 50444-2020.

Внешний вид устройства на рисунке рис.2

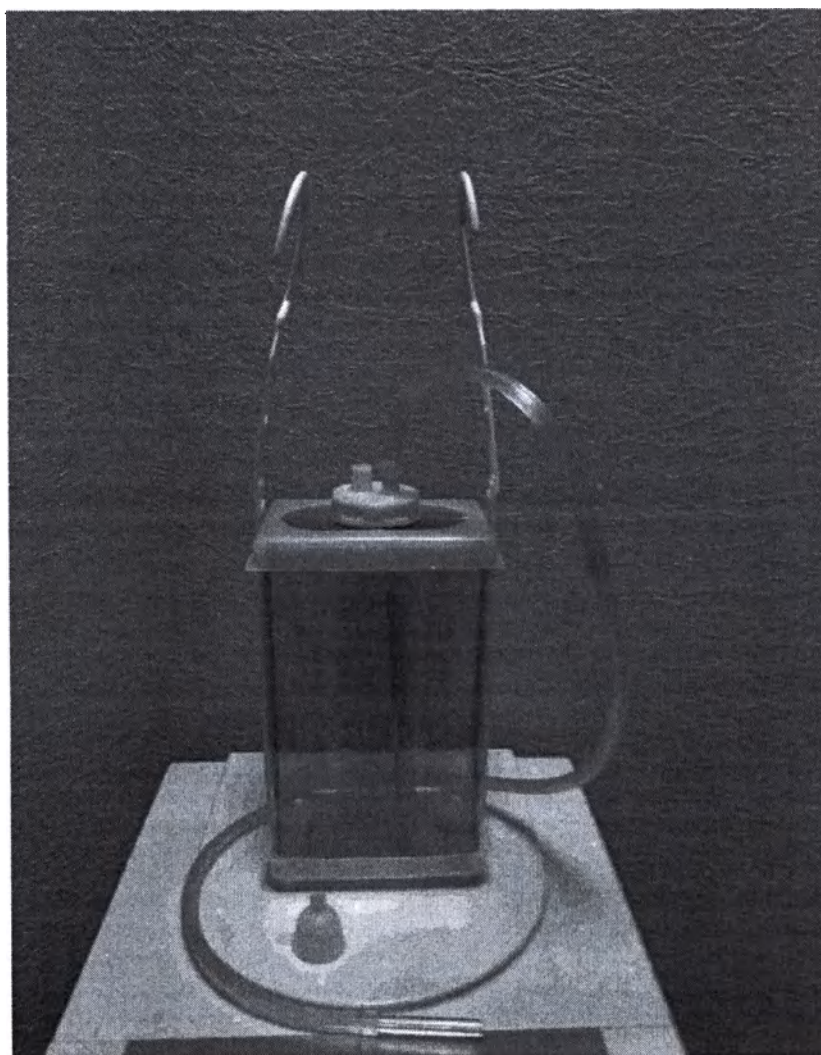


Рис.2

Устройство относится к классу1 потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (п.4.1 Приказа Минздрава Российской Федерации от 06.06.2012 г.№ 4н, ГОСТ 31508-2012).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры

Наименование	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Устройство дренирования грудной полости однокамерное, 1600 мл	135,0±15,0	85,0±10,0	270,0±30,0
Воронка №1	-	Ø 28,5±3,0	32,5±3,0

Примечание: высота устройств определяется без учёта установленной дренажной трубки

Масса устройства и изделий входящих в его состав

Наименование	Масса, брутто, г
Устройство дренирования грудной полости однокамерное, 1600 мл	350,0±60,0
Трубка дренажная с прямым коннектором (нетто)	43,0±4,0
Воронка №1 (нетто)	2,0±0,5

Трубки применяемые в Устройстве дренирования грудной полости.

Наименование	Диаметр трубок, мм	Допуск на диаметр, мм	Толщина стенки, мм	Длина трубки, мм
Устройство дренирования грудной полости однокамерное, 1600 мл	10.0 (F30)	± 1.0	$\geq 0,5$	$900,0 \pm 100,0$

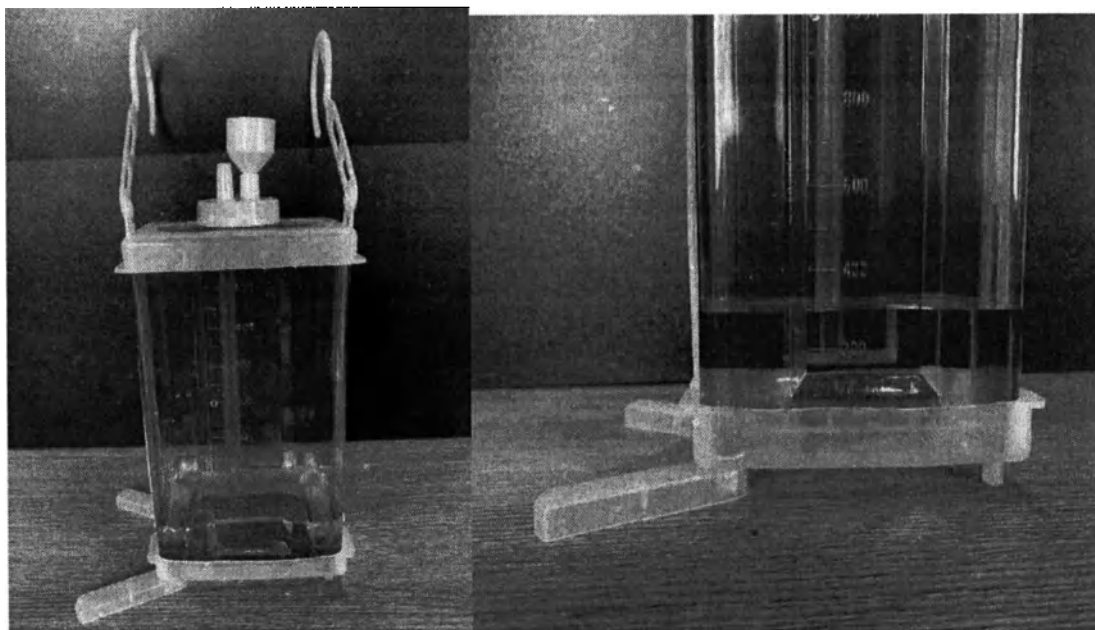
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ!

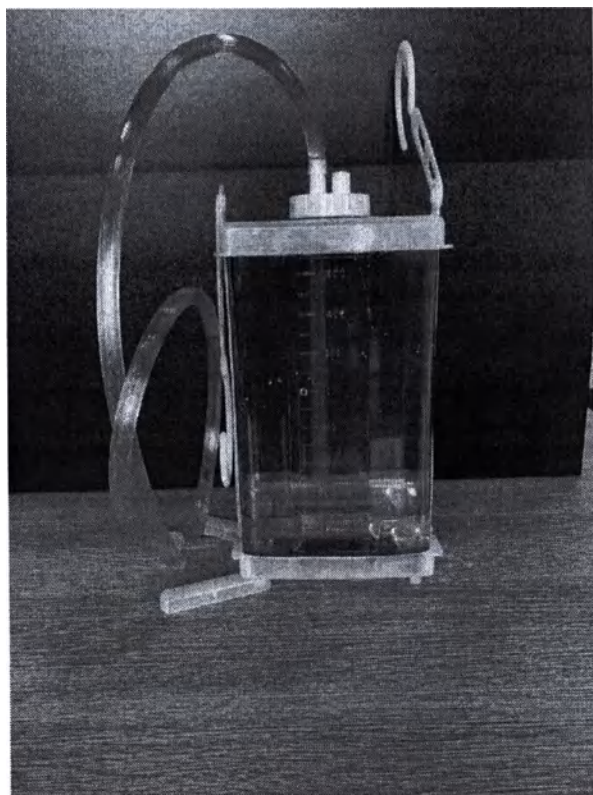
ПОРЯДОК РАБОТЫ.

1. Удостоверьтесь в целостности упаковки, после чего вскройте ее. Устройство дренирования грудной полости должно располагаться ниже уровня груди пациента на расстоянии 50-60 см. Для предотвращения случайного опрокидывания разверните поворотную опору и установите устройство на пол или подвесьте его на каркасе кровати с помощью крючков подвеса. Дренажная трубка должна быть надёжно закреплена на кровати. Оставьте достаточную длину трубки для предотвращения ее натягивания.

2. Используя воронку, залейте физиологический раствор или стерильную дистиллированную воду в камеру до отметки «Уровень воды» (в правой части камеры). Уровень воды немного выше, чем дно трубки (около 300 мл).



3. Один конец дренажной трубки длиной 900 ± 100 мм соедините с разъемом под дренажную трубку на верхней поверхности камеры.



Дистальный конец дренажной трубки устройства дренирования грудной полости соедините через прямой коннектор с дренажной трубкой, соединённой с введённым в организм троакар-катетером из набора для дренирования плевральной полости.
Устройство готово к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Система не содержит бактерий, нетоксична и не содержит пирогенов.

При неповреждённой упаковке система стерильна.

Не использовать при повреждённой упаковке.

Убедитесь в том, что все трубки и детали исправны и хорошо подключены к системе.

Во время использования не блокируйте дренажную трубку.

Все манипуляции с устройством следует проводить в стерильных печатках.

КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Устройства дренирования грудной полости однокамерное, 1600мл

Наименование	Количество, шт.
Камера дренажного устройства	1
Дренажная трубка с прямым коннектором	1
Упаковка финишная (ПЭ, пакет)	1
Этикетка	1
Упаковка (ПЭТ + бумага, пакет)	1
Инструкция по применению	1
Принадлежности	
Воронка №1	1

МАТЕРИАЛЫ ИСПОЛЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ УСТРОЙСТВА ДРЕНИРОВАНИЯ ГРУДНОЙ ПОЛОСТИ

Устройства дренирования грудной полости однокамерное, 1600мл.			
Название	Вид сырья	Марка	Производитель

комплектующей			
Камера устройства	ПВХ	PVC	Shanghai Xinshanhua Polymer material Co.,Ltd. Китай
Трубка дренажная			
Коннектор			
Упаковка финишная	ПЭ	PE	Suzhou Zhongying Paper and Plastics Co., Ltd. Китай
Упаковка	ПЭТ+бумага	PET, Spanbond	Suzhou Zhongying Paper and Plastics Co., Ltd. Китай
Этикетка	Бумага		Suzhou Zhongying Paper and Plastics Co., Ltd. Китай

СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТАХ

ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид
ГОСТ ISO 10993-7-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных плёнок и комбинированных материалов
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
МУ 287-113 от 30.12.1998г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ В КОНСТРУКЦИИ УСТРОЙСТВА МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В конструкции устройства не применяются материалы животного происхождения и лекарственные средства.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Устройства поставляются в стерильном виде и готовы к немедленному применению. Вид стерилизации - этилен оксид. Устройства дезинфекции не подлежат.

УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ УСТРОЙСТВА

Использованные устройства относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21 и подлежат утилизации как опасные медицинские отходы.

Неиспользованные устройства по прямому назначению с истекшим сроком годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются как бытовые отходы.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Устройств требованиям технических условий ТУ 32.50.13-001-40210687-2022 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения на устройства составляет 60 месяцев от даты производства при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Средний срок годности устройств составляет 60 месяцев от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования.

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Устройства являются неремонтопригодными изделиями. Вышедшие из строя во время гарантийного срока хранения устройства заменятся на новые и поставляются в медицинское учреждение посредством почтовой связи за счёт изготовителя.

Устройства являются необслуживаемыми изделиями.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель – ООО «АЛЬБА МЕДИКАЛ»

- Адрес: 125047, Москва, ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 25, стр. 1.
- Тел. +7 (495) 995-10-71
E-mail: info@albamedical.ru
-

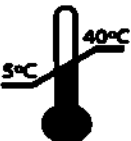
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Сучжоу Ясинь Медикал Продактс Ко., Лтд. / Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd.

Адрес: № 12, улица Чжунта, поселок Муду, район Учжун, Сучжоу, 215000, Китай/ No.12 Zhongta Road, Mudu Town, Wuzhong District, Suzhou Jiangsu, 215000, China

ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЯЕМЫХ ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению

	«Осторожно!»
	Апирогенно
	Не содержит натуральный латекс
	Содержит фталаты (Ди- (2-этилгексил) фталат)
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не выбрасывать в систему бытового мусора. Необходима специальная утилизация
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой снаружи
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии
РУ № РЗН 2022/	Номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения Росздравнадзора



Экологический знак Товар или упаковка изготовлена из
переработанного сырья или пригодна для переработки

9

листов

Генеральный директор

А.Е. Баландюк



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «Альба Медикал»
А.Е. Баландюк



**УСТРОЙСТВО ДРЕНИРОВАНИЯ ГРУДНОЙ ПОЛОСТИ
ДВУХКАМЕРНОЕ, 2-1600 мл ПО ТУ 32.60.13-001-40210687-2022 С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
АМ.02.000. 000.ИП
(версия 1.02 от 01.12.2023г.)**

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 202х/ххххх от хх.хх.202хг..

Наименование:

Устройство дренирования грудной полости двухкамерное, 2-1600 мл по ТУ 32.50.13-001-40210687-2022 с принадлежностями.

Назначение:

Устройство предназначено для:

- а) Для удаления жидкости (плеврального выпота, крови, лимфы), воздуха (пневмоторакс), или гноя (эмпиема) из плевральной полости пациента через присоединение дренажной трубки из комплекта устройства дренирования грудной полости к дренажной трубке, соединённой с введённым в организм троакар-катетером из набора для дренирования плевральной полости.
- б) Для предотвращения спадания лёгких пациента.

Назначение изделий, входящих в состав устройства дренирования грудной полости.

Коннектор педиатрический предназначен для подсоединения дренажной трубки устройства дренирования с дренажной трубкой, соединённой с введённым в организм ребёнка троакар-катетером педиатрическим.

Клапан сброса положительного давления автоматический -предназначен для автоматического сброса положительного давления в камере гидрозатвора.

Воронка – предназначена для залива в камеру для сбора жидкости, камеру гидрозатвора или в камеру контроля всасывания дистиллированной воды или физиологического раствора.

Область применения: хирургия

Потенциальные потребители – медицинские работники со средним и высшим медицинским образованием.

Показания к применению:

гемопневмоторакс, напряженный пневмоторакс, спонтанный пневмоторакс, эмпиема, состояния после торакальных операций.

Противопоказания:

- Диафрагмальная грыжа;
- Наличие спаек в плевральной полости;
- Коагулопатии.
- Гидроторакс, вызванный заболеваниями печени.

Побочные действия:

- Кровотечение;
- Повреждение окружающих структур;
- Баротравма;
- Отёк лёгкого после расправления.

Противопоказания и возможные побочные эффекты не связаны с изделием напрямую, так как

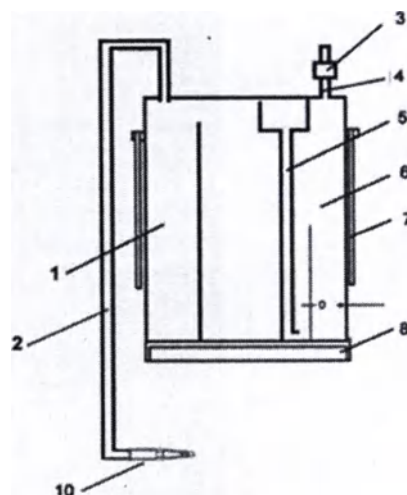
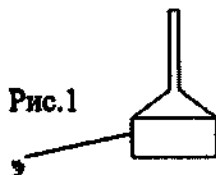
самостоятельно изделие не влияет на пациента и не сможет выполнить свою функцию. Все перечисленные противопоказания и побочные эффекты могут возникнуть ввиду неправильной техники проведения дренирования, где устройство должно быть соединено с троакар-катетером дренажным. Всеми противопоказаниями можно пренебречь, если выполнение дренирования необходимо по жизненным показаниям.

Принцип действия: Устройство дренирования грудной полости функционирует за счет гидростатического эффекта. В гибкой дренажной трубке с коннектором, подсоединённой к дренажной трубке, соединённой с введённым в организм троакар-катетером из набора для дренирования плевральной полости, благодаря организованной в камере гидравлической системе образуется область пониженного давления, за счёт чего можно собирать жидкость из грудной полости.

Схематичное изображение устройства

1. Камера для сбора жидкости 1600 мл
2. Дренажная трубка
3. Клапан для сброса положительного давления автоматический
4. Входное отверстие камеры гидрозатвора
5. Трубка гидрозатвора
6. Камера гидрозатвора
7. Крючок подвеса
8. Поворотная опора
9. Воронка
10. Коннектор прямой

Рис.1



Устройство изготавливается и поставляется в стерильном состоянии.

Устройство предназначено для однократного применения.

Устройство не имеет контакта с телом человека.

Условия эксплуатации: диапазон рабочих температур от +10°C до +35°C, относительная влажность не более 80% (при температуре 25°C).

Внешний вид устройства изображен на рис.2.

В нижней части фотографического изображения указаны части и принадлежности, слева направо:

коннектор прямой, коннектор педиатрический, клапан сброса положительного давления автоматический, воронка №2

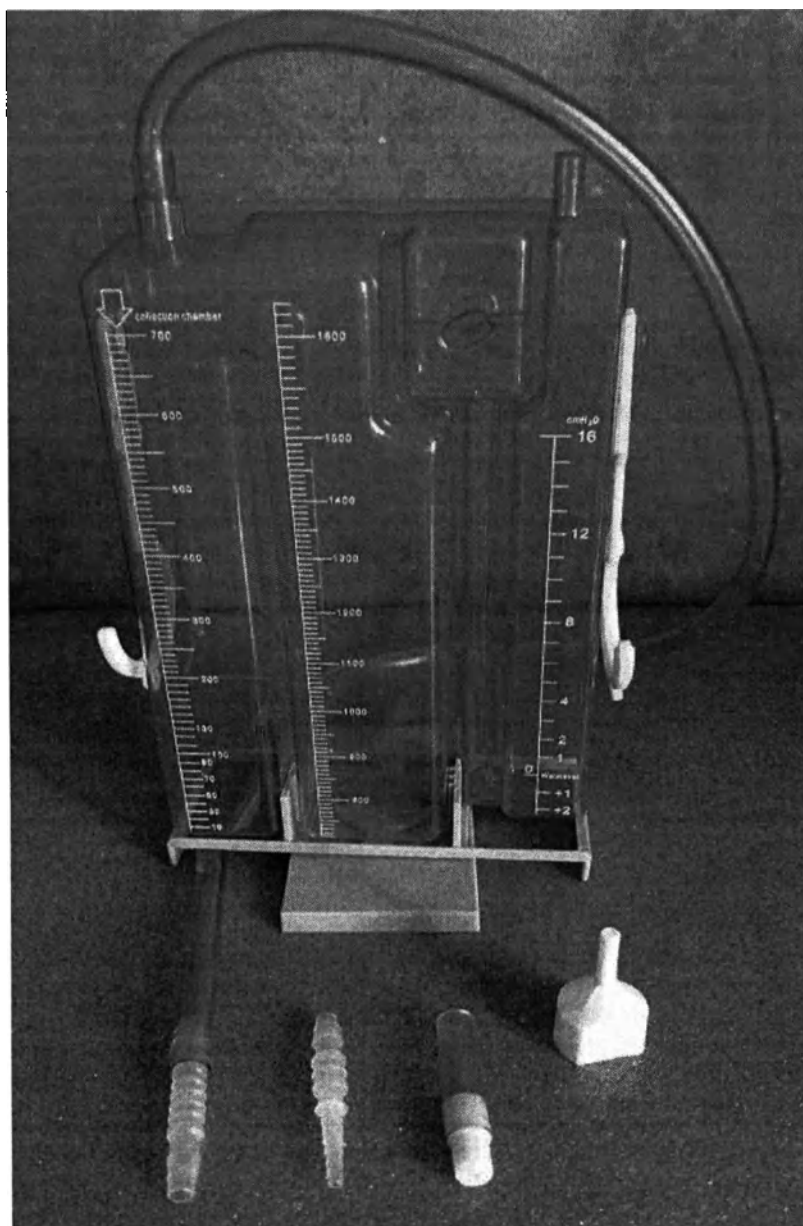


Рис.2

Устройство относится к классу1 потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (п.4.1 Приказа Минздрава Российской Федерации от 06.06.2012 г.№ 4н, ГОСТ 31508-2012).

Технические характеристики

Габаритные размеры

Наименование	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Блок двухкамерный с установленной дренажной трубкой и прямым коннектором	187,0±20,0	73,0±7,0	280,0±30,0
Коннектор педиатрический	67,5±1,0	Ø 11,0±1,0	-
Клапан сброса положительного давления автоматический	-	Ø13,7±1	64,0±1,0
Воронка №2	Ø 30,0± 1,0	25,0±1,0	54,0±1,0

Примечание: высота устройств определяется без учёта установленной дренажной трубки

Трубки применяемые в Устройстве дренирования грудной полости двухкамерном.

Наименование	Диаметр трубок, мм	Допуск на диаметр, мм	Толщина стенки, мм	Длина трубки, мм
Устройство дренирования грудной полости двухкамерное, 2-1600 мл	12.0 (F36)	± 1.0	$\geq 0,5$	1000,0 $\pm$ 100,0

Масса устройства

Наименование	Масса, брутто, г
Устройство дренирования грудной полости двухкамерное, 2-1600 мл	530,0 $\pm$ 70,0
Коннектор педиатрический, нетто	2,0 $\pm$ 0,5
Клапан для сброса положительного давления автоматический, нетто	5,5 $\pm$ 0,5
Воронка №2, нетто	2,5 $\pm$ 0,5

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ!

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

1. Удостоверьтесь в целостности упаковки, после чего вскройте ее. Устройство дренажа грудной полости должно располагаться ниже уровня груди пациента на 50-60 см. Для предотвращения случайного опрокидывания разверните поворотную опору и установите устройство на пол или подвесьте его на каркасе кровати с помощью крючков подвеса. Дренажная трубка должна быть надежно закреплена на кровати. Оставьте достаточную длину трубки для предотвращения ее натягивания.

2. Установите воронку из залейте физиологический раствор или стерильную дистиллированную воду в камеру гидрозатвора до отметки «0-water level» (в правой части камеры водного затвора) после чего удалите воронку и установите обратный клапан 3 во входное отверстие камеры гидрозатвора (см. Рис.3 и Рис.4).



Рис.3

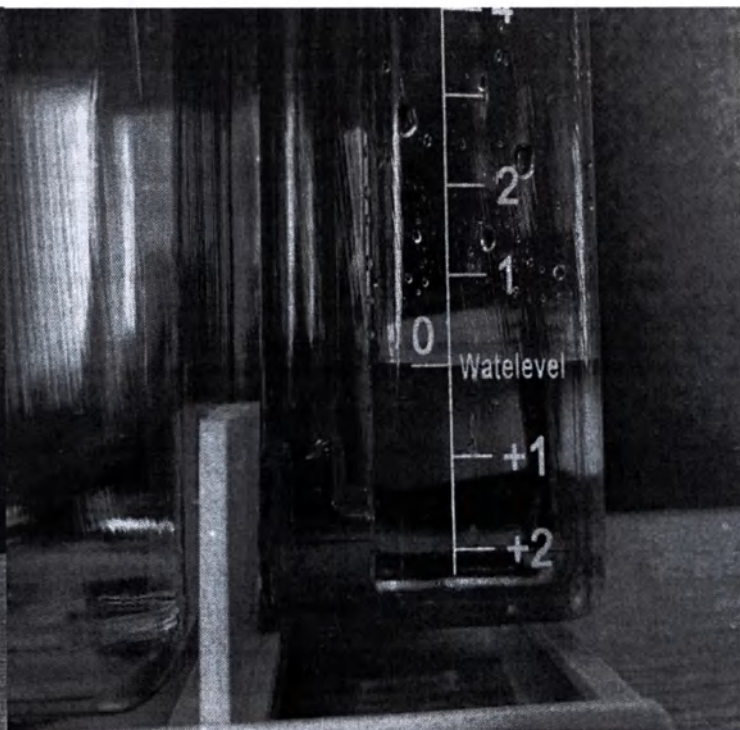


Рис.4

3. Один конец дренажной трубки длиной $1000,0 \pm 100,0$ мм соединён с разъёмом на камере сбора жидкости на верхней поверхности камеры. Дистальный конец дренажной трубки соедините через прямой коннектор с дренажной трубкой соединённой с введённым в организм троакар-катетером из набора для дренирования плевральной полости.

4. Для педиатрического использования отсоедините прямой коннектор (№ 10) от дренажной трубки, а затем соедините дренажную трубку с педиатрическим коннектором.

Дренажную трубку с педиатрическим коннектором подсоедините к дренажной трубке, соединённой с введённым в организм ребёнка троакар-катетером педиатрическим из набора для дренирования плевральной полости педиатрического. Изображения прямого и педиатрического коннекторов см. на Рис.5

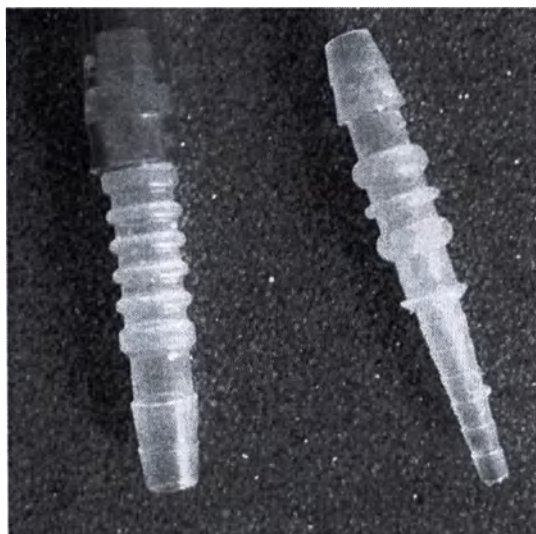


Рис.5 Прямой и педиатрический (справа) коннекторы

Устройство готово к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Система не содержит бактерий, нетоксична и не содержит пирогенов.

При неповреждённой упаковке система стерильна.

Не использовать при повреждённой упаковке.

Убедитесь в том, что все трубки и компоненты исправны и хорошо подключены к системе.

Во время использования не блокируйте дренажную трубку.

Все манипуляции с устройством выполняйте в стерильных перчатках.

КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Устройство дренирования грудной полости двухкамерное, 2-1600мл

Наименование	Количество, шт.
Блок двухкамерный с установленной дренажной трубкой и прямым коннектором	1
Клапан сброса положительного давления автоматический	1
Коннектор педиатрический	1
Упаковка финишная (ПЭ, пакет)	1
Этикетка	1
Упаковка (ПЭ, пакет)	1
Инструкция по применению	1
Принадлежности	
Воронка №2	1

МАТЕРИАЛЫ ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ УСТРОЙСТВА ДРЕНИРОВАНИЯ ГРУДНОЙ ПОЛОСТИ

Устройства дренирования грудной полости однокамерное, 1600мл.			
Название комплектующей	Вид сырья	Марка	Производитель
Камеры устройства	ПВХ	PVC	Shanghai Xinshanhua Polymer material Co., Ltd. Китай
Трубка дренажная			
Коннекторы			
Упаковка финишная	ПЭ	PE	Suzhou Zhongying Paper and Plastics Co., Ltd. Китай
Упаковка	ПЭ	PE	Suzhou Zhongying Paper and Plastics Co., Ltd. Китай
Этикетка	Бумага		Suzhou Zhongying Paper and Plastics Co., Ltd. Китай

22 СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТАХ

ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид
ГОСТ ISO 10993-7-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных плёнок и комбинированных материалов
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
МУ 287-113 от 30.12.1998г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ В КОНСТРУКЦИИ УСТРОЙСТВА МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В конструкции устройства не применяются материалы животного происхождения и лекарственные средства.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Устройства поставляются в стерильном виде и готовы к немедленному применению. Вид стерилизации - этилен оксид. Устройства дезинфекции не подлежат.

УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ УСТРОЙСТВА

Использованные устройства относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21 и подлежат утилизации как опасные медицинские отходы.

Неиспользованные устройства по прямому назначению с истекшим сроком годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются как бытовые отходы.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Устройств требованиям технических условий ТУ 32.50.13-001-40210687-2022 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения на устройства составляет 12 месяцев от даты производства при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Средний срок годности устройств составляет 60 месяцев от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования.

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Устройства являются неремонтопригодными изделиями. Вышедшие из строя во время гарантийного срока хранения устройства заменятся на новые и поставляются в медицинское учреждение посредством почтовой связи за счёт изготовителя.

Устройства являются необслуживаемыми изделиями.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель – ООО «АЛЬБА МЕДИКАЛ»

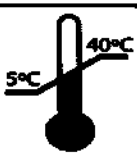
- Адрес: 125047, Москва, ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 25, стр. 1.
- Тел. +7 (495) 995-10-71
E-mail: info@albamedical.ru
-

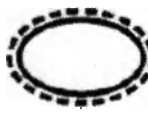
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Сучжоу Ясинь Медикал Продактс Ко., Лтд. / Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd.

Адрес: № 12, улица Чжунга, поселок Муду, район Учжун, Сучжоу, 215000, Китай/ No.12 Zhongta Road, Mudu Town, Wuzhong District, Suzhou Jiangsu, 215000, China

ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЯЕМЫХ ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	«Осторожно!»
	Апирогенно
	Не содержит натуральный латекс
	Содержит фталаты (Ди- (2-этилгексил) фталат)
	Предел температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не выбрасывать в систему бытового мусора. Необходима специальная утилизация

	Запрет на повторное применение	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Использовать до	
	Не использовать при повреждении упаковки	
	Код партии	
	Система с одинарным стерильным барьером с защитной упаковкой снаружи	
	Медицинское изделие	
РУ № РЗН 2022/	Номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения Росздравнадзора	
	Экологический знак Товар или упаковка изготовлена из переработанного сырья или пригодна для переработки	

9

листов

Генеральный директор
А.Е. Бalandюк



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «Альба Медикал»
А.Е. Баланчук



**УСТРОЙСТВО ДРЕНИРОВАНИЯ ГРУДНОЙ ПОЛОСТИ
ТРЕХКАМЕРНОЕ, 3-1600 мл ПО ТУ 32.50.13-001-40210687-2022 С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АМ.03.000.000.ИП

(версия 1.02 от 01.12.2023г.)

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 202х/ххххх от хх.хх.202хг..

Наименование:

Устройство дренирования грудной полости трехкамерное, 3-1600 мл по ТУ 32.50.13-001-40210687-2022 с принадлежностями

Назначение:

Устройство предназначено для:

- а) Для удаления жидкости (плеврального выпота, крови, лимфы), воздуха (пневмоторакс), или гноя (эмпиема) из плевральной полости пациента через присоединение дренажной трубки из комплекта устройства дренирования грудной полости к введённому в организм троакар-катетеру из набора для дренирования плевральной полости.
- б) Для предотвращения спадания лёгких пациента.

Область применения: хирургия

Потенциальные потребители – медицинские работники со средним и высшим медицинским образованием.

Показания к применению:

гемопневмоторакс, напряженный пневмоторакс, спонтанный пневмоторакс, эмпиема, состояния после торакальных операций.

Противопоказания:

- Диафрагмальная грыжа;
- Наличие спаек в плевральной полости;
- Коагулопатии.
- Гидроторакс, вызванный заболеваниями печени.

Побочные действия:

- Кровотечение;
- Повреждение окружающих структур;
- Баротравма;
- Отек лёгкого после расправления.

Противопоказания и возможные побочные эффекты не связаны с изделием напрямую, так как самостоятельно изделие не влияет на пациента и не сможет выполнить свою функцию. Все перечисленные противопоказания и побочные эффекты могут возникнуть ввиду неправильной техники проведения дренирования, где устройство должно быть соединено с троакар-катетером дренажным. Всеми противопоказаниями можно пренебречь, если выполнение дренирования необходимо по жизненным показаниям.

Принцип действия: Устройство дренирования грудной полости функционирует за счет гидростатического эффекта. В гибкой дренажной трубке с коннектором, подсоединённой к введённому в организм дренажному катетеру из набора для дренирования плевральной полости,

благодаря организованной в камере гидравлической системе образуется область

чего можно собирать жидкость из грудной полости.

Схематичное изображение устройства см. Рис1.

1. Камера для сбора жидкости
2. Поворотная опора
3. Дренажная трубка
4. Ручной клапан сброса отрицательного давления *
5. Предохранительная крышка.
6. Соединительная пластина
7. Коннектор прямой
8. Защитная крышка.
9. Клапан предотвращения рефлюкса.
10. Входной порт в камеру гидрозатвора
11. Переключатель управления всасыванием
12. Автоматический клапан сброса положительного давления.
13. Пылезащитный колпачок
14. Входной порт в камеру контроля всасывания
15. Канал гидрозатвора
16. Камера гидрозатвора
17. Камера контроля всасывания
18. Крючок подвеса
19. Канал всасывания

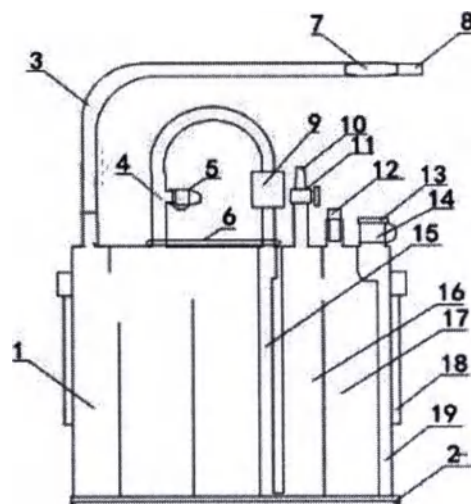


Рис.1

Устройство изготавливается и поставляется в стерильном состоянии.

Устройство предназначено для однократного применения.

Устройство не имеет контакта с организмом (телом) человека.

Условия эксплуатации: диапазон рабочих температур от +10°C до +35°C, относительная влажность не более 80% (при температуре 25°C).

Внешний вид устройства изображен на рис.2

В нижней части фотографического изображения расположены слева направо:

Коннектор с портом для забора проб, коннектор педиатрический, воронка №2

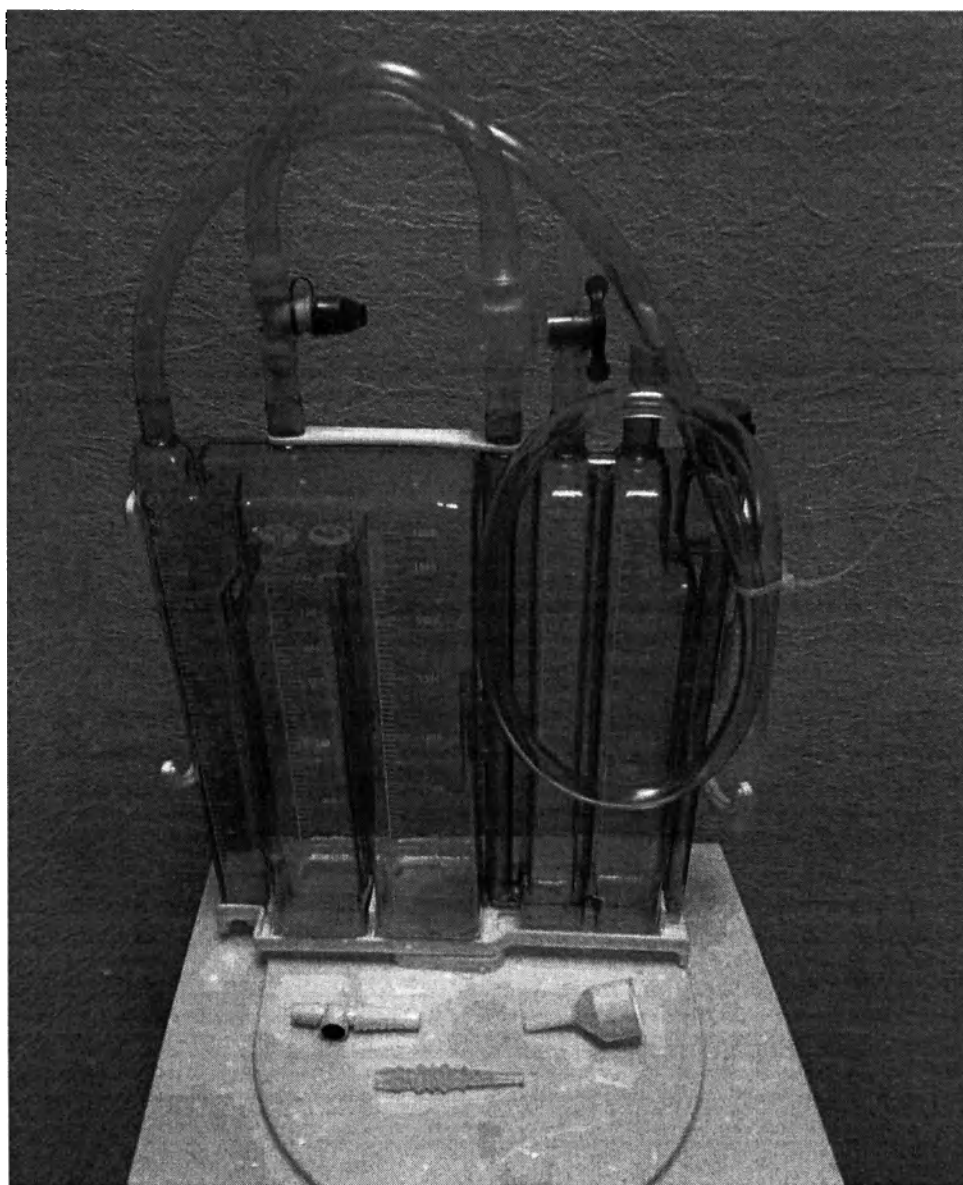


Рис. 2

Устройство относится к классу I потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (п.4.1 Приказа Минздрава Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н, ГОСТ 31508-2012).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры.

Габаритные размеры устройства и изделий входящих в его состав соответствуют данным таблиц 1 и 2.

Таблица 1. Габаритные размеры устройства

Наименование	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Устройство дренирования грудной полости трехкамерное, 3-1600 мл	265,0±30,0	70,0±10,0	400,0±40,0

Примечание: высота устройств определяется без учёта установленной дренажной трубки

Таблица 2. Габаритные размеры коннекторов и воронок

Наименование	Длина, мм	Максимальный диаметр, мм	Высота, мм
Коннектор пеллиатрический	67,5±1,0	Ø 11,0±1,0	-

Коннектор с портом для забора проб	64,0±1	Ø 11,0±1,0	16,0±1,0
Воронка №2	25,0±0,2	30,0±0,3	55,44±0,2

Габаритные размеры применяемого сортамента дренажных трубок приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Диаметр трубок, мм	Допуск на диаметр, мм	Толщина стенки, мм	Длина трубки, мм
Устройство дренирования грудной полости трехкамерное, 3-1600 мл	13.0 (F39)	±1.0	≥ 0,5	1000,0±100.0

Масса устройства и входящих в его состав изделий.

Масса устройства и входящих в его состав изделий соответствуют данным таблиц 4 и 5.

Таблица 4.

Наименование	Масса, брутто, г
Устройство дренирования грудной полости трехкамерное, 3-1600 мл	700,0±80,0

Масса изделий, входящих в состав устройства

Таблица 5

Наименование изделия	Масса, г
Коннектор педиатрический	2,0±0,5
Коннектор с портом для забора проб	4,7±0,5
Воронка №2	2,5±0,5

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО, ЕСЛИ ОБНАРУЖИТЕ ПОЛОМКУ ИЛИ ТРЕЩИНУ!

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

1. Удостоверьтесь в целостности упаковки, после чего вскройте ее. Устройство дренажа грудной полости должно располагаться ниже уровня груди пациента на 50–60 см. Для предотвращения случайного опрокидывания разверните поворотную опору и установите устройство на пол или подвесьте его на каркасе кровати с помощью крючков подвеса. Дренажная трубка должна быть надежно закреплена на кровати. Оставьте достаточную длину трубки для предотвращения ее натягивания.
2. Вставьте воронку во входной порт камеры гидрозатвора (10) Аккуратно налейте физиологический раствор или стерильную дистиллированную воду в камеру гидрозатвора, пока уровень жидкости не достигнет «0» уровня (Рис.3). Снимите воронку.
3. Чтобы проверить герметичность устройства, зажмите дистальную часть дренажной трубки (Рис.4), затем несколько раз сожмите рукой дренажную трубку. Если канале гидрозатвора присутствуют колебания жидкости– герметичность не нарушена.

Рис.3 →

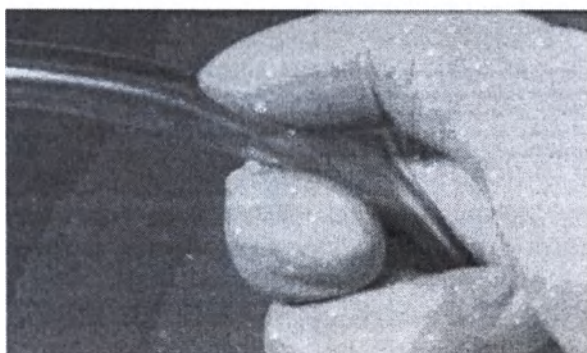
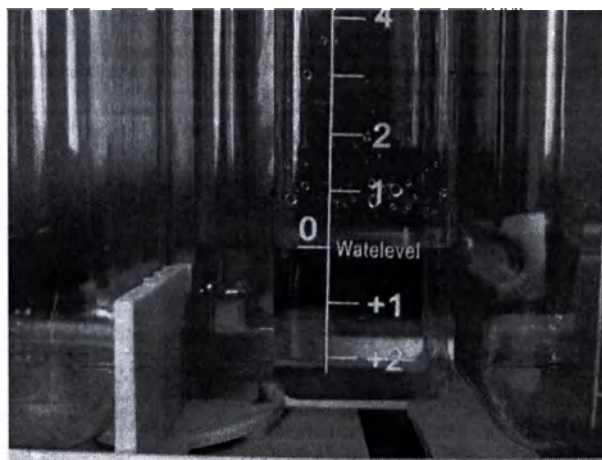


Рис. 4

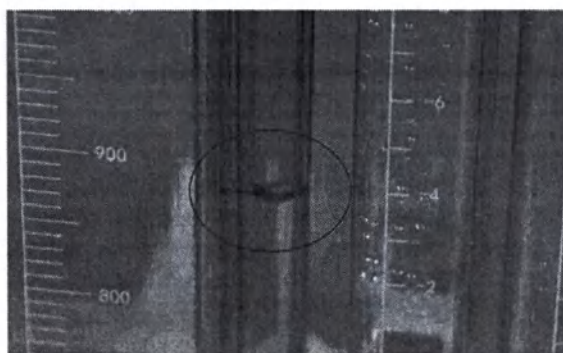


Рис.5

4. Снимите пылезащитный колпачок (13) и вставьте воронку во входной порт камеры контроля всасывания (14). Переключатель управления всасыванием (11) установите в положение «открыть».

Аккуратно налейте физиологический раствор или стерильную дистиллированную воду в камеру контроля всасывания (17) до заданного уровня жидкости (рис 5). Снимите воронку и установите регулятор управления всасыванием (11) в положение «закрыть». Закройте входной порт в камеру контроля всасывания (14) пылезащитным колпачком (13)

Подключите внешний источник всасывания для чего подсоедините аспирационную трубку к входному порту камеры контроля всасывания. Отрегулируйте переключатель управления всасыванием до тех пор, пока в камере контроля всасывания не будет наблюдаться лёгкое бульканье.

4. Один конец дренажной трубки длиной $1000,0 \pm 100,0$ мм соединён с разъемом на камере сбора жидкости на верхней поверхности камеры. Снимите защитную крышку (8) с прямого коннектора (7). Дистальный конец дренажной трубки устройства дренирования грудной полости соедините через прямой коннектор с дренажной трубкой, соединённой с введённым в организм троакар-катетером из набора для дренирования плевральной полости.

Устройство готово к использованию.

5 Для педиатрического использования отсоедините прямой коннектор (№ 7) от дренажной трубки, а затем соедините дренажную трубку с педиатрическим коннектором (№12).

Дренажную трубку с педиатрическим коннектором подсоедините к дренажной трубке, соединённой с введённым в организм ребёнка троакар-катетером педиатрическим из набора для дренирования плевральной полости педиатрического.

6. При необходимости забора пробы, после соединения дренажной трубки устройства дренирования грудной полости с дренажной трубкой, подсоединённой к троакар-катетеру, пережмите дренажную трубку, соединённую с троакар-катетером при помощи зажима. Разрежьте дренажную трубку ниже зажима. Установите между двумя разрезанными концами дренажной трубки коннектор с портом для забора пробы см. Рис.7. Снимите зажим. После заполнения трубки жидкостью возьмите заберите пробу при помощи шприца без иглы.



Рис.6 Коннекторы: прямой, педиатрический.

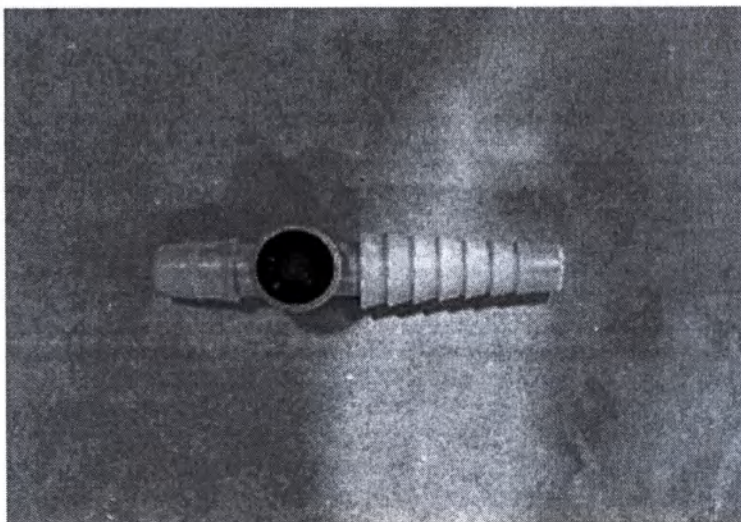


Рис.7 Коннектор с портом для забора проб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Когда переключатель управлением всасывания закрыт, в камере гидрозатвора наблюдаются обильные устойчивые пузырьки, что указывает на то, что у пациента может развиваться пневмоторакс. Врач должен быть немедленно уведомлен.

Жидкость в камере гидрозатвора, удерживающаяся на высоком уровне, указывает на чрезмерное отрицательное давление. Должны быть предприняты действия по сбросу давления при помощи ручного клапана сброса отрицательного давления, и если эти действия не восстанавливают нормальную работу устройства дренирования, то сообщите врачу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Система не содержит бактерий, нетоксична и не содержит пирогенов.

При неповрежденной упаковке система стерильна.

Не использовать при поврежденной упаковке.

Убедитесь в том, что все трубки и компоненты исправны и хорошо подключены к системе.

Во время использования не блокируйте дренажную трубку.

Для забора проб из дренажной трубки необходимо перекрыть

КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Устройства дренирования грудной полости трехкамерное, 3-1600мл

Наименование	Количество, шт.
Блок трехкамерный с установленной дренажной трубкой и прямым коннектором, противорефлюксным клапаном, клапаном сброса положительного давления автоматическим и клапаном сброса отрицательного давления ручным	1
Коннектор педиатрический	1
Коннектор с портом для забора проб	1
Упаковка финишная (ПЭ, пакет)	1
Этикетка	1
Упаковка (ПЭ, пакет)	1
Инструкция по применению	1
Принадлежности	

МАТЕРИАЛЫ ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ УСТРОЙСТВА ДРЕНИРОВАНИЯ ГРУДНОЙ ПОЛОСТИ

Устройства дренирования грудной полости однокамерное, 1600мл.

Название комплектующей	Вид сырья	Марка	Производитель
Блок трехкамерный	ПВХ	PVC	Shanghai Xinshanhua Polymer material Co., Ltd. Китай
Трубка дренажная			
Коннекторы			
Клапаны			
Упаковка финишная	ПЭ	PE	Suzhou Zhongying Paper and Plastics Co., Ltd. Китай
Упаковка наружная (потребительская)	ПЭ	PE	Suzhou Zhongying Paper and Plastics Co., Ltd. Китай
Этикетка	Бумага		Suzhou Zhongying Paper and Plastics Co., Ltd. Китай

СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТАХ

ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид
ГОСТ ISO 10993-7-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных плёнок и комбинированных материалов
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
МУ 287-113 от 30.12.1998г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ В КОНСТРУКЦИИ УСТРОЙСТВА МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В конструкции устройства не применяются материалы животного происхождения и лекарственные средства.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Устройства поставляются в стерильном виде и готовы к немедленному применению. Вид

стерилизации - оксид этилена. Устройства дезинфекции не подлежат.

УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ УСТРОЙСТВА

Использованные устройства относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21 и подлежат утилизации как опасные медицинские отходы.

Неиспользованные устройства по прямому назначению с истекшим сроком годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются как бытовые отходы.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Устройств требованиям технических условий ТУ 32.50.13-001-40210687-2022 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения на устройства составляет 60 месяцев от даты производства при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Средний срок годности устройств составляет 60 месяцев от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования.

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Устройства являются неремонтнопригодными изделиями. Вышедшие из строя во время гарантийного срока хранения устройства заменятся на новые и поставляются в медицинское учреждение посредством почтовой связи за счёт изготовителя.

Устройства являются необслуживаемыми изделиями.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель – ООО «АЛЬБА МЕДИКАЛ»

- Адрес: 125047, Москва, ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 25, стр. 1.
- Тел. +7 (495) 995-10-71
E-mail: info@albamedical.ru
-

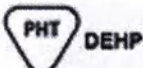
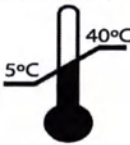
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Сучжоу Ясинь Медикал Продактс Ко., Лтд. / Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd.

Адрес: № 12, улица Чжунта, поселок Муду, район Учжун, Сучжоу 215000, Китай/ No.12 Zhongta Road, Mudu Town, Wuzhong District, Suzhou Jiangsu, China

ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЯЕМЫХ ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	«Осторожно!»

	Апирогенно
	Не содержит натуральный латекс
	Содержит фталаты (Ди- (2-этилгексил) фталат)
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не выбрасывать в систему бытового мусора. Необходима специальная утилизация
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой снаружи
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии
РУ № РЗН 2022/	Номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения Росздравнадзора
	Экологический знак Товар или упаковка изготовлена из переработанного сырья или пригодна для переработки

9

листов

Генеральный директор

А.Е. Бalandюк

