

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Система закрытая аспирационная, варианты
исполнения и принадлежности**

производства
PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO., LTD.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

20.05.2015г.

(должность/position)

President

(имя/name)

Jin Chung

(подпись/signature)

(штамп/stamp)



2015

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Закрытые аспирационные системы (ЗАС) предназначены для аспирационной санации трахеобронхиального дерева (ТБД) с целью удаления скопившегося в нижних отделах дыхательных путей секрета, мокроты, крови, гнойного отделяемого у больных, которым проводится длительная искусственная вентиляция легких. Данная инструкция относится к ЗАС для эндотрахеальной и трахеостомической трубкам, с портом дозированного введения, 24-х и 72-х часового использования.

Показания:

Введение сурфактанта и лекарственных средств в дыхательные пути

Противопоказания:

Отсутствуют.

Область применения:

ЗАС может применяться в отделениях реанимации лечебно-профилактических учреждений, а также в домашних условиях при длительной искусственной вентиляции легких.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Закрытая аспирационная система обеспечивает аспирацию через эндотрахеальную трубку во время ИВЛ по закрытой методике без отключения пациента от дыхательного контура для 24 -х и 72-х часового использования.

Аспирационный (санационный) катетер закрытого типа длиной 54 см (на 24 часа) и 56 см (на 72 часа) для взрослых и 31 см (на 24 и 72 часа) для детей, диаметром от 1,7 мм, (размер 5 Fr = 1,67 мм) до 5,3 мм, (размер 16 Fr = 5,3 мм), твердость по Шору не более 78А. Катетер закрыт защитным антибактериальный полиуретановым рукавом, имеет маркировку длины с шагом 2 см, кончик из атравматичного мягкого материала.

Дистальный Т-образный прозрачный коннектор к интубационной трубке и дыхательному контуру, шарнирный с промывочной камерой, лепестковым клапаном закрытия рукава катетера, с клапанным портом с крышкой для введения жидкости – ирригационный порт.

Проксимальный коннектор с клапаном контроля и блокировки подачи вакуума с поворотным корпусом для фиксации.

В комплекте: Y- адаптеры к дыхательному контуру (2,5мм; 3,0мм; 3,5мм), наклейка с днями недели.

Принадлежности: - трубки аспирационные соединительные, варианты исполнения: трубка с открытыми концами, трубка с гибкими эластомерными соединителями, трубка с системой подвески, трубка с зажимом, с гладкими или продольно-армированными стенками.
- соединители, варианты исполнения: прямые, Y – образные, конусные, переменного размера, прямые типа «ёлочка»;
- съемник клиновидный;
- коннектор-соединитель для бронхоскопии.

Материалы: полиэтилен, стирол, поливинилхлорид, полипропилен.

Стерильно, стерилизовано газовым методом – этилен оксид.

Закрытая аспирационная система для аспирации через трахеостомическую трубку во время ИВЛ по закрытой методике без отключения пациента от дыхательного контура для 24-х и 72-х часового использования.

Аспирационный (санационный) катетер закрытого типа длиной 34 см (на 24 часа) и 36 см (на 72 часа), диаметром от 3,3 мм, (размер 10 Fr = 3,3 мм) до 5,3 мм, (размер 16 Fr = 5,3 мм), твердость по Шору не более 78А. Катетер закрыт защитным антибактериальным полиуретановым рукавом, имеет маркировку длины с шагом 2 см, кончик выполнен из атравматичного мягкого материала.

Дистальный Г-образный прозрачный коннектор к интубационной трубке и дыхательному контуру, шарнирный с промывочной камерой, лепестковым клапаном закрытия рукава катетера, с клапанным портом с крышкой для введения жидкости.

Проксимальный коннектор с клапаном контроля и блокировки подачи вакуума с поворотным корпусом для фиксации.

Материалы: полиэтилен, стирол, поливинилхлорид, полипропилен.

Стерильно, стерилизовано газовым методом – этилен оксид.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Не допускается эксплуатация ЗАС, если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения изделия.

3.2 ЗАС одноразовые изделия. Они не подлежат стерилизации и повторному использованию.

3.3 ЗАС применяются индивидуально с одним пациентом. Время использования: 24 или 72 часа в зависимости от модификации.

3.4 Не оставляйте катетер внутри дыхательных путей.

3.5 Используйте надлежащие значения (степени) разрежения воздуха с возможностью регулирования: у взрослых -0,4 до -0,8 Бар, у детей до -0,18 до -0,4 Бар.

- 3.6 Продолжительность применения отрицательного давления не должна превышать 5-8 секунд, вся процедура введения и выведения катетера не должна превышать 10 -15 секунд.
- 3.7 При любых признаках непереносимости разрежения необходимо принять меры к правильному выбору режима вентиляции или аспирации. Если отмечаются такие признаки непереносимости разрежения как: кислородная десатурация, отрицательное давление в системе вентиляции, стресс или избыточный дискомфорт больного, то может возникнуть необходимость изменения параметров вентиляции. Во время аспирационной санации рекомендуется присутствие второго специалиста (у детей обязательно) на случай осложнений. Частота санации определяется регламентом ЛПУ, но может варьироваться в зависимости от клинических показателей: «часто как требуется, но реже как возможно».
- 3.8 ЗАС предназначены для профессионального использования квалифицированным и обученным медперсоналом. Необходимо всегда быть осторожным и руководствоваться здравым смыслом при использовании ЗАС. «Слизистая дыхательных путей требует отношения как к операционной ране».
- 3.9 Нельзя оставлять катетер внутри дыхательных путей, внутри эндотрахеальной трубки – это может привести к значительному росту сопротивления потоку.

4. УСТАНОВКА ЗАС

- 4.1 Выберите ЗАС для применения или с эндотрахеальной или с трахеостомической трубкой с требуемым размером катетера. Принято считать, что размер катетера – внешний диаметр не должен превышать половины размера – внутреннего диаметра воздуховода трубки.
- 4.2 Проверьте целостность упаковки и вскройте упаковку, строго соблюдая требования стерильности рабочего места.
- 4.3 При наличии в конструкции приведите поворотный клапан камеры промывки катетера (для 72-х часовой системы) в положение «OFF». Проверьте положение клапана подачи вакуума. Он должен быть закрыт. При необходимости переведите его в закрытое (заблокированное) положение во избежание случайного нажатия.
- 4.4 К коническому «хвостовику-ёлочка» клапана вакуум-контроля подсоедините трубку от аспиратора (системы вакуума), предварительно сняв защитный колпачок. Выставьте желаемый уровень вакуума (отрицательного давления) с помощью органов управления на вакуум – аспираторе или на регуляторе вакуума системы по показаниям вакуумметра.
- 4.5 Подсоедините коннектор 15F (5 мм) к эндотрахеальной или трахеостомической трубке, а коннектор 15M к дыхательному контуру.
- 4.6 Зафиксируйте время и дату установки ЗАС.

5. ПРОЦЕДУРА САНАЦИИ

- 5.1 Перед началом санации убедитесь, что клапан камеры очистки находится в положении «ON» (при наличии). Убедитесь, что закрытая аспирационная система правильно подсоединена к дыхательной схеме пациента. Перед включением вакуум – аспиратора (перед подключением к системе подачи вакуума) убедитесь, что клапан подачи вакуума системы находится в заблокированном положении. Несоблюдение этого условия может поставить под угрозу здоровье и безопасность пациента.
- 5.2 Держа одной рукой шарнирный коннектор и интубационную трубку пациента, второй рукой вводите аспирационный катетер системы в полость интубационной (трахеостомической) трубки на соответствующую глубину – рассчитывается и маркируется заранее. Включите вакуум (вакуум-аспиратор) и разблокируйте и нажмите на кнопку клапана вакуум-контроля ЗАС для начала аспирации из трахеи. Медленно выводите катер, не прерывая аспирацию. Каждый эпизод санации должен продолжаться не более 10 - 15 секунд. Катетер выводится до появления черной широкой метки у внешней кромки проксимальной части Т-образного соединителя.
- 5.3 Если секрция слишком густая перед санацией необходимо через порт ирригации ввести через промывочную камеру в эндотрахеальную (трахеостомическую) трубку несколько миллилитров 0,9% изотонического стерильного раствора натрия хлорида NaCl (салин, физиологический раствор). Для новорожденных 0,2 - 0,5 мл. При введении салина необходимо ввести катетер на 10-13 см (для интубированных пациентов) и на 3-4 см (при трахеостоме), потом ввести установленное количество жидкости в промывочный канал, сделать выдержку, ввести катетер на установленную глубину и выполнить процедуру санации.

6. ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ КАТЕТЕРА

- 6.1 После санации для промывки катетера к порту ирригации подключается или баллончик, или шприц с 0,9% раствором натрия хлорида NaCl (салин) объёмом 5-15мл.
- 6.2 Убедитесь, что катетер выведен в исходное положение – видна черная метка.

- 6.3 Проверьте положение дистально конца ЗАС, убедившись в том, что затекание жидкости в дыхательный контур невозможно.
- 6.4 Нажмите на кнопку и медленно вводите жидкость в промывочный канал постепенно отпуская клапан. При необходимости повторите процедуру промывки до полной очистки катетера.
- 6.5 Заблокируйте кнопку клапана вакуум-контроля повернув её на 180° в положение закрыто.
- 6.6 Расположите ЗАС вдоль дыхательного контура.

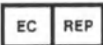
7. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТВОРОВ

- 7.1 Порт введения лекарственных растворов бесклапанный. Закрыт герметизирующим колпачком. Процедура должна выполняться уверенно быстро.
- 7.2 Процедура выполняется с помощью шприца луер или баллончика-дозатора с соответствующим коннектором.
- 7.3 Для фиксации и упора при введении с помощью шприца порт дозированного введения имеет боковые опорные приливы.
- 7.4 После открытие порта и установки ёмкости, жидкость равномерно вводится в камеру прохождения дыхательного потока ЗАС.

8. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- 8.1 Маркировка устройства включает в себя следующую информацию:

1.		Номер каталога от производителя
2.		Номер партии.
3.		Дата производства.
4.		Использовать до.
5.		Стерилизовано этиленоксидом
6.		Не использовать повторно

7.		Температурный диапазон
8.		Не использовать при поврежденной упаковке
9.		Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
10.		Производитель, адрес, наименование.
11.		Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.
12.	FR	Диаметр трубки.

Устройство поставляется в потребительской упаковке - двойной герметично запаянный пакет из полиэтилена и бумаги.

Вторичная упаковка – 5 внутренних коробок.

Упаковка для транспортировки – 50 картонных упаковок.

Комплект поставки устройства 24 часа:

Устройство – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Упаковка – 1 шт.

Цветовое деление – 1 шт.

Комплект поставки устройства 72 часа:

Устройство – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Упаковка – 1 шт.

Цветовое деление – 1 шт.

У-образные адаптеры: 2.5мм/3.0мм/3.5мм – 1 шт.

9. УСЛОВИЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ.

9.1 Изделие должно храниться в условиях комнатной температуры при 10-40°C и при 30-90% влажности.

9.2 Изделия хранятся в складских помещениях поставщика и покупателя, в закрытых помещениях в упаковке от производителя.

9.3 Упаковка не должна подвергаться длительному воздействию тепла, влаги, ионизации, электромагнитного и радиационного излучению.

9.4 Изделия необходимо хранить в темном месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

10.1 Диапазон температур хранения и транспортировки: 10°C - +40°C, при относительной влажности 30-90%.

10.2 Исключить повреждение упаковки.

10.3 Беречь от воздействия высоких температур и прямого воздействия солнечных лучей

11. ГАРАНТИЯ

11.1 Гарантия распространяется на весь срок годности изделий.

11.2 Срок годности устройства составляет 3 года с даты стерилизации.

12. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

12.1 Медицинское изделие подлежит утилизации через специальные фирмы в соответствии с предписанием на упаковке. Так же необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе.

Изготовитель: PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO., LTD.
4F, NO. 160, DAYE ROAD, BEITOU DISTRICT, TAIPEI 112, TAIWAN
Tel: 886-2-2895-5050 Fax: 886-2-2897-8282
E-mail: pahsco@pahsco.com.tw
Website: <http://www.pahsco.com.tw/>

Дистрибьютор: ООО «АйСиАр Групп»
109242, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д.86/1, стр.1
Тел. 8(495) 725-14-83
sale@icrgroup.ru

Handwritten signature



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению медицинского изделия (Система закрытая аспирационная)

Президент
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы
«Тайпинян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы
«Тайпинян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Восьмого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-8-6389

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А.Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

С.А.

