

среднее рабочее давление около 65 мм рт. ст. (8,6 кПа). Более того, имеется дополнительный модуль для аутогемотрансфузии (мешок); подробнее о его применении см. раздел "Замена модуля для аутогемотрансфузии". В состав системы входят следующие компоненты (см. рис. 1):

- Силиконовая колба объемом 400 мл, высокой степени биосовместимости, прозрачная, чтобы имелась возможность наблюдать дренируемую кровь;
- Фильтр 200 микрон внутри силиконовой колбы для фильтрации макроагрегатов;
- Двойной одноходовой клапан: один расположен на входе в колбу и второй на входе в набор для аутогемотрансфузии;
- Однонаправленный клапан, обычно закрыт, для выведения воздуха из колбы, чтобы контейнер оставался сжатым и сохранял давление вакуума;
- Набор для аутогемотрансфузии с фильтром 40 микрон внутри, что позволяет исключать микроагрегаты до реинфузии;
- Опциональные компоненты для установки системы: одна или более дренажных трубок, с или без троакара, удлинитель для соединения мешка и колбы.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее применение или использование иное, нежели указанное в данной инструкции. Инструкция по применению должна сопровождать изделие в течение всего срока его применения и всегда должна быть доступной для сверки.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена. Тщательно изучите инструкцию по применению прежде, чем использовать изделие. Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Существуют противопоказания для процедур восстановления крови и реинфузии в следующих случаях: аномальное функционирование печени и/или почек; злокачественная рана; контаминация и/или сепсис; использование жидкостей, несовместимых при реинфузии (например, бетадин, и т.д.) наличие амниотической жидкости или желчи; наличие гемостатических агентов, проблемы с коагуляцией. Не рекомендуется реинфузия восстановленной крови спустя 6 часов с момента начала восстановления (см. рекомендации Американской ассоциации банков крови (ААВВ)). Инфузия восстановленной крови также противопоказана во всех медицинских случаях, когда ответственный врач сочтет это таковым. Выше указанные противопоказания относятся к непосредственной аутогемотрансфузии аутокрови и не зависят от набор ATS Bulb.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Набор ATS Bulb и его компоненты упакованы в двойную стерильную упаковку. Вскройте упаковку асептически.

1. Вставьте дренажные трубки в рану, используя асептические методы, двигаясь изнутри наружу. Зафиксируйте дренажные трубки посредством швов или пластыря.
2. Соедините соединительную трубку (1) с дренажом пациента посредством имеющегося коннектора Y-типа и все возможные имеющиеся коннекторы. Обрежьте многоразовые коннекторы в соответствии с размерами дренажей (замер указан на секции коннектора); вставьте дренаж в коннектор (см. рис. 2).

Примечание: Разноразмерные коннекторы поставляются уже открытыми на размере СН 6, о чем говорит соответствующая этикетка OPEN.

3. Чтобы запустить процесс дренирования, закройте зажим (13) и сожмите силиконовую колбу (см. рис. 3). Воздух выйдет через однонаправленный клапан (4), в то время как одноходовой невозвратный клапан (5) предотвратит возвращение воздуха к пациенту. Закройте однонаправленный клапан колпачком (4).
4. Разместите модуль для аутогемотрансфузии на выходе из силиконовой колбы (7). Укажите имя пациента на модуле для аутогемотрансфузии и время начала сбора крови. Ввиду того, что собранная кровь хранится при комнатной температуре, от начала сбора и до начала реинфузии должно пройти не более чем 6 часов.
5. Откройте зажим (13). Как только будет достигнут максимальный объем в 400 мл, прямое соединение силиконового контейнера и мешка для сбора позволят автоматически перейти к фазе механического отсасывания, а система будет работать только на гравитации.

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Набор ATS Bulb это готовая одноразовая хирургическая послеоперационная система дренирования для сбора и восстановления аутокрови и непосредственной аутогемотрансфузии. Система поставляется в двух вариантах с разными уровнями отрицательного давления.

- Набор ATS Bulb имеет первичное давление 50 мм рт. ст. (6,6 кПа) и среднее рабочее давление около 30 мм рт. ст. (4,0 кПа);
- Набор ATS Bulb с внутренней пружиной из нержавеющей стали имеет первичное давление 90 мм рт. ст. (12,0 кПа) и

Непрерывность дренирования является гарантией безопасности, которая сокращает вероятность большой гематомы и риск инфицирования. Чтобы поддерживать непрерывность процесса, набор ATS Bulb должен располагаться ниже уровня пациента.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ СОБРАННОЙ АУТОКРОВИ

Прозрачность силиконовой колбы (6) позволяет видеть количество и качество крови, прошедшей через систему и фильтр для макроагрегатов. Чтобы передать собранную кровь из контейнера, медленно обеими руками сожмите последний до тех пор, пока его все содержимое не будет передано в мешок (см. рис. 3). Как только эта операция завершена, контейнер восстановит вакуум и будет готов продолжить дренирование.

ЗАМЕНА МОДУЛЯ ДЛЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ (МЕШОК)

1. Закройте зажим (13).
2. Закройте зажим модуля для аутогемотрансфузии.
3. Отсоединив модуль для аутогемотрансфузии, отложите его и закройте колпачок (15).
4. Набор ATS Bulb использует мешки для аутогемотрансфузии объемом 1 000 мл, чего достаточно обычно для аутогемотрансфузии. Если есть необходимость собрать больше крови, используйте новый модуль для аутогемотрансфузии.
5. Подсоедините новый мешок раневого дренажа для замены через 6 часов с момента начала операции.

НЕПОСРЕДСТВЕННАЯ ИНФУЗИЯ ВОССТАНОВЛЕННОЙ КРОВИ

1. Извлеките трансфузионный набор, соблюдая требования асептики, и действуйте согласно инструкции по применению этого набора.
2. Фильтр на 40 микрон (10), который встроен в аутогемотрансфузионный набор, позволяет исключить все микроагрегаты до реинфузии пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Набор ATS Bulb и его компоненты могут использоваться только, если врач и обслуживающий персонал знают о возможных осложнениях, связанных с процедурой дренирования и переливания аутокрови.
- Настоятельно рекомендуется следовать положению "Общие меры предосторожности в отношении крови и иных жидкостей организма при работе с кровью или схожими продуктами".
- Персонал должен всегда носить перчатки.
- Осторожно обращайтесь с дренажными трубками так, чтобы не возникли дополнительные отверстия на их поверхности.
- Если трубки зафиксированы швами, настоятельно рекомендуется избегать дополнительного травмирования. Не накладывайте никаких фиксирующих швов, проходящих через трубку.
- Во время удаления дренажной трубки, не используйте пинцет или иные инструменты и прилагайте умеренное усилие во время вытягивания, чтобы избежать повреждения.
- Не используйте дренажную трубку более 29 дней.
- При использовании модуля для аутогемотрансфузии вместе с системой переливания под давлением (манжета для измерения давления), персонал должен знать все предосторожности и противопоказания по данной процедуре. В любом случае всегда сверяйтесь с предупреждениями и инструкциями по применению производителя.
- Чтобы поддерживать непрерывность процесса, набор ATS Bulb должен находиться ниже уровня пациента, и все зажимы (13) и зажим модуля для аутогемотрансфузии (14) должны быть открыты.
- Мешок для сбора объемом 1 100 мл (11) и набор для переливания не должны повторно использоваться. Обычно, ввиду большого объема мешка для сбора и переливания, нет необходимости использовать второй; при необходимости компания «Redax» предоставляет готовый для работы комплект.
- Если по ошибке закрытая система разомкнулась, не переливайте зараженную кровь.
- Если используется антикоагулянт, его можно вводить через порт для инфузии (2).

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом

Продукция стерильна, если упаковка не повреждена. Одноразовое изделие. Утилизировать после использования, не использовать повторно. Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

СИЛИКОН, ПОЛИПРОПИЛЕН, ПОЛИЭТИЛЕН ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ, АБС-СОПОЛИМЕР, ПВХ, СТАЛЬ.
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

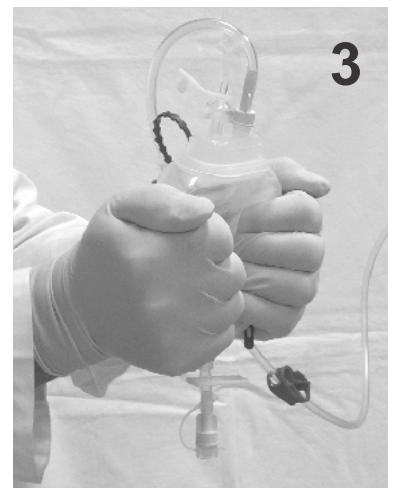
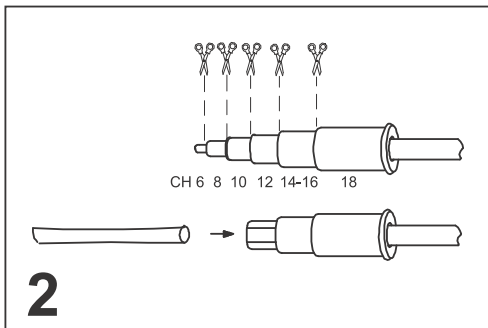
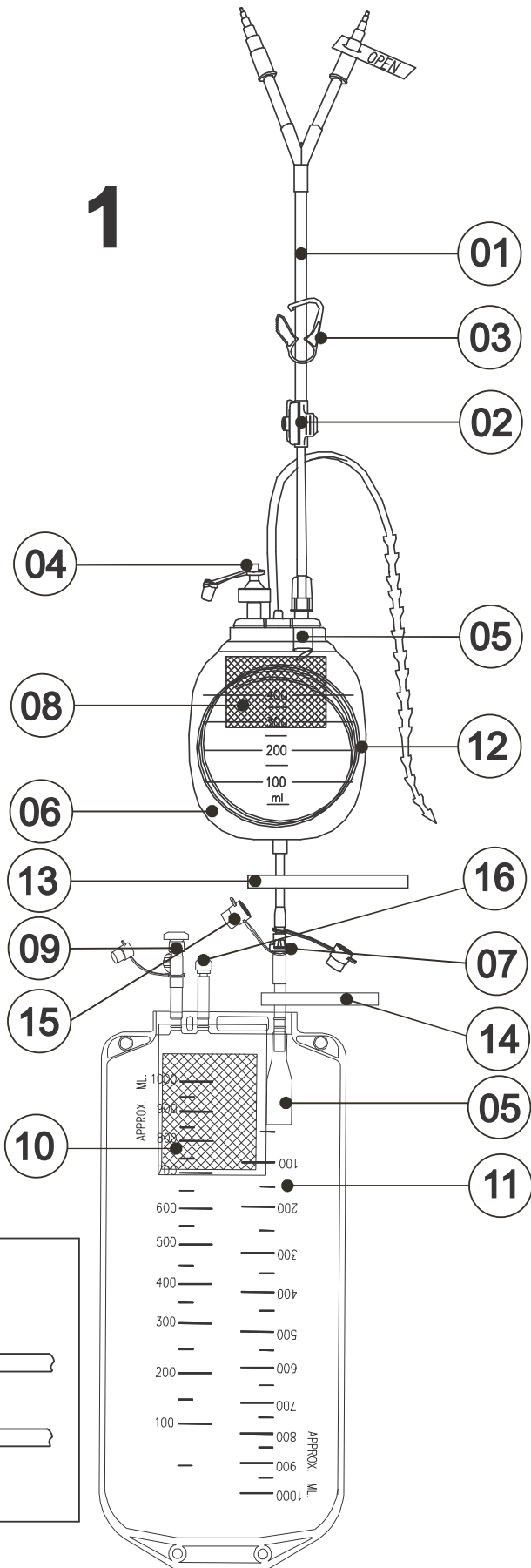
Дата последней версии:

см. последнюю страницу (РЕД.: XX-XXXX)

ЛЕГЕНДА

- 01 Дренажная трубка пациента
- 02 Порт для инъекций
- 03 Красный зажим
- 04 Однонаправленный клапан
- 05 Невозвратный клапан
- 06 Силиконовая колба объем 400 мл
- 07 Место подсоединения модуля для аутогемотрансфузии
- 08 Фильтр для макроагрегатов
- 09 Коннектор с прокальваемой мембраной
- 10 Микроэмболический фильтр 40 микрон
- 11 Модуль для аутогемотрансфузии (мешок)
- 12 Пружина из нержавеющей стали для среднего уровня отрицательного давления
- 13 Выходной зажим
- 14 Зажим модуля для аутогемотрансфузии
- 15 Колпачок
- 16 Прокальваемый колпачок для диагностирования

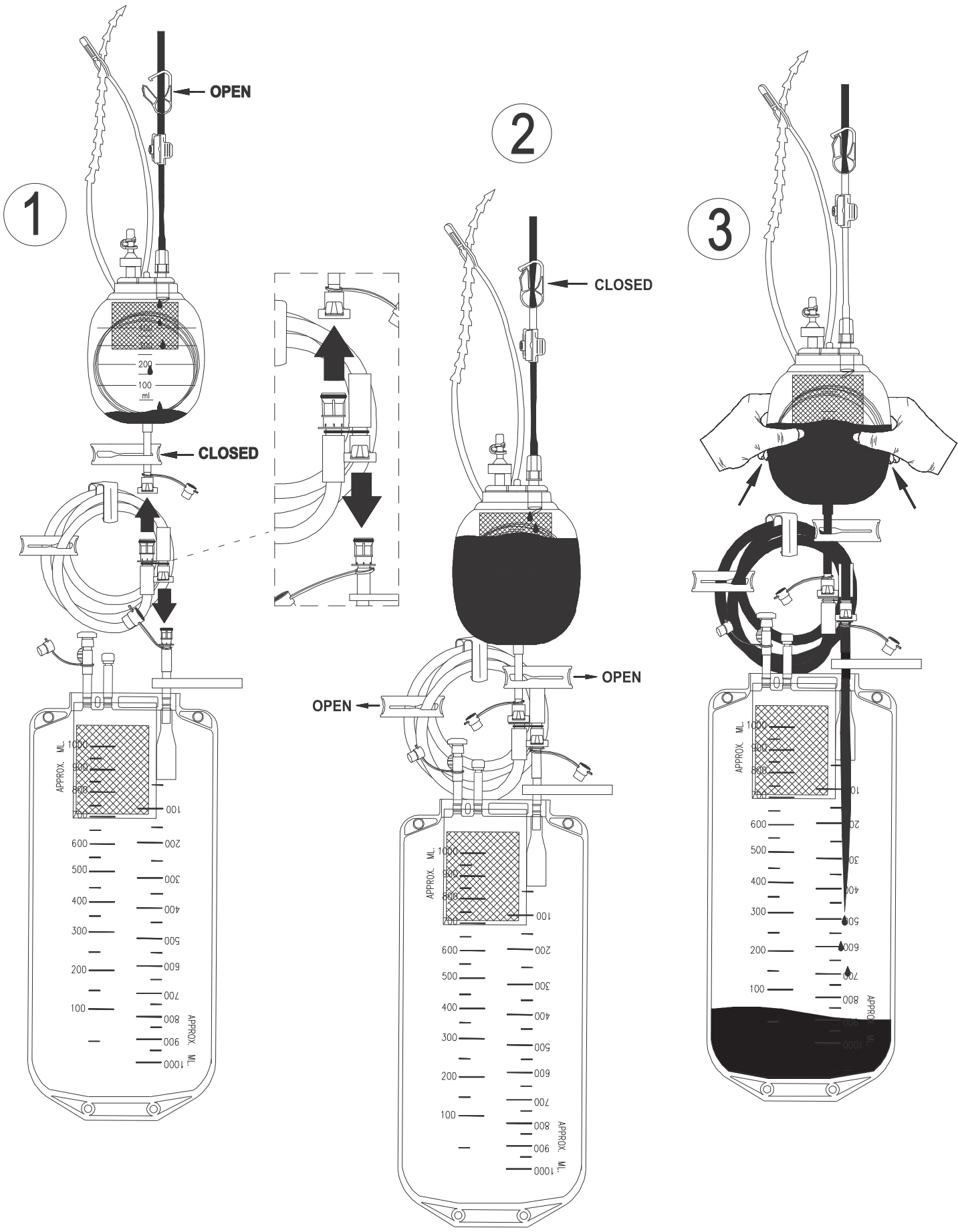
1



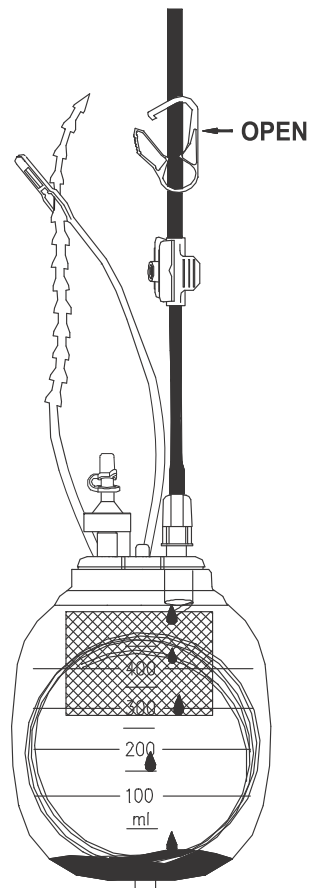
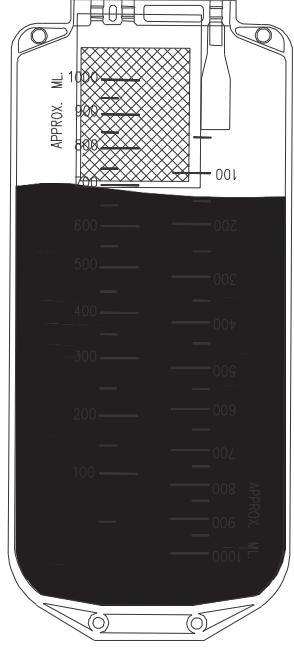
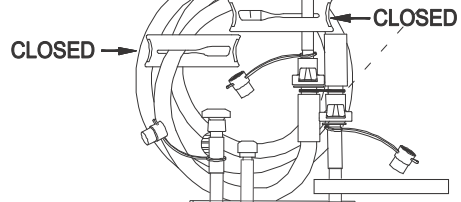
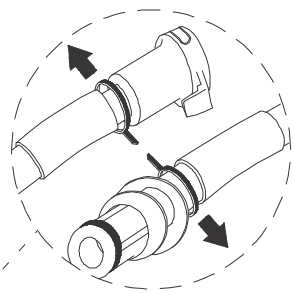
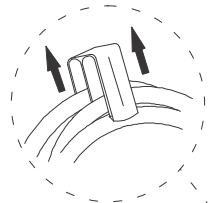
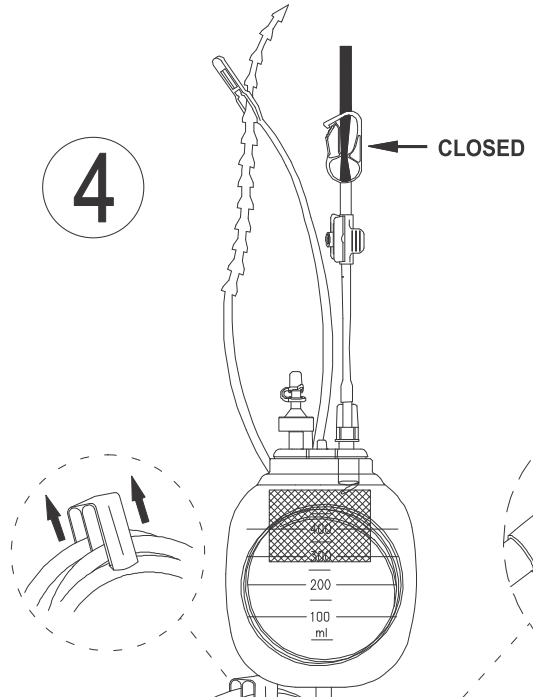
Identificazione paziente - Patient identification - Patientenidentifikation - Identification patient - Identificación del paciente - Identificatie patiënt - Identificação do paciente - Pasientidentifikasjon - Patientidentifisering - Potilastiedot - Patient-id - Αναγνώριση ασθενούς - Identifikační údaje pacienta - Данные пациента



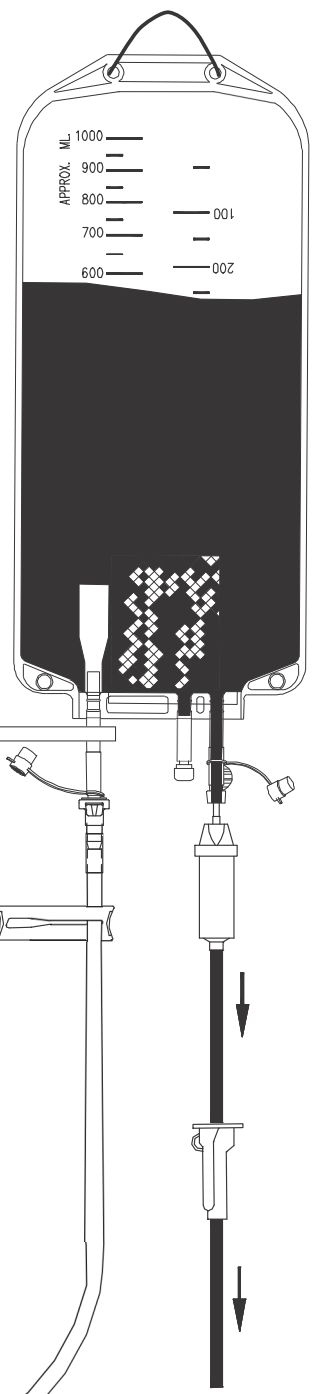
Ora inizio recupero - Recovery start time - Anfangszeit der Erholung - Temps de récupération - Tiempo inicio recuperación - Herstel start tijd - Início da recuperação - Klokkeslett for start av oppsamling - Tidpunkt för start av uppsamling - Talteenoton aloitusaika - Tidspunkt for start af prøvetagning - Ωρα αρχής ανάκτησης - Godzina rozpoczęcia odzyskiwania - čas zahájení sběru krve - Время начала восстановления



4



5



указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система должна находиться в вертикальном положении, а также во время транспортировки, и всегда ниже уровня жидкостей плевральной полости (по меньшей мере, на 50 см).
- Не позволяйте дренажной трубке пациента (6) скручиваться в кольца, не пережимайте ее.
- Не блокируйте, ничем не накрывайте коннекторы входа и выхода воздуха (5).
- Благодаря своему уникальному дизайну система устойчива и не требует штатива для установки на полу. Система оснащена ручкой (7) для облегчения транспортировки дренажа. Ручка также позволяет вешать систему на кровать пациента.
- Система работает исключительно на гравитации. Не подсоединяйте ее к источнику вакуума.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена. Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Система упакована в одну цельную упаковку с внутренним вкладышем. Чтобы использовать ее, возьмитесь за нижний край упаковки и потяните его в сторону. Извлеките изделие и раскройте вкладыш, который можно постелить на пол перед установкой системы.

a. Наполните камеру контроля положительного давления (3).

1. Подготовьте шприц.
2. Снимите колпачок красного фильтра с коннектора (4) перед тем, как наполнить камеру контроля (3).
3. Вставьте шприц в коннектор (4) и наполните камеру контроля (3) стерильной водой до изломанной линии, соответствующей примерно 60 см³. Вода окрасится синим из-за красителя в камере.
4. Выведите шприц и затяните красный колпачок на коннекторе.
5. Во время операции можно наблюдать колебания, синхронные с дыханием пациента. Эти колебания отражают изменения в эндоплевральном давлении.
6. Пузырьки, появляющиеся в камере контроля, показывают объем воздухопотери пациента.

b. Наполнение камеры контроля отрицательного давления (2).

1. Снимите закрывающий колпачок (8) коннектора для наполнения.
2. Наполните камеру контроля (2) стерильной водой до изломанной линии, соответствующей примерно 120 см³. Вода окрасится красным из-за красителя в камере.
3. Закройте закрывающий колпачок.
4. Градуированная шкала показывает значение 13 см вод. ст., соответствующее уровню отрицательного давления, при превышении которого начинается впуск воздуха через клапан. Когда это происходит, видны пузырьки, поднимающиеся в самой широкой секции клапана.
5. Во время операции можно наблюдать колебания, синхронные с дыханием пациента. Эти колебания отражают изменения в эндоплевральном давлении.

c. Подсоединение дренажа

1. Соедините дренаж (6) с торакальным катетером пациента посредством коннектора (6). На данном этапе система готова к работе на гравитации.

d. Забор образцов

Чтобы оценить качество дренируемых жидкостей на предмет наличия сепсиса, образцы можно брать напрямую из дренажной трубки пациента (6). Для этого временно сделайте петлю на трубке и под углом введите иглу шприца.

Примечание: Не перфоруйте трубку пациента иглой более 18 G (1,24 мм).

e. Замена системы

Чтобы заменить систему, когда она уже выработала свой максимальный объем, сделайте следующее:

1. Подготовьте новую систему, как описано выше.
2. Закройте дренаж выше потока коннектора (9) зажимом.
3. Отсоедините используемую систему и подсоедините новую.
4. Откройте зажим, чтобы восстановить дренирование.

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Система Drentech® Anemos является дренажной системой, работающей на гравитации, что позволяет благодаря сопутствующему действию двух водных клапанов получить эффективную и сбалансированную дренажную систему при пневмэктомии. К таким случаям есть различные требования: поддерживать полость, возникшую в результате удаления легкого, дренируемой и чистой; поддерживать баланс в области средостения; поддерживать небольшой средний вакуум в торакальной полости, что компенсирует склонность оставшегося легкого к спаданию.

В состав системы входят следующие компоненты:

1. Камера сбора (1), состоит из двух градуированных сегментов. Камера сбора имеет максимальный объем 2 000 см³.
2. Водяная камера контроля отрицательного давления (2): этот клапан позволяет входить фильтрованному воздуху в плевральную полость, если отрицательное давление внутри нее превысит максимальное значение -13 см вод. ст. Клапан, наполненный водой, окрашивается красным.
3. Водяная камера контроля положительного давления (3): этот клапан позволяет поддерживать максимальный уровень положительного давления, которое может возникнуть в плевральной полости, на уровне значения +1 см вод. ст. Клапан, наполненный водой, окрашивается синим. Цветовая дифференциация жидкостей в двух клапанах позволяет четко различить ситуации, тем самым, обозначая различные функции.

Система оснащена двойной защитой в виде двух фильтров (5), которые находятся на двух выходах, позволяющих фильтровать воздух, входящий и выходящий из системы, изолируя его от окружающей среды. Система должна использоваться для дренирования только на гравитации.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система подходит для эвакуации воздуха и/или жидкостей из торакальной полости при пневмэктомии. Дренирование происходит исключительно на гравитации, позволяя восстановить и поддержать градиенты внутриторакального давления, тем самым, способствуя восстановлению баланса в области средостения, предотвращая локализацию избыточного положительного и отрицательного давления. Системам следовательно позволяет создать сбалансированное дренирование, что облегчает послеоперационный период пациентов после пневмэктомии.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур,

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

Продукция стерильна, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Утилизировать после использования, не использовать повторно. Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

Примечание: Жидкость в камерах сбора системы дренирования не должна ни в коем случае использоваться для инфузии.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

ПС, полипропилен, стирол-этилен-бутилен-стирольный.
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

Дата последней версии:

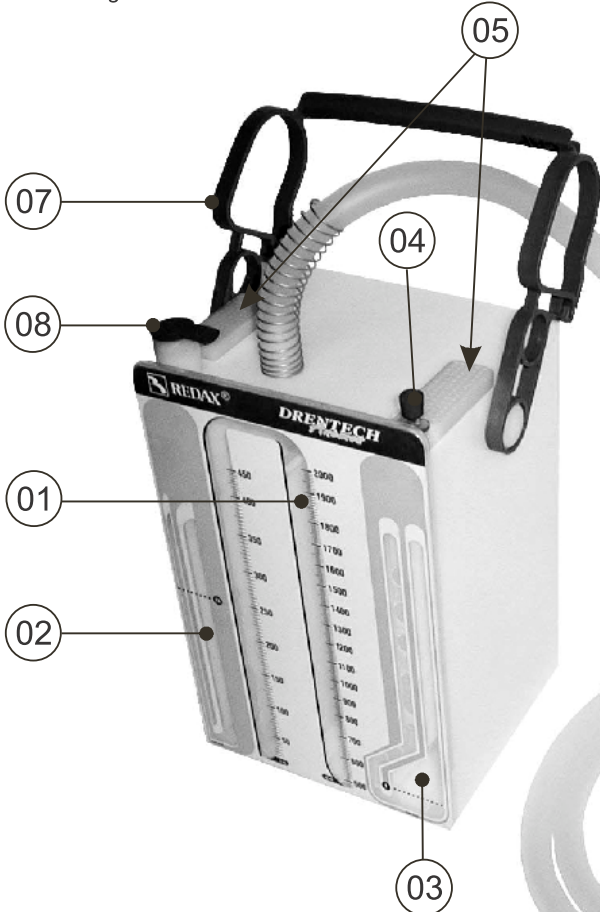
см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

LEGENDA (IT)

- 01 Camera di raccolta
- 02 Camera di controllo ad acqua della pressione negativa
- 03 Camera di controllo ad acqua della pressione positiva
- 04 Riempimento camera di controllo pressione positiva
- 05 Filtri di protezione
- 06 Tubo di drenaggio paziente
- 07 Maniglia
- 08 Riempimento camera di controllo pressione negativa
- 09 Raccordo conico tubo di drenaggio

LEGEND (EN)

- 01 Collection chamber
- 02 Negative pressure water control chamber
- 03 Positive pressure water control chamber
- 04 Positive pressure control chamber filling
- 05 Protection filters
- 06 Patient drainage tube
- 07 Handle
- 08 Negative pressure control chamber filling
- 09 Drainage tube conical connector



LEGENDE (DE)

- 01 Sammelkammer
- 02 Wasserkontrollkammer für den negativen Druck
- 03 Wasserkontrollkammer für den positiven Druck
- 04 Füllen der Kontrollkammer für den positiven Druck
- 05 Schutzfilter
- 06 Patienten-Drainageschlauch
- 07 Griff
- 08 Füllen der Kontrollkammer für den negativen Druck
- 09 Drainageschlauch-Konusanschluss

LEGENDE (FR)

- 01 Chambre de collecte
- 02 Chambre de contrôle à eau de la pression négative
- 03 Chambre de contrôle à eau de la pression positive
- 04 Remplissage de la chambre de contrôle pression positive
- 05 Filtres de protection
- 06 Tube de drainage du patient
- 07 Poignée
- 08 Remplissage chambre de contrôle pression négative
- 09 Raccord conique du tube de drainage

REFERENCIAS (ES)

- 01 Cámara de recolección
- 02 Cámara de agua para el control de la presión negativa
- 03 Cámara de agua para el control de la presión positiva
- 04 Llenado cámara de control presión positiva
- 05 Filtros de protección
- 06 Tubo de drenaje paciente
- 07 Asa
- 08 Llenado cámara de control presión negativa
- 09 Conector cónico tubo de drenaje

LEGENDA (NL)

- 01 Opvangkamer
- 02 Controlevat met water voor negatieve druk
- 03 Controlevat met water voor positieve druk
- 04 Het vullen van het controlevat voor positieve druk.
- 05 Beschermingsfilters
- 06 Drainagebuisje van de patiënt
- 07 Handgreep
- 08 Het vullen van het controlevat voor negatieve druk
- 09 Taps verbindingssuk van drainageslangetje

INSCRIÇÃO (PT)

- 01 Câmara de recolha
- 02 Câmara de controlo por água da pressão negativa
- 03 Câmara de controlo por água da pressão positiva
- 04 Enchimento da câmara de controlo da pressão positiva
- 05 Filtros de protecção
- 06 Tubo de drenagem paciente
- 07 Pega
- 08 Enchimento da câmara de controlo da pressão negativa
- 09 Junção cónica tubo de drenagem

ЛЕГЕНДА (RU)

- 01 Камера сбора
- 02 Водяная камера контроля отрицательного давления
- 03 Водяная камера контроля положительного давления
- 04 Место наполнения камеры контроля положительного давления
- 05 Защитные фильтры
- 06 Дренажная трубка пациента
- 07 Ручка
- 08 Место наполнения камеры контроля отрицательного давления
- 09 Конический коннектор дренажной трубки

ОПИСАНИЕ

Drentech™ Chest - это однокамерная система торакального дренирования с одноклапанным водяным клапаном, непосредственно связанным с дренажной камерой, которая обеспечивает немедленную визуализацию потери воздуха пациента. Этот прибор предлагается в двух вариантах: первый имеет фиксированную и интегрированную стойку, связывающую дренажный вход с дном дренажной камеры. Таким образом, выходное дистальное положение всегда остается неизменным. Во втором варианте указанная выше стойка непосредственно обеспечивает сохранение неизменного расстояния от уровня дренированной жидкости.

Система состоит из следующих частей:

1. Дренажная камера (1) с макс. вместимостью 2250 мл.
2. Соединитель (2) для предварительного наполнения системы в целях приведения в действие одноклапанного водяного клапана. Этот соединитель имеет специальную уплотнительную крышку (9).
3. Трубка для соединения с пациентом (3), имеющая подходящий конусообразный соединитель (4) для присоединения к дренажным катетерам.
4. В варианте прибора с фиксированным положением для выхода жидкости трубка для соединения с пациентом связана со стойкой (5), встроенной в дренажную камеру. С помощью этой стойки обеспечивается эффективная визуализация колебаний жидкости в соответствии с дыхательными движениями пациента. В варианте прибора с изменчивым положением для выхода жидкости, стойка (5) имеет ту же трубку для соединения с пациентом (3), и ее конец можно регулировать по высоте. Кроме того, в этом случае тоже обеспечивается эффективная визуализация колебаний жидкости в соответствии с дыхательными движениями пациента.
5. Система имеет соединитель (6) для выведения воздуха пациента и присоединения к 3-подвижному грудному вакуумному устройству, а также закрытую опору (7) для присоединения к этому устройству.
6. Кроме того, дренажная система имеет ручку (8) для переноски и фиксации системы к кровати и подходящему штативу для внутривенных вливаний, а также запорную крышку (11) для более удобной утилизации системы после использования.

- ПРИМЕЧАНИЕ:** Для присоединения Drentech™ Chest к подвижному вакуумному устройству необходимо использовать подходящий стерилизующий фильтр (10), который поставляется отдельно.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дренажная система Drentech™ Chest подходит для: выведения воздуха и/или жидкости из грудной полости или средостения; предотвращения скопления воздуха и/или жидкости в грудной полости; восстановления и поддержания нормальных градиентов внутригрудного давления; облегчения полного расширения легких в целях восстановления нормальной динамики дыхания. Этот прибор рекомендуется использовать, главным образом, с 3-подвижным грудным вакуумным устройством, обеспечивающим передвижную и регулируемый вакуумный источник. Данный прибор можно также применять с использованием силы тяжести.

Примечание: данный прибор следует использовать только в безопасных условиях, в сфере применения, для которой он предназначен и в соответствии с процедурами, указанными в настоящих инструкциях по эксплуатации для соответствующего типа изделия. Производитель не несет никакой ответственности за неправильное использование изделия или несоблюдение соответствующих инструкций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система дренирования должна находиться в вертикальном положении (также во время транспортировки). Кроме того, она должна всегда находиться ниже уровня пациента (не менее 50 см).
- Следует избегать перегибов или скручивания дренажной трубки для пациента (3).
- При использовании силы тяжести не блокируйте и не

закрывайте соединитель (6) для эффективного выведения воздуха пациента.

- Благодаря своей конструкции система является стабильной и не требует штатива для внутривенных вливаний для установки на полу.
- Опора (7) представляет собой закрытую опору, единственным предназначением которой является присоединение грудного вакуумного устройства.
- В варианте прибора с изменчивым положением для выхода жидкости необходимо следить за тем, чтобы нижний край всегда был погружен в жидкость до уровня не менее 2 см. Если нижний край не погружен в жидкость, это может привести к всасыванию воздуха пациентом, что, в свою очередь, может стать причиной пневмоторакса.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие однократного применения. Повторное использование может привести к изменению эксплуатационных качеств изделия и риску перекрестного микробиологического загрязнения. Изделие не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Извлеките прибор из упаковки с помощью асептической процедуры. Осуществите предварительное наполнение дренажной камеры стерилизованной водой в соответствии с условиями и количествами, указанными на Рис. А (необходимое количество воды составляет 350 мл). После наполнения закройте крышку (09). В обоих вариантах прибора трубки для соединения с пациентом уже собраны, поэтому после наполнения системы она готова к использованию, и вы можете присоединить дренажный катетер к соответствующему соединителю.

После установки системы ниже уровня пациента процедура дренирования начинается автоматически под воздействием силы тяжести. В обоих вариантах прибора, возле выхода для жидкости можно следить за потенциальными потерями воздуха пациента благодаря появлению более или менее концентрированного бурления. Эта визуализация обеспечивается фронтальным положением выхода для жидкости, а также прозрачной передней частью дренажной камеры.

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ С ПОМОЩЬЮ ВСАСЫВАНИЯ

Для того, чтобы использовать систему с помощью всасывания, можно соединить систему Chest Drentech™ с грудным вакуумным устройством Drentech™. При осуществлении этой операции всегда соблюдайте соответствующие инструкции, указанные в руководстве по эксплуатации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для применения настоящего прибора нет никаких известных противопоказаний. Выбор дренажа с использованием силы тяжести или всасывания должен быть осуществлен врачом-специалистом в соответствии с клиническими требованиями.

СТЕРИЛЬНО - стерилизовано оксидом этилена

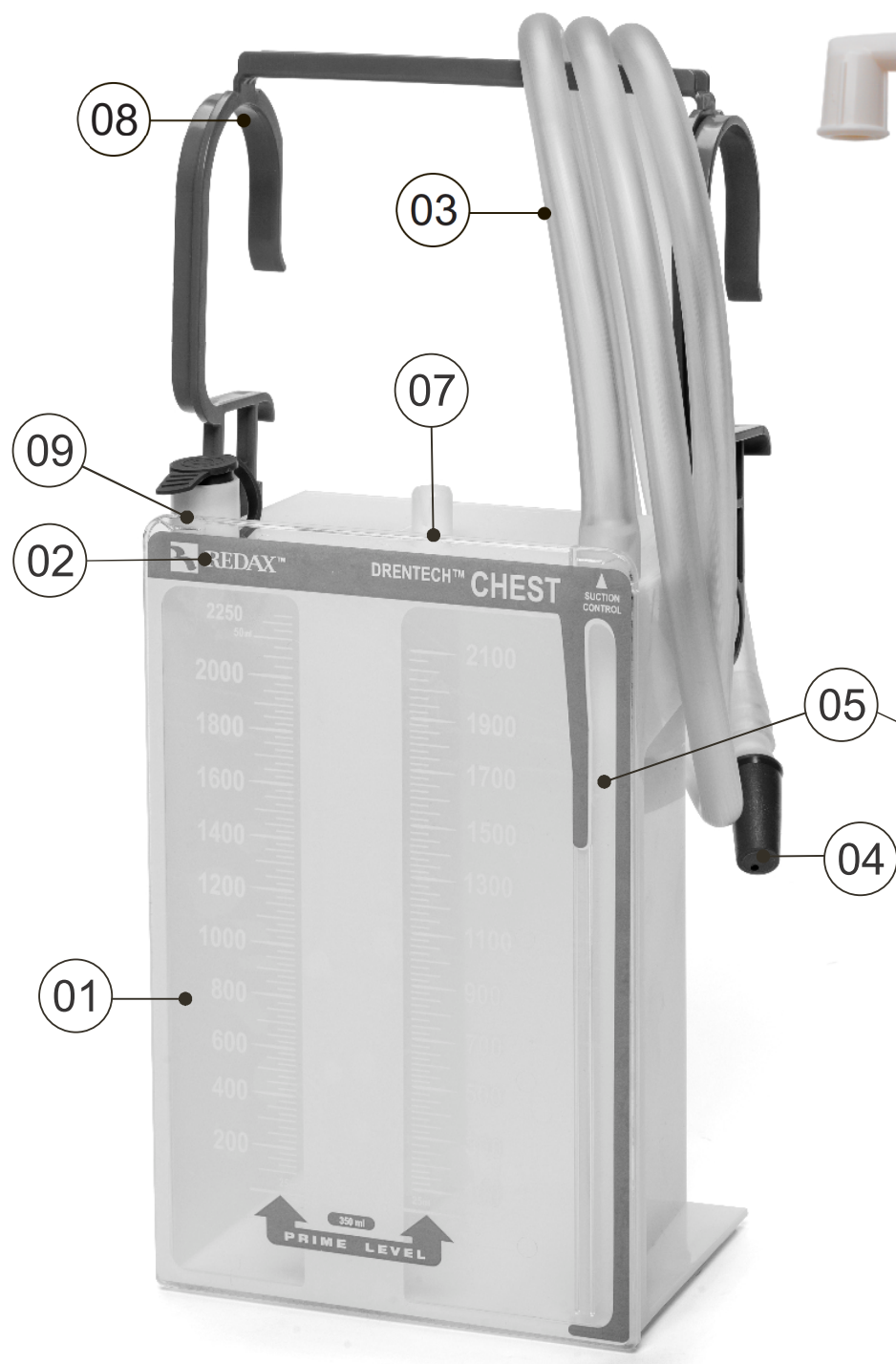
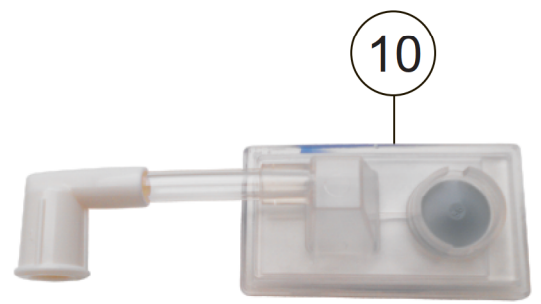
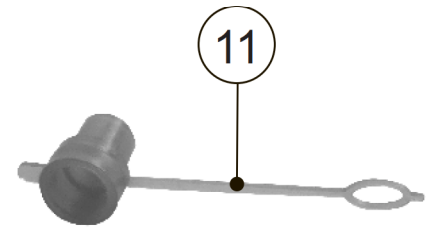
Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Выбросить после применения, не использовать повторно. Во время хранения не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетовых лучей. При выбросе и утилизации изделия следует соблюдать соответствующие меры предосторожности, а также все требования действующего законодательства в области биологически опасных отходов. Уплотнительную крышку, включенную в комплект поставки, можно использовать для закрытия соединителя (6) перед утилизацией.

Примечание: жидкость, содержащуюся в камере дренажной системы, нельзя использовать для повторного вливания.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Полистирол, поливинилхлорид и полипропилен.
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.
УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА

Дата выхода последней версии:
см. последнюю страницу: (ИСПР.: XX-XXXX)



RU

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

Системы линии Drentech™ Compact представляют собой одноразовые устройства для торакального дренажа для детей и взрослых, оснащенные водным клапаном для контроля аспирации. Они могут использоваться с аспирацией или под

силой тяжести и предложены в версиях с одной или двумя трубками. Дренажные системы состоят из следующих частей:

1. Камера для сбора (1), состоящая из трех градуированных сегментов, с местом для отбора проб на задней стороне дренажа (10). Максимальная емкость камеры для сбора 2100 мл. В версии с двумя трубками камера для сбора разделена на два сектора, градуированных независимо друг от друга, для разделения дренируемых жидкостей.
2. Водяной герметизирующий клапан (2), обеспечивающий удаление воздуха из торакальной полости пациента, препятствуя его обратному току. Герметизирующий клапан (2) снабжен градуированной шкалой.
3. Двойная водяная колонна для контроля аспирации (3), которая позволяет регулировать отрицательное давление с помощью высоты уровня воды внутри (от -5 до -25 смH₂O).

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Дренажные системы предназначены для:

- удаления воздуха и/или жидкостей из торакальной полости или из средостения, предотвращая их скопление;
- установки и поддержания нормальных градиентов давления в торакальной полости;
- облегчения полного расширения легких для восстановления нормальной динамики дыхания.

Примечание: настоящее устройство может использоваться в условиях безопасности только в сфере его применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего и отличного от указанного использования.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Утилизировать после однократного применения, не использовать повторно.
- Не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Дренажная система должна поддерживаться в вертикальном положении и всегда ниже уровня жидкости плевральной полости (по крайней мере на 50 см).**
- **Не допускать образования петель на дренажной трубке пациента и ее сдавливания (9).**
- **Не блокировать и не закрывать клапан спуска положительного давления (5).**
- **Не подключать систему к пациенту, когда аспирация уже включена.**
- **Το δϋστημα παροχέτευσης χάρη στον ιδίαίτερο σϋχδιασμό του είναι σταθερό και δεν χρειάζεται βάση όταν χρησιμοποιείται στο πάτωμα. Το σϋστημα θωρακικής παροχέτευσης έχει μια λαβή (12) για να διευκολύνεται η μεταφορά της μονάδας παροχέτευσης. Με τη λαβή μπορεί επίσης κανείς να αγκιστρώσει το σϋστημα στο κρεβάτι του ασθενή.**
- **Не зажимать на длительное время трубку подключения к пациенту во время дренирования и/или транспортировки.**
- **Жидкость, которая содержится в камерах сбора дренажной системы, ни в коем случае не должна вливаться обратно. Ее следует утилизировать вместе с дренажной системой в соответствии с правилами, действующими в области биологически опасных отходов.**

ПОДГОТОВКА ДРЕНАЖНОЙ СИСТЕМЫ

Система упакована в двойную стерильную упаковку. Извлечь изделие с использованием асептического метода.

а. Заполнение водяного уплотнительного клапана (пломбы)

1. Заполнить шприц стерильной водой или физиологическим раствором. Использовать иглу не нужно.
2. Вставить шприц в фитинг (7) и заполнить уплотнительный клапан (2) до пунктирной линии (около 45 мл, как показано на передней стороне устройства). Вода окрасится в синий цвет благодаря красителю, присутствующему в клапане.
3. Удалить шприц: разъем (7) снабжен клапаном, который

автоматически закрывает доступ при удалении самого шприца.

4. Теперь уплотнительный клапан (уплотнение) готов.

б. Заполнение колонн регулировки аспирации.

1. Снять защитную пробку (4) колонн контроля (3).
2. Заполнить колонны контроля (3) стерильной водой или физиологическим раствором до нужного уровня аспирации (макс. 25 смH₂O). Находящаяся в камере вода станет синего цвета. Нужное количество жидкости зависит от требуемого значения давления: ниже приводятся приблизительные значения, соответствующие указанному давлению.

Уровень аспирации объема H₂O

10 смH₂O 160 мл

15 смH₂O 250 мл

20 смH₂O 320 мл

25 смH₂O 390 мл

3. Подождать, пока уровень воды в обеих колоннах контроля (3) сравняется и будет соответствовать нужному уровню аспирации.
4. Закрыть пробку (4) и закрыть передний кран (11), как показано на рисунке.
5. Уровень воды в колоннах контроля (3) определяет значения отрицательного давления, воздействующие на пациента. Правильный уровень всасывания выбирает врач.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: очень важно убедиться, что передний кран (11) надежно закрыт, прежде чем подключать всасывание и начинать использование устройства. Если кран не закрыт надлежащим образом, происходит нарушение баланса колонн вплоть до частичного всасывания жидкости в централизованный источник. Для восстановления правильных уровней см. таблицу «Устранение неполадок».

с. Подключение дренажной трубки

Подключить дренажную трубку (9) к торакальному катетеру пациента; затем подключить второй конец к камере для сбора с помощью зажимного соединения (13). В версии с четырьмя камерами предусмотрено две соединительные трубки для соединения с торакальными катетерами, которые идентифицируются по номеру, указанному непосредственно на трубке.

В случае использования системы для новорожденных пациентов используйте соответствующую соединительную трубку со встроенным клапаном Геймлиха (код Redax 10564).

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

а. Функционирование при всасывании

1. Подключить соединительную трубку к разьему (6) для подключения дренажной системы к источнику всасывания.

Примечание: дренажная система оснащена автоматическим устройством «саморегулировки» (16), которое позволяет получить умеренное бурление в колоннах регулировки давления (3) при любой ситуации наличия свободного вакуума в больничных отделениях и без необходимости какого-либо вмешательства со стороны персонала. По этой причине подключение вакуума к системе может осуществляться напрямую, без включения других кранов и/или регуляторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Периодически проверять наличие в камере контроля (3) постоянного всасывания с умеренным бурлением.
- Всасывание должно быть приостановлено в следующих случаях: во время восстановления уровня воды или при замене системы. После каждой приостановки убедиться, что всасывание восстановлено.
- Испарение, особенно при высоких температурах может привести к уменьшению уровня жидкости в

колоннах контроля (3) и в уплотнительном клапане воды (2). Такое испарение обычно незначительно, благодаря устройству «саморегулировки». В любом случае, рекомендуется периодически проверять уровень жидкости и восстанавливать его при необходимости.

b. Работа под силой тяжести

Дренажная система может использоваться и под действием силы тяжести, если отсоединить от разъема (6) всасывающую трубку, подключенную к источнику вакуума. Автоматический клапан спуска положительного давления (5) обеспечивает работу под силой тяжести без дополнительных операций.

c. Диагностика внутриторакального давления

Во время дренажа пациента могут иметь место изменения внутриторакального давления, которые отображаются в количественном выражении как колебания жидкости в градуированной колонне уплотнительного клапана (2). Фактическое давление, действующее на пациента, является суммой давления, определенного по регулировочным колоннам (3), и давления, показанного на колонне уплотнительного клапана (2). В случае работы под силой тяжести первый фактор отсутствует.

Колебания, синхронные с дыханием пациента, отражают изменения внутриторакального давления и могут указывать на полное расширение легкого или окклюзию дренажных трубок. Врач должен провести нужные проверки проходимости при наличии сомнений.

d. Диагностика утечек воздуха пациента

Наличие пузырьков воздуха в нижней камере уплотнительного клапана (2) свидетельствует об утечке воздуха, и, следовательно, неполном расширении легкого. Уменьшение количества таких пузырьков со временем означает постепенное уменьшение утечки и расширение легкого. Когда расширение полное, наблюдается отсутствие пузырьков в уплотнительном клапане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если это явление не исчезает после внимательной проверки соединений, обратиться к врачу.

e. Клапан спуска высокого отрицательного давления

Наличие чрезмерного отрицательного давления (например, вследствие респираторной динамики пациента или эффекта «доения» трубки пациента) определяется по высоте водного столба в уплотнительном клапане (2).

Обычно это отрицательное давление уменьшается самопроизвольно в результате потерь воздуха и жидкости пациентом. Если необходимо уменьшить это давление вручную, следует вставить специальный штифт (8) в разъем (7), снабженный специальным клапаном. Последний, открываясь, позволяет небольшому количеству воздуха попасть в камеру для сбора, уменьшая отрицательное давление внутри нее. Это снижение можно контролировать по высоте воды в колонне уплотнительного клапана. Отпустить штифт, когда будет достигнут нужный уровень отрицательного давления, но не более нуля (0); клапан, находящийся в разъеме (7), закроется автоматически.

В случаях высокого отрицательного давления поплавковый клапан защищает водяной клапан, предотвращая противоток жидкости. Вода переводит поплавок в закрытое положение, когда отрицательное давление становится чрезмерным; клапана открывается снова, когда отрицательное давление уменьшается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не нажимать клапан спуска высокого отрицательного давления, когда система работает под действием силы тяжести или когда всасывание отключено.

f. Снижение уровня всасывания

Уровень всасывания может быть уменьшен в любое время, если это необходимо. Устройство приспособлено для простого и быстрого уменьшения примерно на половину исходного значения. Для выполнения этой операции достаточно открыть защитную крышку (4). Сразу же можно будет заметить исчезновение характерных пузырьков в левой колонне, а в правой колонне они останутся в неизменном виде. Таким образом исключается одна из двух регулировочных колонн, что приводит к уменьшению всасывания примерно на половину изначально заданного значения.

Для восстановления изначально всасывания достаточно вернуть на место пробку (4). Описанные операции могут выполняться, когда устройство работает в нормальном режиме, и нет необходимости в приостановке всасывания.

Испарение, особенно при высоких температурах, или значительная потеря воздуха пациентом могут привести к уменьшению уровня жидкости в уплотнительном клапане.

Рекомендуется периодически проверять уровень жидкости и доливать ее при необходимости.

g. Транспортировка устройства

Устройство желательно транспортировать в вертикальном положении ниже уровня пациента.

В случае необходимости устройство можно расположить горизонтально, как показано на рис. 1. В таком положении предотвращается смешивание жидкостей из разных камер.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В горизонтальном положении водяная пробка нарушается, поэтому необходимо пережать трубку пациента. В связи с этим ответственный врач должен оценить риски, связанные с пережатием трубки пациента.

- Во избежание длительной приостановки дренажа с риском гипертензивного пневмоторакса зажим должен быть открыт сразу по завершении транспортировки. В любом случае зажим не должен быть закрыт более 15 минут подряд.

h. Замена устройства

Заменить дренажную систему, когда емкость камеры для сбора полностью использована. Для выполнения этой операции необходимо:

1. Подготовить новое устройство в соответствии с указаниями в предыдущих пунктах, чтобы оно было готово к использованию.
2. Приостановить всасывание и закрыть трубку пациента передвижным зажимом, имеющимся в комплекте.
3. Отсоединить трубку пациента от используемого устройства с помощью блокировочного разъема и установить на ее место новую трубку.
4. Открыть зажим на трубке пациента и возобновить всасывание.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации изделия необходимо применять надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего законодательства в области биологических опасных отходов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестных заражений.

СТЕРИЛЬНО: стерилизованы оксидом этилена

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Полистирол (PS), полипропилен (PP), эластомер (S-E/B-S), полиэтилен (PEHD), ABS.

МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, НЕ СОДЕРЖАЩЕЕ ЛАТЕКСА.

УПАКОВКА БЕЗ ПВХ.

Дата выпуска последней версии:

см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

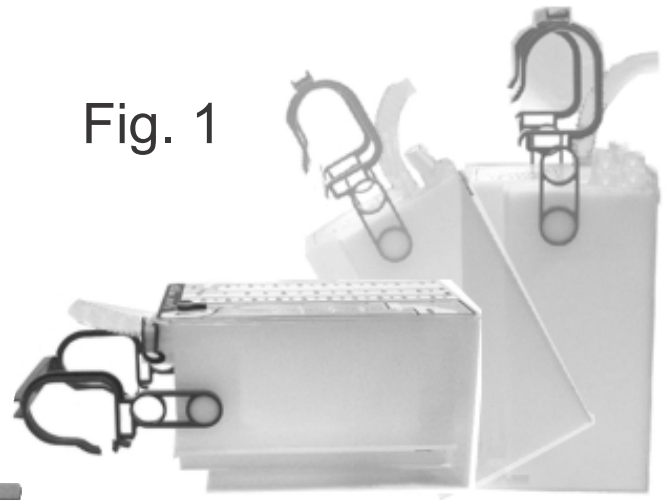
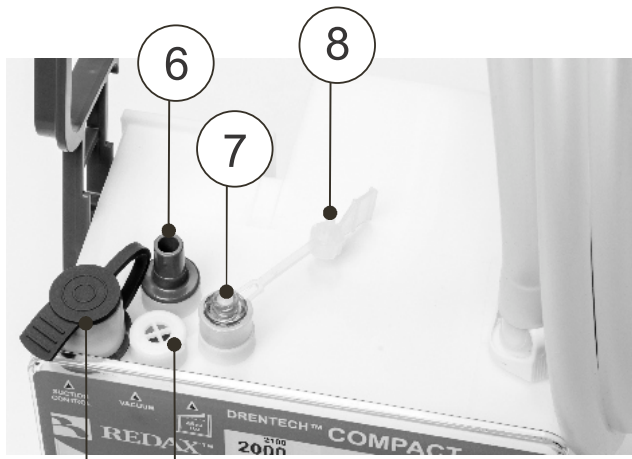
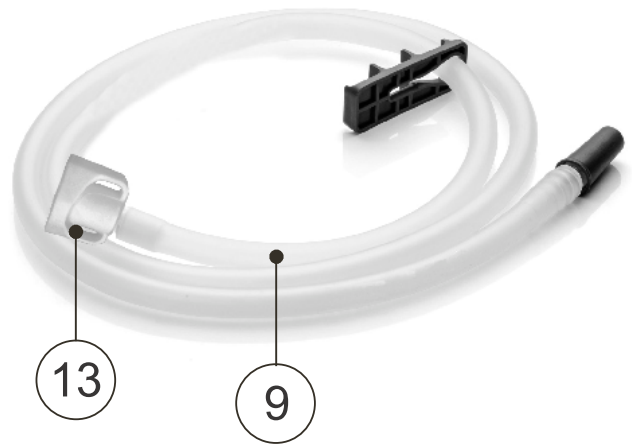
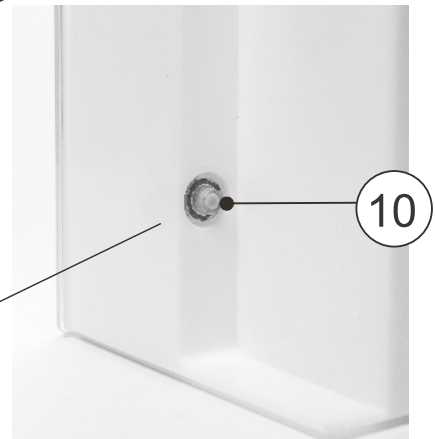
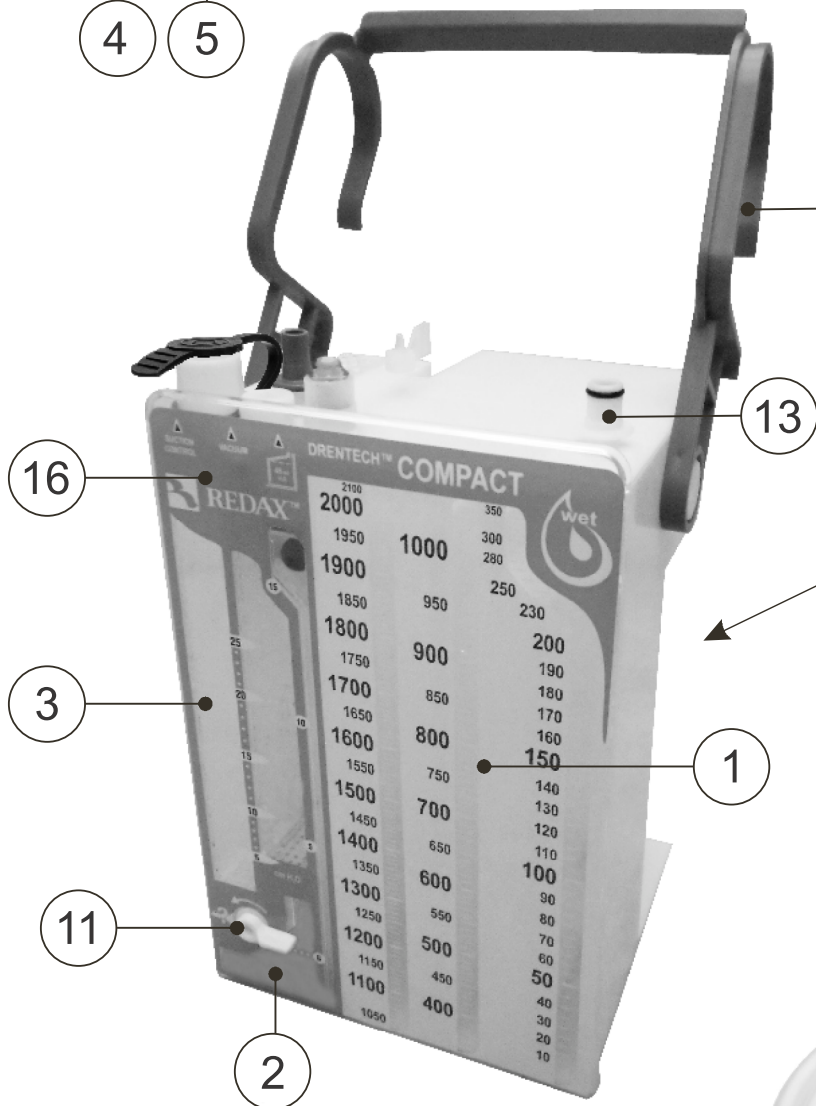


Fig. 1



cod. 10564

3. Регулятор для контроля всасывания (3) механического типа. Оптимальная настройка потока всасывания для работы клапана отображается с помощью специального поплавкового индикатора (4). Уровень всасывания можно определить с помощью градуированной ручки (11) в диапазоне от -5 до -40 смH₂O.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Дренажные системы предназначены для:

- удаления воздуха и/или жидкостей из торакальной полости или из средостения, предотвращая их скопление;
- установки и поддержания нормальных градиентов давления в торакальной полости;
- облегчения полного расширения легких для восстановления нормальной динамики дыхания.

Примечание: настоящее устройство может использоваться в условиях безопасности только в сфере его применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего и отличного от указанного использования.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Утилизировать после однократного применения, не использовать повторно.
- Не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Дренажная система должна поддерживаться в вертикальном положении и всегда ниже уровня жидкости плевральной полости (по крайней мере на 50 см).**
- **В системах Variant в горизонтальном положении водяная пробка нарушается. Рекомендуется использовать зажим на трубке пациента, чтобы система оставалась в горизонтальном положении. В системах Dune пробка сохраняется и в горизонтальном положении, поэтому нет необходимости пережимать трубку пациента.**
- **Не допускать образования петель на дренажной трубке пациента и ее сдавливания (9).**
- **Не блокировать и не закрывать клапан спуска положительного давления (5).**
- **Не подключать систему к пациенту, когда аспирация уже включена.**
- **Не зажимать на длительное время трубку подключения к пациенту во время дренирования и/или транспортировки.**
- **Жидкость, которая содержится в камерах сбора дренажной системы, ни в коем случае не должна вливаться обратно. Ее следует утилизировать вместе с дренажной системой в соответствии с правилами, действующими в области биологически опасных отходов.**

ПОДГОТОВКА ДРЕНАЖНОЙ СИСТЕМЫ

Системы поставляются в двойной стерильной упаковке. Извлек изделие с использованием асептического метода.

а. Заполнение водяного уплотнительного клапана (пломбы)

- Только для систем **ARIANT**

ПРИМЕЧАНИЕ: дренажные системы Variant имеют уплотнительный клапан (2), который для его работы должен быть заполнен жидкостью. Только таким образом гарантируется создание водяной пробки, которая предотвращает обратный ток воздуха в сторону плевральной полости.

1. Заполнить шприц стерильной водой или физиологическим

RU

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

Системы Drentech™ Variant и Drentech™ Dune представляют собой одноразовые устройства для торакального дренажа для детей и взрослых, оснащенные камерами для сбора, водяным уплотнительным клапаном (уплотнением) и механическим регулятором для контроля всасывания. Уплотнительный клапан является клапаном водяного типа в системах Variant и механического типа в системах Dune. Они работают полностью «на сухую», использование воды факультативно исключительно с целью выявления потерь воздуха пациентом. Все устройства могут использоваться с аспирацией или под силой тяжести и предложены в версиях с одной или двумя трубками.

Системы состоят из следующих частей:

1. Камера для сбора (1), состоящая из трех градуированных сегментов, с местом для отбора проб на входе дренажа (10). Максимальная емкость камеры для сбора 2 100 мл. В версии с двумя трубками камера для сбора разделена на два сектора, градуированных независимо друг от друга, для разделения дренируемых жидкостей.
2. Уплотнительный клапан (2) («уплотнение»). Этот водяной клапан является клапаном водяного типа в системах Variant и механического типа в системах Dune.

раствором. Использовать иглу не нужно.

2. Вставить шприц в фитинг (7) и заполнить уплотнительный клапан (2) до пунктирной линии (около 45 мл, как показано на передней стороне устройства). Вода окрасится в синий цвет благодаря красителю, присутствующему в клапане.
3. Удалить шприц: разъем (7) снабжен клапаном, который автоматически закрывает доступ при удалении самого шприца.
4. Теперь уплотнительный клапан (пломба) готов.

- Только для систем DUNE

В системах Dune уплотнительный клапан (пломба) является клапаном механического типа, поэтому он не требует заполнения водой. Эту операцию можно выполнить факультативно для диагностики утечек воздуха (см. параграф «Диагностика утечек воздуха» в данной инструкции).

b. Подключение дренажной трубки

Подключить дренажную трубку (9) к торакальному катетеру пациента; затем подключить второй конец к камере для сбора с помощью зажимного соединения (13). В версии с четырьмя камерами предусмотрено две соединительные трубки для соединения с торакальными катетерами, которые идентифицируются по номеру, указанному непосредственно на трубке.

В случае использования системы для новорожденных пациентов используйте соответствующую соединительную трубку со встроенным клапаном Геймлиха (код Redax 10564).

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

a. Функционирование при всасывании

Подключить соединительную трубку к разъему (6) для подключения дренажной системы к источнику всасывания.

b. Регулировка потока всасывания.

Дренажная система оснащена автоматическим устройством «саморегулировки» (14), которое обеспечивает оптимальное функционирование регулировочного клапана при любой ситуации наличия свободного вакуума в больничных отделениях и без необходимости какого-либо вмешательства со стороны персонала. По этой причине подключение вакуума к системе может осуществляться напрямую, без включения других кранов и/или регуляторов. После подключения всасывания красный поплавковый индикатор (4) будет хорошо виден внутри зоны, соответствующей прозрачному окошку на передней стороне (см. рисунок 2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если поплавковый индикатор не виден, поскольку находится ниже окна, регулятор может быть не в состоянии достичь самых высоких значений всасывания. Проверить централизованное всасывания, чтобы добиться оптимального расположения поплавкового индикатора.
- **В надлежащей работе механический клапан гарантируется, всякий раз, когда виден красный поплавок тщательно его назначенный окно.**

c. Регулировка всасывания

- Всасывание, применяемое к пациенту, может быть отрегулировано от -5 смH₂O а -40 смH₂O (1 смH₂O ≈ 0,1 кПа ≈ ~0,1 мбар ≈ ~0,014 Psi).
- Чтобы установить уровень всасывания, повернуть регулировочную ручку (11) до достижения нужного значения.
- Отрицательное давление немедленно стабилизируется, и система готова к использованию.

d. Работа под силой тяжести

Дренажная система может использоваться и под действием силы тяжести, если отсоединить от разъема (6) всасывающую трубку, подключенную к источнику вакуума. Автоматический клапан спуска положительного давления (5) обеспечивает работу под силой тяжести без дополнительных операций.

e. Диагностика интраторакального давления (только системы Variant)

Во время дренажа пациента могут иметь место изменения интраторакального давления, которые отображаются в количественном выражении как колебания жидкости в градуированной колонне уплотнительного клапана (2). Фактическое давление, воздействующее на пациента,

является суммой давления, определенного механическим клапаном регулировки (?), и давления, показанного на колонне уплотнительного клапана (2). В случае работы под силой тяжести первый фактор отсутствует.

Колебания, синхронные с дыханием пациента, отражают изменения интраторакального давления и могут указывать на полное расширение легкого или окклюзию дренажных трубок. Врач должен провести нужные проверки проходимости при наличии сомнений.

ПРИМЕЧАНИЕ: в системах Dune наличие механического уплотнительного клапана не позволяет отображать описанные выше колебания, следовательно, количественная оценка интраторакального давления не осуществляется.

f. Диагностика утечек воздуха пациента

Эта функция доступна в обеих версиях устройства после заполнения нижней камеры уплотнительного клапана (2). Наличие пузырьков воздуха в этой камере свидетельствует об утечке воздуха, и, следовательно, неполном расширении легкого. Уменьшение количества таких пузырьков со временем означает постепенное уменьшение утечки и расширение легкого. Когда расширение полное, наблюдается отсутствие пузырьков в уплотнительном клапане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если это явление не исчезает после внимательной проверки соединений, обратиться к врачу. Испарение, особенно при высоких температурах, или значительная потеря воздуха пациентом могут привести к уменьшению уровня жидкости в уплотнительном клапане. Рекомендуется периодически проверять уровень жидкости и доливать ее при необходимости.

g. Клапан спуска высокого отрицательного давления

Наличие чрезмерного отрицательного давления (например, вследствие респираторной динамики пациента или эффекта «доения» трубки пациента) определяется по высоте водного столба в уплотнительном клапане (2).

Обычно это отрицательное давление уменьшается самопроизвольно в результате потерь воздуха и жидкости пациентом. Если необходимо уменьшить это давление вручную, следует вставить специальный штифт (8) в разъем (7), снабженный специальным клапаном. Последний, открываясь, позволяет небольшому количеству воздуха попасть в камеру для сбора, уменьшая отрицательное давление внутри нее. Это снижение можно контролировать по высоте воды в колонне уплотнительного клапана. Отпустить штифт, когда будет достигнут нужный уровень отрицательного давления, но не более нуля (0); клапан, находящийся в разъеме (7), закроется автоматически.

В случаях высокого отрицательного давления поплавковый клапан (4) защищает водяной клапан, предотвращая протиток жидкости. Вода переводит поплавок в закрытое положение, когда отрицательное давление становится чрезмерным; клапана открывается снова, когда отрицательное давление уменьшается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не нажимать клапан спуска высокого отрицательного давления, когда система работает под действием силы тяжести или когда всасывание отключено.

h. Транспортировка устройства

Благодаря своей устойчивой конструкции система является стабильной и не требует штатива для ее использования на полу. Система имеет ручку (12) для облегчения транспортировки дренажного устройства. Ручка также позволяет прикрепить систему к кровати пациента.

Устройство желательно транспортировать в вертикальном положении ниже уровня пациента.

В случае необходимости устройство можно расположить горизонтально, как показано на рис. 1. В таком положении предотвращается смешивание жидкостей из разных камер.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для систем VARIANT

- В горизонтальном положении водяная пломба

нарушается, поэтому необходимо пережать трубку пациента. В связи с этим ответственный врач должен оценить риски, связанные с пережатием трубки пациента.

- Во избежание длительной приостановки дренажа с риском гипертензивного пневмоторакса зажим должен быть открыт сразу по завершении транспортировки. В любом случае зажим не должен быть закрыт более 15 минут подряд.

i. Замена устройства

Заменить дренажную систему, когда емкость камеры для сбора полностью использована. Для выполнения этой операции необходимо:

1. Подготовить новое устройство в соответствии с указаниями в предыдущих пунктах, чтобы оно было готово к использованию.
2. Приостановить всасывание и закрыть трубку пациента передвижным зажимом, имеющимся в комплекте.
3. Отсоединить трубку пациента от используемого устройства с помощью блокировочного разъема и установить на ее место новую трубку.
4. Открыть зажим на трубке пациента и возобновить всасывание.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации изделия необходимо применять надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего законодательства в области биологических опасных отходов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестных заражений.

СТЕРИЛЬНО: стерилизованы оксидом этилена

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Полистирол (PS), полипропилен (PP), эластомер (S-E/B-S), полиэтилен (PEHD), ABS.

**МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ИЗГОТОВЛЕННОЕ НЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА
УПАКОВКА БЕЗ ПВХ.**

Дата выпуска последней версии:

см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

Fig. 1

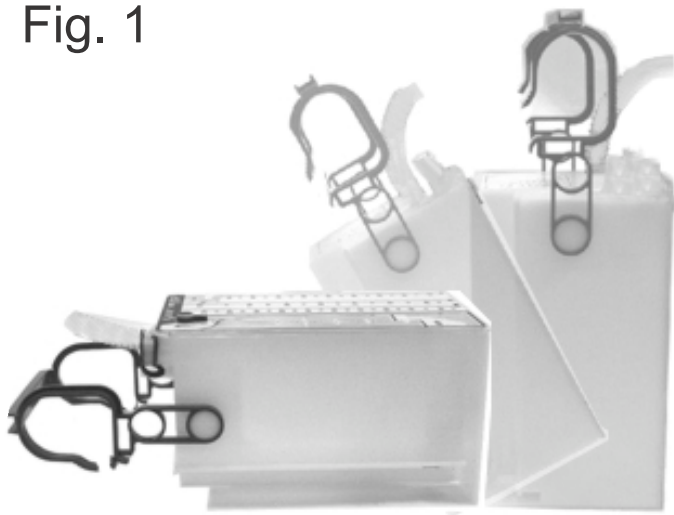
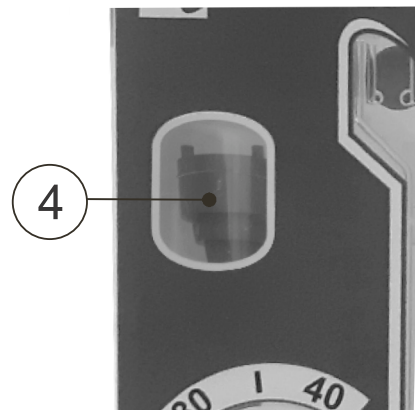
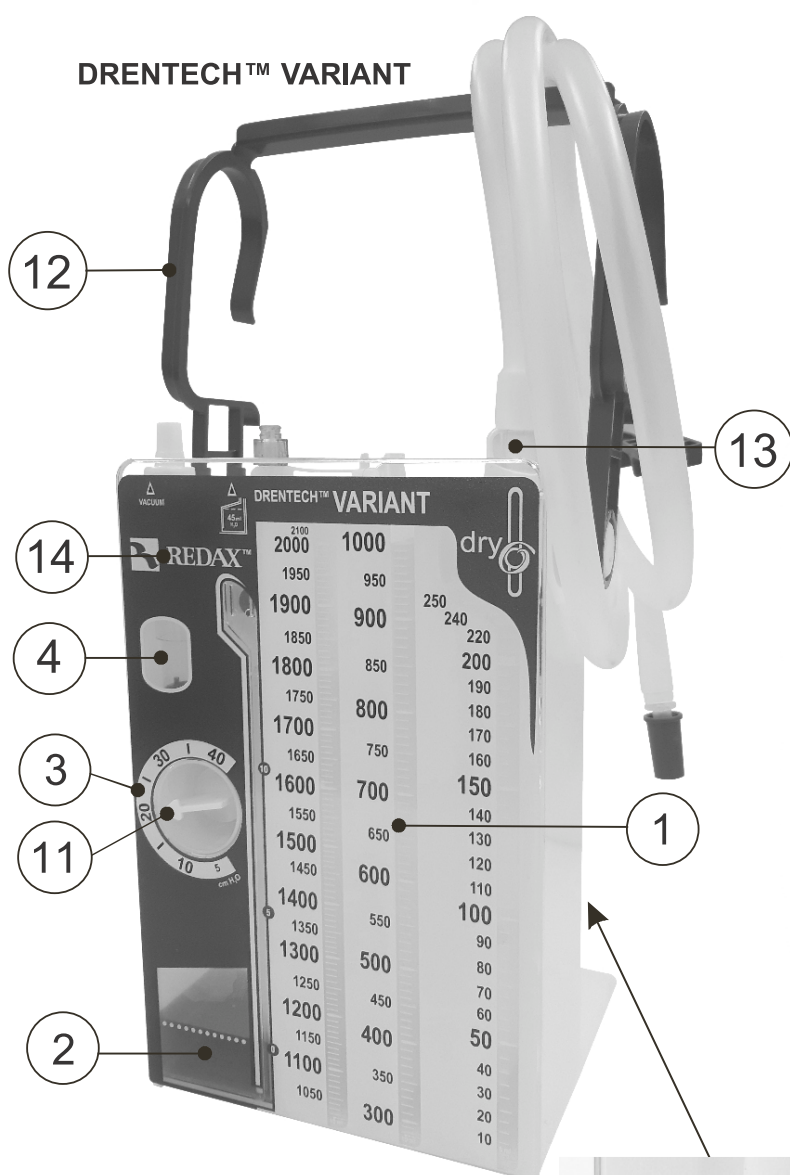


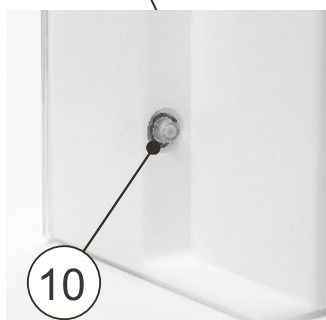
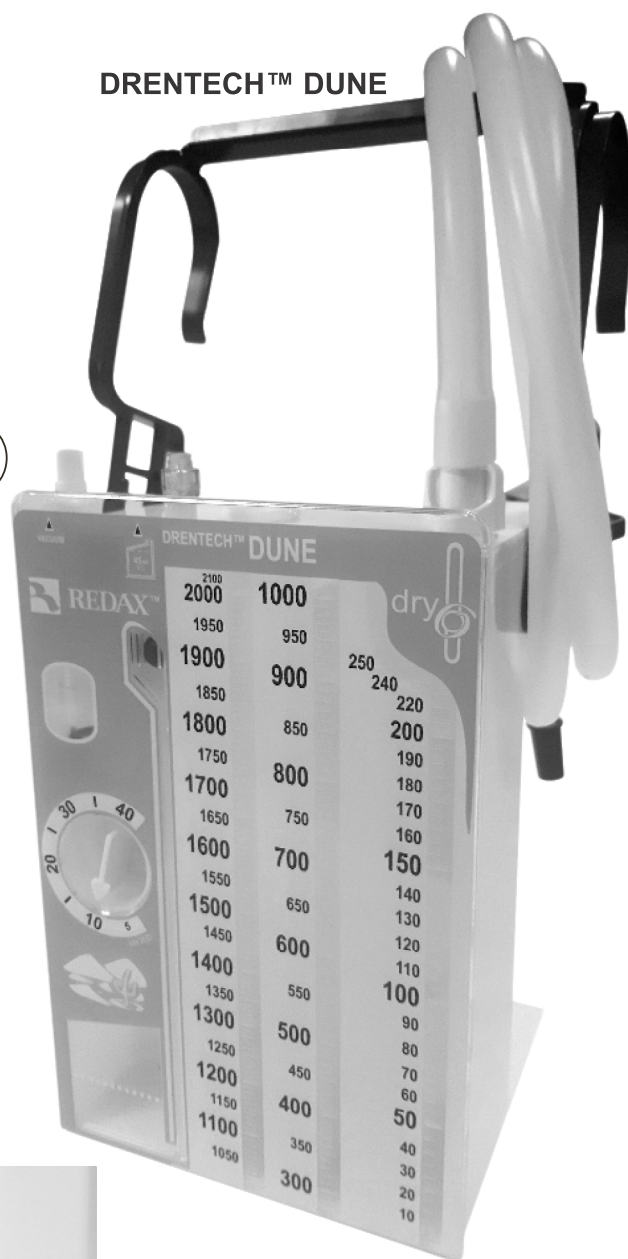
Fig. 2

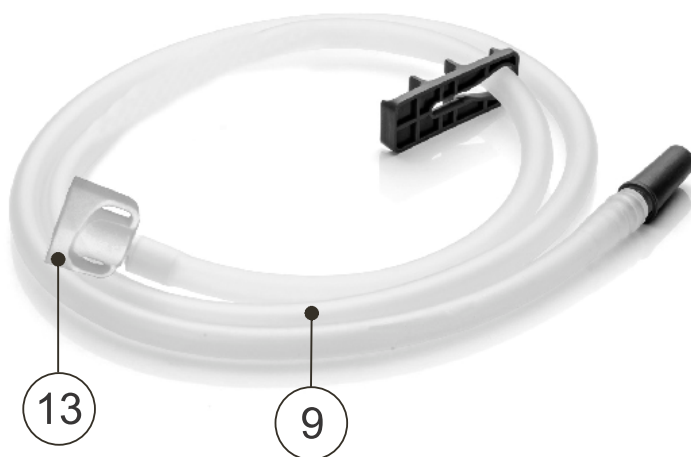
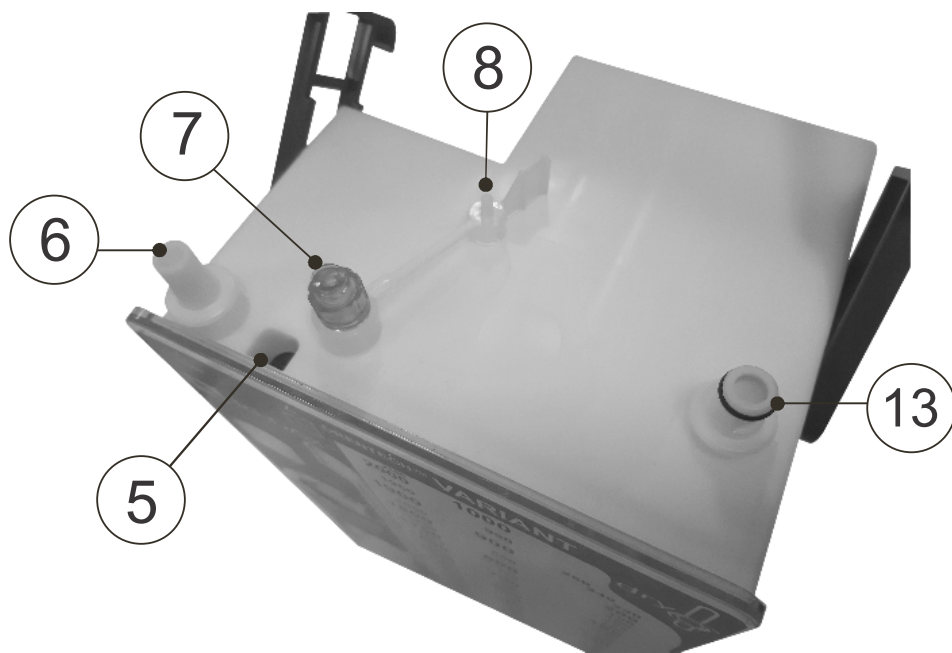


DRENTECH™ VARIANT



DRENTECH™ DUNE





cod. 10564

ОПИСАНИЕ

Система Drentech™ Emotrans Dune является одноразовыми торакальными системами дренажа с камерами сбора, печатающим клапаном и механическим регулятором контроля разрежения. Печатающий клапан представляет собой силиконовую мембрану, спроектированную таким образом, что клапан обычно закрыт. Таким образом, печатывание всегда гарантировано во всех ситуациях. Системы Dune работают в полностью "сухом" режиме, и использование воды опционально, только в целях диагностирования вероятной воздухопотери у пациента. Системы дренажа могут использоваться как на гравитации, так и с источником разрежения, и имеются версии для взрослых и педиатрические, с тремя камерами (одна магистраль). В состав системы входят следующие компоненты:

1. Камера сбора (1) максимальным объемом 2.150 мл. Первая секция имеет фильтр порозностью 200 микрон и большую поверхность для предварительного фильтрования крови и удаления макроагрегатов.
2. Печатающий клапан (2). Данный клапан механический, где силиконовая мембрана выступает в качестве такового, и печатывание гарантировано, когда он закрыт. Следовательно, печатывание гарантировано всегда в любых условиях, и нет риска заражения крови. Вода в камере (2) используется только для определения воздухопотери, и он не является водяным замком.
3. Механический регулятор контроля отсасывания (3). Настройки оптимального разрежения для работы клапана можно отследить по указателю-поплавку (4). Уровень отсасывания можно зафиксировать посредством градуированной ручки (12), в промежутке от -5 до -40 см вод. ст.
4. Задний коннектор (8) для соединения с мешком для крови производства "Redax", оснащенным коннектором с прокальваемой мембраной.
5. Этикетка, расположенная на боковой стороне системы, на которой можно указать данные пациента и время начала аутогемотрансфузии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Системы дренажа Emotrans предназначены для:

- Эвакуация воздуха и/или жидкостей из грудной полости или средостения, предотвращая его скопление;
- Восстановление и поддержание градиентов нормального давления в торакальной полости;
- Способствует полному расширению легких для восстановления нормальной респираторной динамики;
- Сбор крови в рамках послеоперационной фазы через предварительное фильтрование для удаления микроагрегатов и остаточных явлений операции.

Система спроектирована для восстановления собранной крови, непосредственной аутогемотрансфузии благодаря возможности подключения мешка для крови компании "Redax". Более того, система может быть подключена посредством соответствующей дополнительной магистрали к сепаратору крови для возможности концентрации и/или мытья эритроцитов перед реинфузией.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.
- Только персонал сферы здравоохранения, обученный работе с торакальными системами дренажа и системами восстановления крови, должен работать с изделием, под присмотром врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система должна находиться в вертикальном положении, а также

во время транспортировки, и всегда ниже уровня жидкостей плевральной полости (по меньшей мере, на 50 см). Система может быть в горизонтальном положении, как показано на рис. 1, непродолжительное время (например, во время транспортировки пациента), при этом жидкости из разных камер не смешаются и не вытекут.

- Печатывание сохраняется также и в горизонтальном положении, так что нет необходимости пережимать трубку пациента.
- В случае если система случайно перевернется, то механический печатающий клапан защитит, и жидкости из контейнера в системе не смешаются с собранной кровью. Кровь останется нетронутой, ее можно будет позднее реинфузировать.
- Не давайте дренажной трубке пациента (9) скручиваться в кольца или не пережимайте ее.
- Не блокируйте, ничем не накрывайте клапан сброса положительного давления (5).
- Не подсоединяйте систему к пациенту, когда уже идет отсасывание.
- Не пережимайте соединительную трубку пациента на длительный период во время дренирования и/или транспортировки.
- Чтобы использовать систему для сбора и восстановления аутокрови вместе с мешком для сбора производства "Redax" см. инструкцию по применению для мешка.
- Используйте опциональные магистрали производства "Redax" для подключения сепаратора, см. соответствующий раздел данной инструкции по применению.
- Ввиду того, что собранная кровь хранится при комнатной температуре, от начала сбора и до начала реинфузии должно пройти не более 6 часов.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Системы поставляются в двойной стерильной упаковке. Извлечь изделие с использованием двойного асептического метода.

a. Подготовка клапана-замка

В системах Emotrans печатающий клапан представляет собой силиконовую мембрану, таким образом, не требуется предварительного наполнения его водой. Данное действие опционально, его можно провести в целях диагностики воздухопотери (см. соответствующий раздел инструкции по применению). Таким образом, клапан гарантирует однонаправленность потока воздуха и защиту собранной в камерах крови при любых ситуациях.

b. Подключение дренажной трубки

Подключить дренажную трубку (9) к торакальному катетеру пациента; затем подключить второй конец к камере для сбора с помощью зажимного соединения (11).

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА**a. Функционирование при всасывании**

Подключить соединительную трубку к разъему (6) для подключения дренажной системы к источнику всасывания.

b. Регулировка потока всасывания.

Дренажная система оснащена автоматическим устройством «саморегулировки» (14), которое обеспечивает оптимальное функционирование регуляторного клапана при любой ситуации наличия свободного вакуума в больничных отделениях и без необходимости какого-либо вмешательства со стороны персонала. По этой причине подключение вакуума к системе может осуществляться напрямую, без включения других кранов и/или регуляторов. После подключения всасывания красный поплавок индикатор (4) будет хорошо виден внутри зоны, соответствующей прозрачному окошку на передней стороне (см. рисунок 2). Это положение определяет оптимальный поток всасывания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если поплавок индикатор не виден, поскольку находится ниже окна, регулятор может быть не в состоянии достичь самых высоких значений всасывания. Проверить централизованное всасывания, чтобы добиться оптимального расположения поплавкового индикатора.
- **В надлежащей работе механический клапан гарантируется, всякий раз, когда виден красный поплавок тщательно его назначенный окно.**

c. Регулировка всасывания

- Всасывание, применяемое к пациенту, может быть отрегулировано от -5 смH₂O а -40 смH₂O (1 смH₂O ≈ 0,1 кПа ≈ 0,1 мбар ≈ 0,014 Psi).

- Чтобы установить уровень всасывания, повернуть регулировочную ручку (12) до достижения нужного значения.
- Отрицательное давление немедленно стабилизируется, и система готова к использованию.

d. Работа под силой тяжести

Дренажная система может использоваться и под действием силы тяжести, если отсоединить от разъема (6) всасывающую трубку, подключенную к источнику вакуума. Автоматический клапан спуска положительного давления (5) обеспечивает работу под силой тяжести без дополнительных операций.

e. Диагностирование потери воздуха у пациента

В системах Emotrans Dune за воздухопотерей можно наблюдать по нижней камере (2). Так как опечатывание гарантируется механическим клапаном с силиконовой мембраной, то наполнение нижней камеры опционально и зависит от желания врача оценивать эти потери. Чтобы наполнить нижнюю камеру, выполните следующие действия:

1. Наполните шприц стерильной водой или физиологическим раствором. Нет необходимости использовать иглу.
2. Введите шприц в коннектор (7) и наполните камеру (2) до изломанной линии (примерно 45 мл). Вода окрасится синим из-за красителя в клапане.
3. Извлеките шприц: коннектор (7) оснащен клапаном, который автоматически закрывает доступ, когда извлекают шприц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Наличие пузырьков воздуха в нижней камере клапана (2) указывает на неполное расширение легкого. Сокращение количества пузырьков в течение некоторого времени говорит о прогрессивном расширении легкого. Когда расширение полное, его можно заметить по отсутствию пузырьков в клапане.
- Плотный поток пузырьков в клапане (2) может указывать на серьезный пневмоторакс или негерметичность в местах соединения. Тщательно осмотрите все и, если явление не исчезло, вызовите врача.

f. Уменьшение уровня отсасывания

Уровень отсасывания можно уменьшить в любое время при необходимости по решению врача. Чтобы это сделать, поворачивайте ручку (12), пока не достигните нужного значения. Нет необходимости регулировать поток отсасывания.

g. Транспортировка устройства

Благодаря своей устойчивой конструкции система является стабильной и не требует штатива для ее использования на полу. Система имеет ручку (10) для облегчения транспортировки дренажного устройства. Ручка также позволяет прикрепить систему к кровати пациента.

Устройство желательно транспортировать в вертикальном положении ниже уровня пациента.

В случае необходимости устройство можно расположить горизонтально, как показано на рис. 1. В таком положении предотвращается смешивание жидкостей из разных камер.

h. Замена устройства

Заменить дренажную систему, когда емкость камеры для сбора полностью использована. Для выполнения этой операции необходимо:

1. Подготовить новое устройство в соответствии с указаниями в предыдущих пунктах, чтобы оно было готово к использованию.
2. Приостановить всасывание и закрыть трубку пациента передвижным зажимом, имеющимся в комплекте.
3. Отсоединить трубку пациента от используемого устройства с помощью блокировочного разъема и установить на ее место новую трубку.
4. Открыть зажим на трубке пациента и возобновить всасывание.

i. Сбор и восстановление аутокрови

Подробнее о том, как подключать мешок и использовать его, см. соответствующую инструкцию по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Ввиду того, что собранная кровь хранится при комнатной температуре, от начала сбора и до начала реинфузии должно пройти не более 6 часов: см. этикетку. В случае отсутствия данной информации, см. время окончания операции.
- Обычно не требуется вводить антикоагулянты. Если врач решит использовать антикоагулянты, основываясь на данных клинической картины пациента, то рекомендуется использовать антикоагулянт цитрат декстроза А (ACD-A) в

дозировке 40-60 мл на одну единицу собранной крови или в соотношении 1:7), т.к. он лучше метаболизируется. У пациентов без нарушений функции печени использование ACD-A не требует специальных антагонистов, если не превышает дозировка в 150-180 мл. Применение кальция противодействует воздействию излишнего количества антикоагулянта.

Наличие резервуара под инфузионным портом позволяет инфузировавшему антикоагулянту оставаться там. Таким образом, дренированная кровь протекает напрямую через этот резервуар, смешиваясь с антикоагулянтом, что сдерживает тенденцию к коагулированию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний для дренирования нет. Подробнее о восстановлении и реинфузии крови см. инструкцию по применению мешка для крови производства "Redax". В целом, рекомендуется следовать «Общим мерам предосторожности в отношении крови и иных жидкостей организма при работе с кровью или схожими продуктами».

УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации изделия необходимо применять надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего законодательства в области биологических опасных отходов.

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестных заражений.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

Полистирол (ПС), полипропилен (ПП), эластомер (стирол-этилен-бутилен-стирольный), полиэтилен высокой плотности, АБС-сополимер, ПВХ.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПВХ.

Дата последней версии:

см. последнюю страницу: (Ред.: XX-XXXX)



Quantità di Sangue - Blood quantity - Blutmenge - Quantité de sang - Cantidad de sangre - Hoeveelheid bloed - Quantidade de sangue - Blodmængde - Blodmängd - Verimäärä - Blodmængde - Ποσότητα αίματος - Количество крови



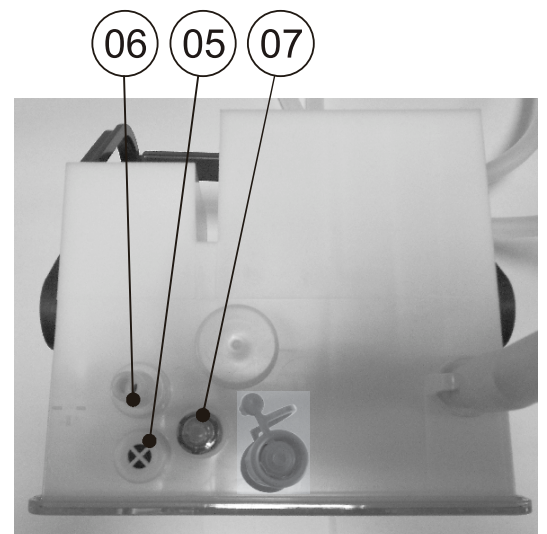
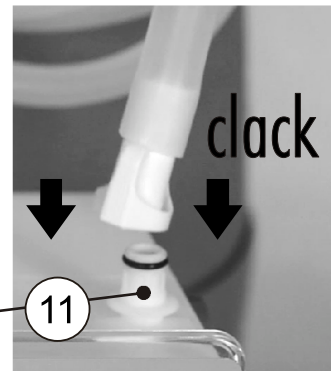
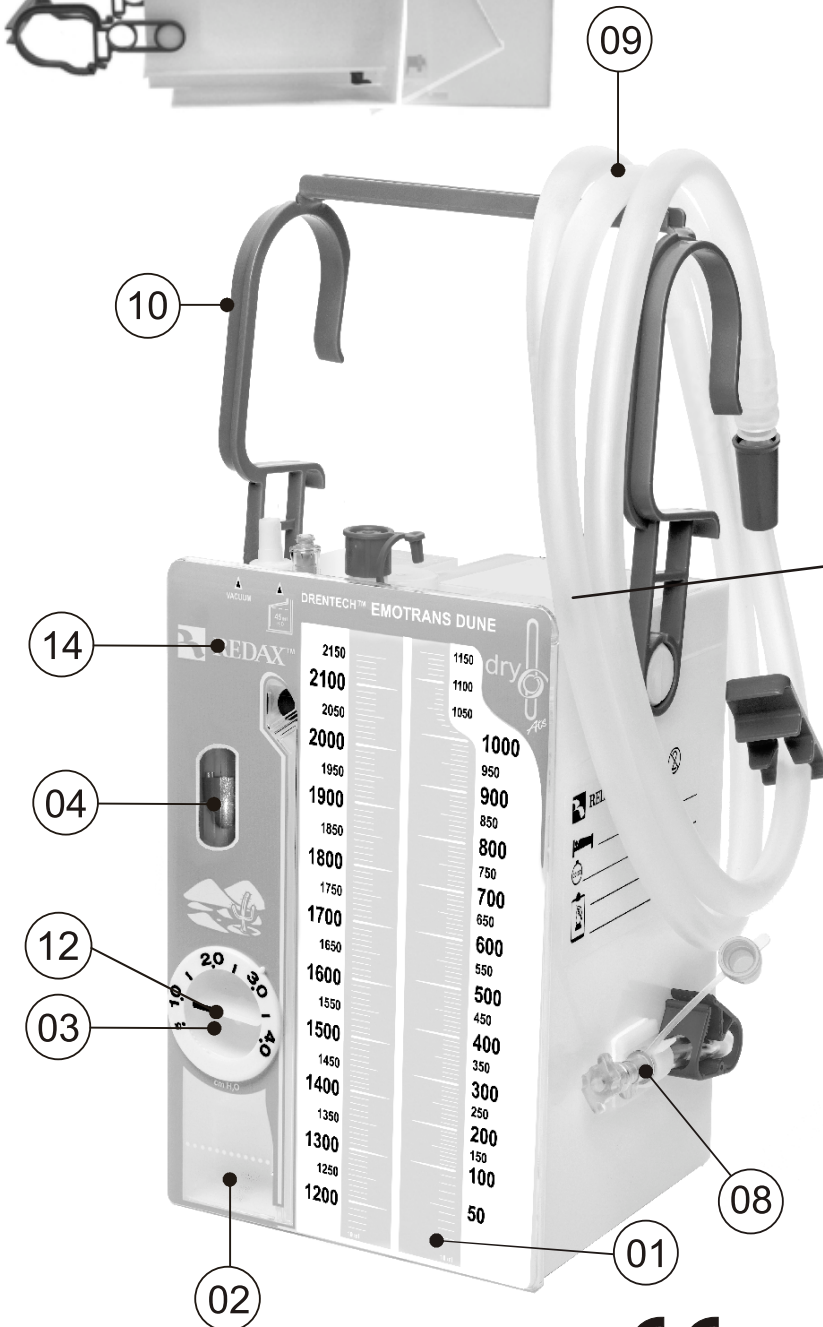
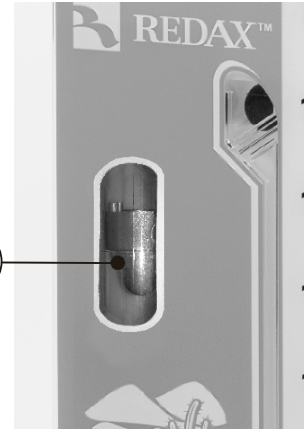
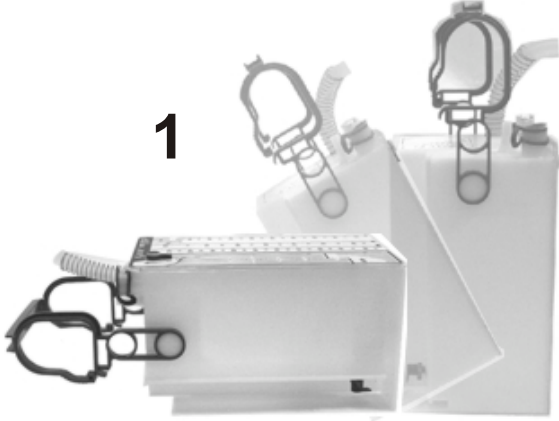
Annotazioni - Remarks - Bemerkungen - Remarque - Observaciones - Opmerkingen - Anotações - Merknader - Anmärkningar - Huomautuksia - Bemærkninger - Σημειώσεις - Замечания



Identificazione paziente - Patient identification - Patientenidentifikation - Identification patient - Identificación del paciente - Identificatie patiënt - Identificação do paciente - Pasientidentifikasjon - Patientidentifisering - Potilastiedot - Patient-id - Αναγνώριση ασθενούς - Данные пациента



Ora inizio recupero - Recovery start time - Anfangszeit der Erholung - Temps de récupération - Tiempo inicio recuperación - Herstel start tijd - Início da recuperação - Klokkeslett for start av oppsamling - Tidpunkt för start av uppsamling - Talteenoton aloitusaika - Tidspunkt for start af prøvetagning - Ωρα αρχής ανάκτησης - Время начала восстановления



COD. 00181

REV.: 05-2017

CE 0123

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18
Poggio Rusco (MN) Italy

ОПИСАНИЕ

Системы под названием «Drentech Simply» представляют собой устройства для торакального дренажа, оснащенные встроенным водяным уплотнительным клапаном (уплотнением), и предназначены для использования под воздействием аспирации или силы тяжести. Имеется две версии устройств с различной емкостью камеры сбора.

Использование под воздействием аспирации возможно путем подключения устройства к централизованной системе аспирации, но только в том случае, если эта система контролируется в целях торакального применения, или же к портативным вакуумным устройствам линии Drentech RedLine.

Устройства включают в себя следующие компоненты:

1. Камера сбора (1) с максимальной емкостью 1200 см³ (400 мл для версии «MINI»).
2. Встроенный водяной уплотнительный клапан, также называемый «уплотнение» (2), предотвращающий обратный отток воздуха в грудную клетку пациента.
В случае высокого отрицательного давления поплавковый сферический клапан (3) защищает уплотнение, предотвращая возникновение обратного оттока жидкости.
3. Все устройства оснащены отверстием для заполнения (4), необходимым для регулировки водяного уплотнения. Данное отверстие также служит гнездом, в которое вставляется соединение для подключения устройства к системе централизованной аспирации (5).
4. Трубка пациента (6) снабжена блокировочным разъемом (7), позволяющим с легкостью заменять камеру сбора. Кроме того, трубка оснащена профилем против перегибов; в нем не имеется стальных пружин, поэтому он обеспечивает полную совместимость с магнитными полями, производимыми системой магнитно-резонансной томографии (МРТ).
5. Ручка (8), снабженная встроенным крючком (9), облегчает перемещение дренажного устройства, а также позволяет прикрепить устройство к кровати пациента.
6. Drentech Simply имеет широкое основание (10), обеспечивающее стабильность системы при ее помещении на пол, следовательно, нет необходимости в использовании штативов.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Системы Simply предназначены для: удаления воздуха и/или жидкости из грудной полости или из средостения; предотвращения скопления воздуха и/или жидкости в грудной полости; установки и поддержания нормальных градиентов внутригрудного давления; облегчения полного расширения легких для восстановления нормальной динамики дыхания. Системы могут выполнять свою функцию под воздействием аспирации или силы тяжести.

Примечание: Настоящее устройство может использоваться в условиях безопасности только в сфере его применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего использования или использования, отличного от указанного.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Не

использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.

- Одноразовое устройство: утилизировать после однократного применения, не использовать повторно.
- Во время хранения не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Дренажная система должна поддерживаться в вертикальном положении, в том числе и во время транспортировки, и всегда ниже уровня жидкости плевральной полости (как минимум на 50 см).**
- **Не допускать образования петель на дренажной трубке пациента и ее сдавливания.**
- **Избегать закупорки соединения уплотнительной камеры (5) и ничем его не закрывать.**
- **Функционирование устройства под воздействием аспирации, обеспечиваемое подключением к централизованной системе аспирации больницы, разрешается только в том случае, если эта система оснащена торакальным регулятором. Аспирация должна производиться при непосредственном контроле лечащего врача и под его ответственностью. В качестве альтернативы можно подключить систему к портативному вакуумному устройству Drentech RedLine.**
- **Жидкость, содержащаяся в камерах сбора дренажной системы, должна утилизироваться; она ни в коем случае не должна использоваться для инфузии.**

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ DRENTECH SIMPLY

Система упакована в двойную стерильную упаковку. Перед использованием изделия вынуть его из упаковки, соблюдая стерильность.

а. Заполнение водяного уплотнения

1. Приготовить шприц, желательнее на 60 мл, или емкость со стерильной водой или физиологическим раствором.
2. Через отверстие для заполнения (4) наполнить водяное уплотнение как минимум до непрерывной линии, обозначающей минимальный уровень заполнения и соответствующей примерно 45 мл (см. также указание на передней стороне устройства). Вода окрасится в синий цвет благодаря красителю, имеющемуся в камере.
3. Когда устройство функционирует под воздействием силы тяжести, водяное уплотнение служит манометром. В градуированной колонне (11) отображаются в количественном выражении колебания внутригрудного давления, которые синхронны с дыханием пациента.
4. В камере, находящейся под водяным уплотнением, могут возникнуть пузырьки воздуха; в нормальных условиях они свидетельствуют об утечке воздуха из плевральной полости, которая может быть измерена в количественном выражении (см. пункт «Диагностика утечек воздуха пациента»).

б. Подключение трубки пациента

1. При помощи зажима «Klemmer» или похожего инструмента перекрыть трубку пациента (6) и через специальное соединение подключить трубку к торакальному катетеру пациента (12). Затем при помощи блокировочного разъема (7) подсоединить трубку пациента к сборной емкости. Необходимо ввести разъем до щелчка, который обозначает корректное позиционирование. Теперь устройство готово к работе под воздействием силы тяжести.
2. Для подключения устройства к централизованной системе аспирации необходимо прежде всего подготовить торакальный регулятор, диапазон регуляции которого имеет параметры безопасности, установленные для данного применения устройства (стандартный рабочий диапазон: -10 / -25 смH₂O = -1 / -2,5 кПа; МАКС. всасывание: -60 смH₂O = -6 кПа). После регулировки аспирации в соответствии с требуемым значением отсоединить специальное соединение (5) от ручки, повернув его, и прочно вставить его в отверстие для заполнения (4), наконец, подключить аспирацию. Готовое к использованию устройство должно выглядеть так, как показано на рис. 1.
3. В случае, если устройство функционирует при помощи портативного вакуумного устройства, подготовить устройство RedLine в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем руководстве по эксплуатации. Подключить

Simply к разъему, имеющемуся на вакуумном устройстве, затем подсоединить защитный фильтр к специальным соединителям. Приступить к контролируемой аспирации.

в. Отключение трубки пациента

Такая операция может быть необходима для замены сборной емкости или для лучшего размещения трубки пациента, например, в зависимости от устройства и расположения кровати пациента.

1. При помощи зажима «Klemmer» или подобного инструмента перекрыть трубку пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ни в коем случае не отсоединять быстрый соединитель, если трубка пациента не была перекрыта при помощи зажима «Klemmer» или подобного инструмента.

2. Отсоединить блокировочный разъем (7), нажав на него с боков и одновременно потянув его за два конца. Затем произвести необходимые действия, например, заменить сборную емкость.
3. Наконец, снова подсоединить разъем к соответствующему соединителю и нажать до щелчка.

г. Сброс высокого отрицательного давления

Во время функционирования устройства под воздействием силы тяжести возможно возникновение высокого отрицательного давления внутри сборной емкости (при использовании вакуумного устройства этого не происходит). В течение некоторого времени происходит естественное выравнивание давления. В случае, если необходимо произвести сброс давления вручную, следует временно отсоединить блокировочный разъем от трубки пациента (7) в соответствии с указаниями, приведенными в предыдущем пункте в.).

д. Диагностика утечек воздуха пациента

1. Наличие пузырьков воздуха в нижней камере уплотнительного клапана (уплотнения) (2) свидетельствует об утечке воздуха, и, следовательно, о неполном расширении легкого.

Уменьшение количества таких пузырьков со временем означает постепенное уменьшение утечки и расширение легкого. Когда расширение полное, наблюдается отсутствие пузырьков в уплотнительном клапане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если это явление не исчезает, после внимательной проверки соединений обратиться к врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Испарение, особенно при высоких температурах, или значительная утечка воздуха у пациента могут привести к уменьшению уровня жидкости в уплотнительном клапане. Рекомендуется периодически проверять уровень жидкости и доливать ее при необходимости.

е. Транспортировка устройства

Устройство должно транспортироваться в вертикальном положении ниже уровня пациента. Устройство Drentech Simply разработано таким образом, что при случайном падении утечки жидкости либо не происходит совсем, либо она сильно ограничена. После возврата устройства в вертикальное положение восстанавливается его нормальное функционирование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае падения устройства водяное уплотнение нарушается, поэтому необходимо как можно скорее вернуть устройство в вертикальное положение и проверить уровень воды в уплотнительном клапане.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации изделия необходимо принимать надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего законодательства в области биологических опасных отходов.

На ручке изделия имеется две затычки (13), которые можно использовать для закрытия отверстий устройства для облегчения его утилизации. Затычки можно легко снять, повернув их.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ. Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестных заражений.

СТЕРИЛЬНО: стерилизовано оксидом этилена

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

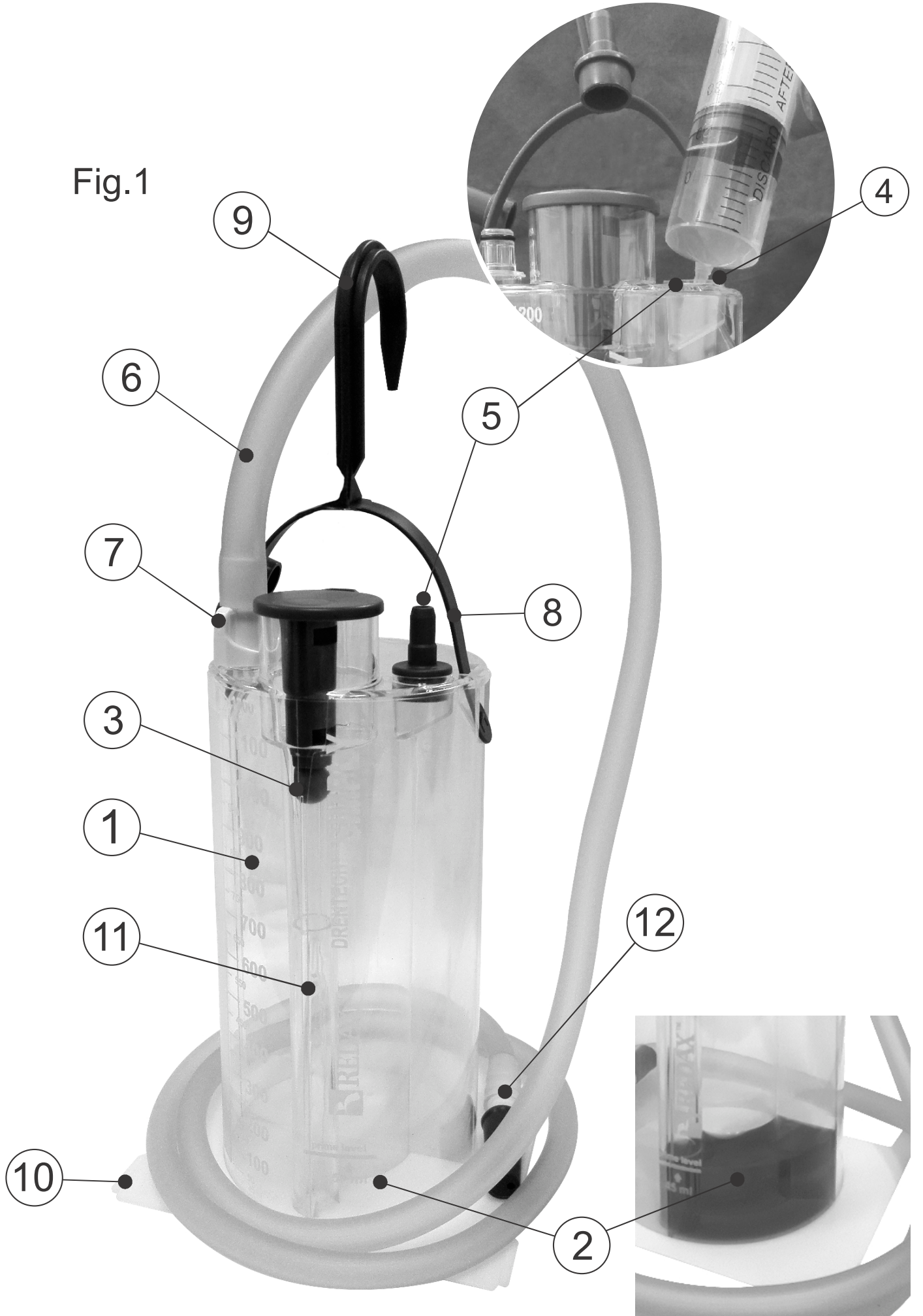
см. технический паспорт изделия

**МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, НЕ СОДЕРЖАЩЕЕ ЛАТЕКСА.
УПАКОВКА БЕЗ ПВХ.**

Дата выпуска последней версии:

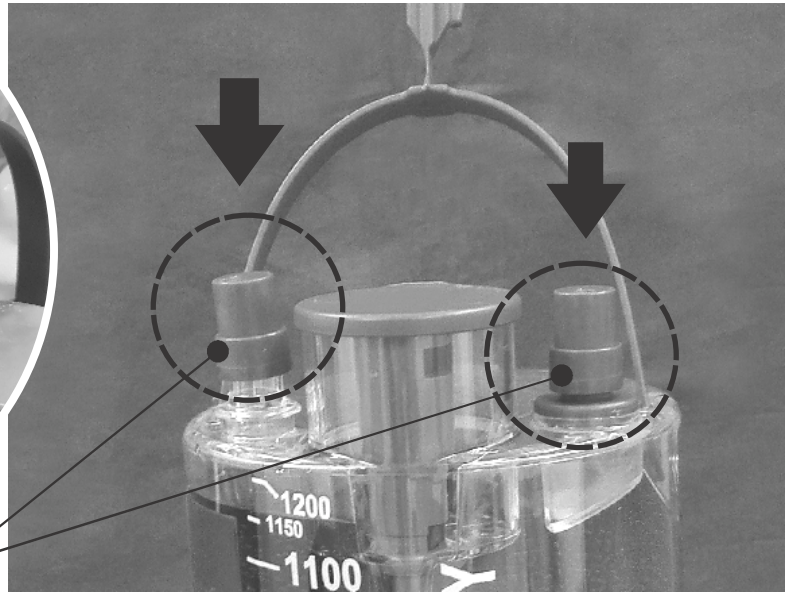
см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

Fig.1





13



DRENTECH™ mobile
REDLINE



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ

Системы торакального дренирования Drentech® Simple предназначены для взрослых/детей, для использования с помощью всасывания или силы тяжести, и снабжены водяным уплотнительным клапаном, отделенным от дренажной камеры. Использование прибора с помощью всасывания осуществляется путем присоединения системы к портативным вакуумным устройствам линейки Drentech®. Такие устройства предлагаются в различных вариантах, в зависимости от требований пользователя. Приборы состоят из следующих частей:

1. Дренажная камера (1), состоящая из трех градуированных секций. Максимальная вместимость дренажной камеры составляет 2200 cc.
2. Водяной уплотнительный клапан (2), предотвращающий возвращение воздушного потока в легкие пациента. Водяной уплотнительный клапан имеет градуированную шкалу (3). Шаровой поплавковый клапан (4) предохраняет водяной уплотнительный клапан при наличии высокого отрицательного давления и предотвращает возвратное течение жидкости.
3. Некоторые варианты прибора имеют специальный клапан, расположенный в крепежном соединителе (5) вакуумного устройства. Этот клапан имеет две функции: он позволяет PALM EVO правильно измерять внутриплевральное давление в приемнике, а также снижает высокое отрицательное давление при использовании прибора Simple с помощью силы тяжести.
4. Трубка пациента (6) имеет фиксирующий соединитель (7) и подвижный зажим (8), которые обеспечивают легкую замену дренажной камеры, а также профиль против перегибов без стальной пружины, что гарантирует полную совместимость с магнитными полями, образующимися под воздействием магнитного резонанса (NMR).
5. Ручка с встроенными крючками (9), облегчающая переноску дренажного устройства и обеспечивающая более легкое крепление прибора к кровати пациента.
6. Каждая система имеет заднюю безыгольную точку отбора проб (12) для качественного анализа дренированной жидкости.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Системы Simple подходят для: выведения воздуха и/или жидкости из грудной полости или средостения; предотвращения скопления воздуха и/или жидкости в грудной полости; восстановления и поддержания нормальных градиентов внутригрудного давления; облегчения полного расширения легких в целях восстановления нормальной динамики дыхания. Системы могут использоваться с помощью силы тяжести или всасывания.

Примечание: Данный прибор следует использовать только в безопасных условиях, в сфере применения, для которой он предназначен и в соответствии с процедурами, указанными в настоящих инструкциях по эксплуатации для соответствующего типа изделия. Производитель не несет никакой ответственности за неправильное использование изделия или несоблюдение соответствующих инструкций.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Изделие не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Выбросить после применения; не использовать повторно.
- Во время хранения не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетовых лучей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система дренирования должна находиться в вертикальном положении (также во время транспортировки). Кроме того, она должна всегда находиться ниже уровня жидкости в плевральной полости (не менее 50 см).
- Следует избегать перегибов или скручивания дренажной трубки для пациента.
- Не блокируйте и не закрывайте соединитель для наполнения водяной уплотнительной камеры (10).
- Благодаря своей конструкции системы Simple являются стабильными и не требуют штатива для внутривенных вливаний для установки на полу.
- Функционирование с использованием всасывания разрешается только при присоединении к портативным вакуумным устройствам Redax, которые определены как

совместимые. Всасывание обеспечивается с помощью внешней линии, при условии, что она имеет торакальный регулятор, и осуществляется под прямой ответственностью лечащего врача.

- Жидкость, содержащуюся в камерах дренажной системы, следует выбросить, так как ее ни в коем случае нельзя использовать для вливания.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ DRENTech SIMPLE

Система упакована в двойную стерильную упаковку. Для того, чтобы использовать изделие, извлеките его из упаковки с помощью стерильной процедуры.

а. Наполнение водяной уплотнительной камеры

1. Приготовьте шприц 60 мл.
2. Вставить шприц в фитинг (10) и заполнить уплотнительный клапан (2) до пунктирной линии (около 45 мл, как показано на передней стороне устройства). Вода окрасится в синий цвет благодаря красителю, присутствующему в клапане.
3. Когда прибор работает с использованием силы тяжести, водяное уплотнение играет роль манометра. С помощью градуированной шкалы соответствующей колонки (3) можно следить за колебаниями внутригрудного давления в соответствии с дыхательными движениями пациента.
4. В камере, под водяным уплотнением могут появиться воздушные пузырьки; они свидетельствуют об утечке воздуха из плевральной полости, величину которой можно качественно измерить (см. Диагностика утечки воздуха пациента - пункт 1").

б. Присоединение трубки пациента

1. Закройте подвижный зажим (8) и присоедините трубку пациента (6) к торакальному катетеру пациента с помощью соединителя (11). Затем присоедините трубку пациента к сборному приемнику с помощью фиксирующего соединителя (7). Установите соединитель пока не услышите щелчок, который свидетельствует о том, что он правильно установлен. После выполнения этих действий система будет готова к использованию с помощью силы тяжести.
2. Для использования с помощью всасывания подготовьте портативное вакуумное устройство Redax в соответствии с инструкциями, указанными в соответствующем руководстве по эксплуатации. Присоедините устройство к соответствующим соединителям, чтобы использовать прибор с помощью контролируемого всасывания. Отдельные варианты вакуумного устройства позволяют объективно измерять такие клинические параметры, как утечка воздуха пациента и т. д.
3. Для того, чтобы присоединить прибор к системе централизованного всасывания, регулируемый диапазон регулятора торакального давления должен быть в пределах безопасных параметров для соответствующей сферы применения. После регулировки всасывания присоедините его к соединителю (10). При использовании детской системы используйте специальную соединительную трубку со встроенным клапаном Heimlich (код Redax 10564).

в. Разъединение трубки пациента

Эта операция может осуществляться для замены сборного приемника или для более эффективной установки трубки пациента, например, в соответствии с кроватью пациента.

1. Закройте трубку пациента с помощью подвижного зажима (8).
ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не разъединяйте быстроразъемное соединение, если вы не закрыли зажим.
2. Нажмите на соединитель (7) с двух сторон и разъедините его. Затем выполните необходимые действия, например, замените сборный приемник.
3. Чтобы поставить соединитель на прежнее место, вставьте оба края и нажмите, пока не услышите щелчок.

г. Сброс высокого отрицательного давления

Во время работы с использованием силы тяжести (это не происходит при использовании вакуумного устройства) в сборном приемнике может образоваться высокое отрицательное давление. Спустя некоторое время это давление уравнивается. Если вы хотите сбросить давление вручную, сделайте следующее:

*** Для систем со сбрасывающим клапаном (5)**

В этом случае нажмите соответствующий клапан с помощью шариковой ручки или какого-нибудь подобного инструмента. После нажатия клапана он откроется, и уровень жидкости в градуированной колонке водяного уплотнительного клапана

снизится.

ВНИМАНИЕ: прекратите сброс давления, когда уровень жидкости достигнет нуля. Не оставляйте клапан открытым в течение долгого времени при работе с помощью силы тяжести, так как это может привести к пневмотораксу.

*** Для систем без сбрасывающего клапана**

В этом случае сброс давления производится путем разъединения фиксирующего соединителя трубки пациента (7) после закрытия подвижного зажима (8). Выполните действия, указанные выше в пункте в.

д. Диагностика утечки воздуха пациента

1. Образование воздушных пузырьков в нижней камере водяного уплотнительного клапана (2) свидетельствует об утечке воздуха и, соответственно, о недостаточном расширении легких. Снижение количества пузырьков спустя некоторое время свидетельствует о постепенном сокращении утечки и улучшении расширения легких. При полном расширении легких в водяном уплотнительном клапане не будет образовываться никаких пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Если это явление не исчезает, внимательно проверьте все соединения и обратитесь за помощью к врачу.

2. Некоторые варианты вакуумного устройства позволяют проводить цифровое измерение утечки воздуха (например, Palm EVO). См. соответствующее руководство пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Испарение, особенно под воздействием высоких температур, или значительная утечка воздуха пациента могут привести к снижению уровня жидкости в водяном уплотнительном клапане. Рекомендуется периодически проверять уровень жидкости и доливать жидкость в случае необходимости.

е. Транспортировка прибора

Прибор следует транспортировать в вертикальном положении, ниже уровня пациента. В случае необходимости прибор можно поставить в горизонтальном положении, как показано на рис. 1. В этом положении следует избегать смешивания жидкостей между различными камерами.

ВНИМАНИЕ: транспортировка в горизонтальном положении может привести к нарушению водяного уплотнения, поэтому необходимо закрыть трубку пациента и не оставлять прибор в этом положении в течение слишком долгого времени.

УТИЛИЗАЦИЯ

При выбросе и утилизации изделия следует соблюдать соответствующие меры предосторожности, а также все требования действующего законодательства в области биологически опасных отходов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Никаких известных противопоказаний нет.

ИЗДЕЛИЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Повторное использование может привести к изменению эксплуатационных качеств изделия и риску перекрестного микробиологического загрязнения.

СТЕРИЛЬНО - стерилизовано оксидом этилена

См. технический паспорт изделия.

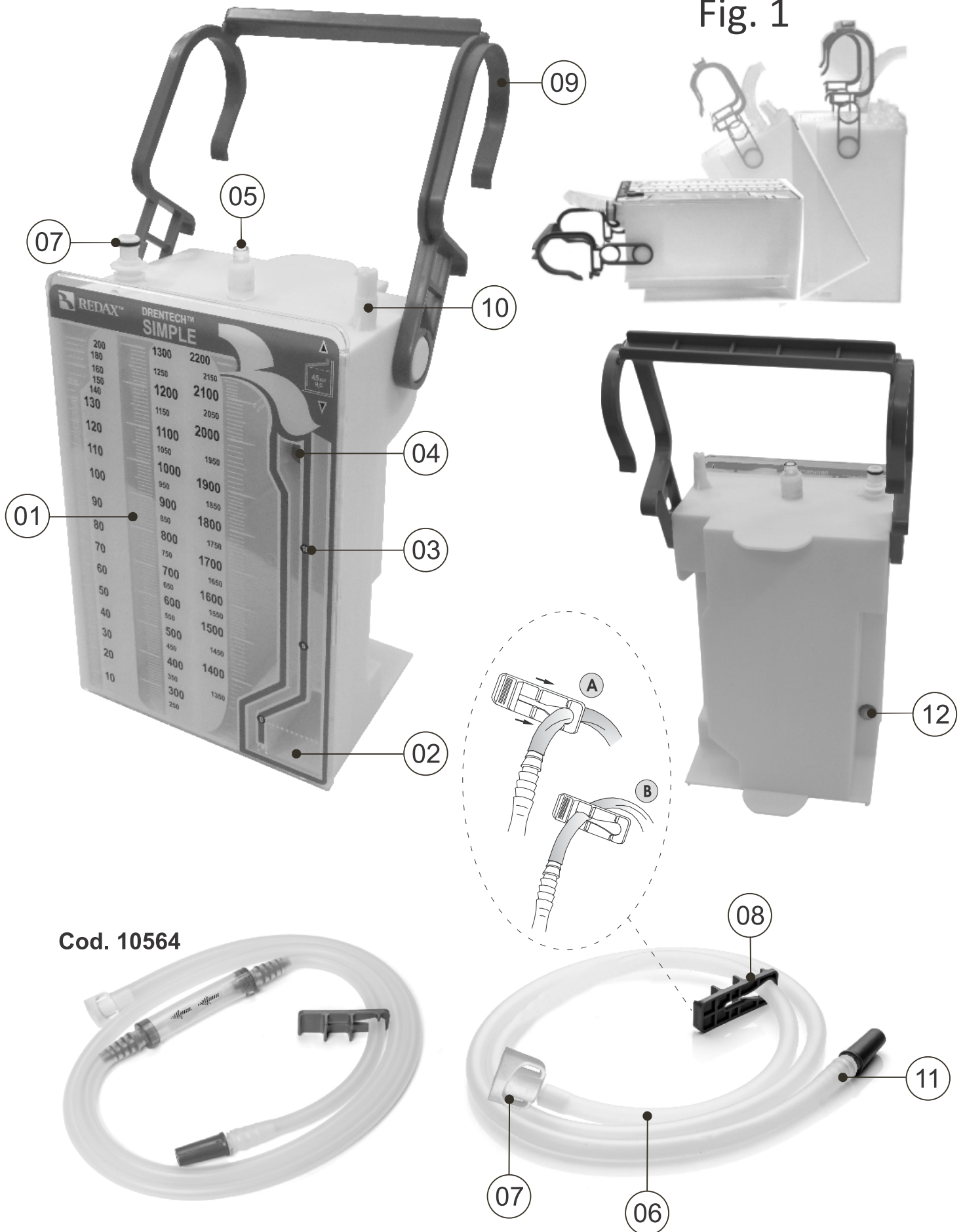
МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ИЗГОТОВЛЕННОЕ НЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА.

УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА.

Дата выхода последней версии:

см. последнюю страницу (ИСПР: XX-XXXX)

Fig. 1



Cod. 10564

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система торакального дренирования Drentech WearABLE представляет собой одноразовое устройство, состоящее из камеры для разделения воздуха и жидкости, оснащенное антирефлюксным клапаном и двумя одноходовыми клапанами для отведения воздуха, соединенное с камерой для сбора жидкости объемом 300 мл.

Устройство состоит из следующих частей (Рис. 1):

- Камера для разделения воздуха и жидкости (01), оснащенная сверху мультикалиберным коннектором (02) для подключения дренажных трубок.
- Антирефлюксный клапан, расположенный на входе в камеру для разделения (03), для предотвращения возможного рефлюкса жидкости к пациенту.
- Одноходовой силиконовый клапан низкого давления (04), расположенный на камере для разделения воздуха и жидкости, который позволяет немедленно вытеснить воздух из грудной полости пациента и предотвратить его возврат в нее. Клапан оснащен специальным резервуаром (карманом) (05), который, будучи заполненным несколькими каплями физраствора или воды, обеспечивает качественную индикацию утечки воздуха у пациента путем образования пузырьков.
- Силиконовый предохранительный клапан для отведения воздуха в случае высокой скорости потока (06), например, при кашле пациента или временной недоступности первичного клапана (04); предохранительный клапан расположен сбоку от разделительной камеры (01).
- Кнопка для облегчения перемещения жидкости из камеры для сбора в мешок (07). Эта кнопка также действует как клапан сброса отрицательного давления, т.е. когда в контейнере возникает высокое отрицательное давление, этот клапан открывается и автоматически сбрасывает отрицательное давление.
- Гибкий резервуар для сбора емкостью около 300 мл (08), оснащенный безыгольным клапаном (09), который позволяет опорожнять его для восстановления первоначальной емкости. По бокам имеются два паза (10), позволяющие закрепить устройство с помощью ремня (11) на поясе пациента, обеспечивая полную мобильность. В качестве альтернативы предусмотрены два зажима (12) для крепления устройства к кровати пациента.
- Резиновый шланг для подключения пациента (13) длиной 500 мм, оснащенный коннектором СН 24-32. В комплект также входят три дополнительных коннектора: мультикалиберный коннектор 15-21 СН (13а), мультикалиберный коннектор 24-32 СН (13б) и коннектор с разъемом типа люэр с коннектором для подключения системы WearABLE к чрескожным дренажным катетерам (13с).
- Мешок для сбора 600 мл (14) с запорным краном для слива жидкости и разъемом типа люэр для подключения к резервуару для сбора. Мешок имеет встроенный клапан Геймлиха для предотвращения возврата жидкости в контейнер.

СТЕРИЛЬНО: СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ.

Изделие стерильно при неповрежденной упаковке.

Изделие является одноразовым, поэтому не требует очистки и технического обслуживания.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в соответствии с маркировкой: ограничения температуры (мин. / макс.) 0°C / 60°C.

2. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для сбора воздуха, жидкостей или их смеси, скопившихся в грудной полости.

ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Устройство показано для применения у взрослых и детей.

ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Все изделия должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом, таким как хирурги и медицинские сестры.

МЕДИЦИНСКИЕ УСЛОВИЯ

Области применения дренажной системы Drentech WearABLE: послеоперационные процедуры после хирургических вмешательств и/или травм, пневмоторакс различного происхождения (например, спонтанный, ятрогенный, травматический и т.д.), рецидивирующие и/или хронические плевральные выпоты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не стерилизовать устройство повторно.
- Изделие одноразового использования. Повторное использование может привести к изменению характеристик и риску перекрестной контаминации.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Во время хранения избегать воздействия высоких температур и прямого ультрафиолетового излучения.
- Модификация устройства и/или его частей недопустима.
- Данное устройство может безопасно использоваться только в той области применения и тем способом, которые указаны в данной инструкции, соответствующей типу изделия. Производитель не несет ответственности за неправильное использование или использование, отличное от указанного.
- Устройство предназначено для использования с изделиями и принадлежностями производства компании «Redax». При использовании других изделий и принадлежностей врач сначала обязан проверить их совместимость.
- Запрещается использовать устройство более 30 дней.
- Продолжительность дренажной процедуры должен определить врач, исходя из клинических соображений.
- Запрещается использовать устройство, если его корпус или какие-либо его части повреждены.
- Неправильное использование может подвергнуть пациента и оператора различным опасностям.
- Жидкости, собранные в резервуаре для сбора, следует утилизировать и ни при каких обстоятельствах не использовать их для инфузий.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием системы выполните процедуру подготовки, описанную ниже:

1. Извлеките систему из стерильной упаковки.
2. Визуально убедитесь, что устройство не повреждено, выглядит так, как показано на Рис. 1, и что все необходимые принадлежности присутствуют.
3. Подсоедините грудной дренаж, идущий от пациента, к мультикалиберному коннектору CH 24-32, предварительно соединенному с резиновой трубкой длиной 500 мм, входящей в комплект (13), а затем подсоедините трубку к мультикалиберному коннектору Drentech WearABLE (02). Если грудной дренаж пациента меньше (15-21 CH) или имеет соединение типа люэр, используйте коннекторы из комплекта (13а и 13с). Убедитесь, что соединение надежно.
4. Поместите подготовленную систему ниже уровня раны, чтобы немедленно начать дренирование на гравитации. Для поддержания вертикального положения можно использовать ремень из комплекта.

ДРЕНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Устройство обеспечивает гравитационное дренирование воздуха и жидкостей из грудной полости пациента. С помощью камеры для разделения воздуха и жидкости и ее гидрофобной мембраны (01), расположенной непосредственно рядом с соединением катетера, можно отделить жидкую часть от воздушной: первая поступает самотеком в резервуар для сбора (08); воздух немедленно выводится специальным одноходовым силиконовым клапаном (04).

ПРОВЕРКА НАЛИЧИЯ УТЕЧКИ ВОЗДУХА У ПАЦИЕНТА

Утечку воздуха у пациента можно подтвердить, добавив около 1 мл воды в резервуар для утечки воздуха («карман»), расположенный на одноходовом клапане (05). Появление пузырьков в резервуаре является признаком утечки воздуха от пациента. Уменьшение количества этих пузырьков с течением времени указывает на постепенное уменьшение утечки и последующее расширение легких. Мы рекомендуем после использования опорожнять резервуар для утечки воздуха.

ОТВЕДЕНИЕ УТЕЧКИ ВОЗДУХА: ВЫСОКАЯ СКОРОСТЬ ПОТОКА

В случае внезапного отведения воздуха с высокой скоростью потока, например, во время приступа кашля, предохранительный клапан (06) обеспечивает быстрое удаление воздуха без опасного избыточного давления. Одновременное действие двух клапанов, (04) и (06), позволяет в кратчайшие сроки откачать большой поток и восстановить давление окружающей среды. Дополнительный клапан также выполняет функцию безопасности, предотвращая блокировку дренажа, даже если основной клапан недоступен.

ПРИМЕНЕНИЕ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

В любой момент можно создать временное умеренное всасывание, просто сжав гибкий резервуар (08), как показано на Рис. 2. Сжатие способно создать вакуум до -60 см водного столба, продолжительность которого зависит от потока утечки у пациента. Это может быть сделано для оценки проходимости дренажного катетера или для облегчения дренирования.

КРЕПЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Система WearABLE в первую очередь предназначена для ранней мобилизации пациента. Для этого имеется анатомический ремешок длиной 140 см (11), который можно закрепить с помощью клапанов из ленты Velcro® или специальных зажимов, как показано на Рис. 3. Длина регулируется в зависимости от телосложения и формы пациента. В качестве альтернативы, особенно в первые несколько часов пребывания пациента в больнице, имеются два крепежных ремня (12) для фиксации системы WearABLE, например, на кровати пациента (Рис. 3а).

ОПОРОЖНЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ СБОРА

Максимальная емкость резервуара (08) составляет около 300 мл. В любой момент его можно опорожнить, чтобы восстановить полную емкость. Для этого просто подсоедините мешок к безыгольному клапану (09), расположенному на дне резервуара. Жидкость перейдет из резервуара в мешок под действием силы тяжести (Рис. 4).

ПРИМЕЧАНИЕ: переливание жидкости в мешок обычно происходит самопроизвольно, без вмешательства оператора. В редких случаях, при полном отсутствии утечки воздуха и/или при наличии отрицательного давления в резервуаре, переливание может быть слишком медленным. В этом случае нажатие кнопки (07) позволяет небольшому количеству воздуха проникнуть снаружи, что позволяет жидкости быстро стекать в мешок. Наличие фильтрующей мембраны предотвращает прямой контакт резервуара с внешней средой.

После переливания жидкости мешок необходимо отсоединить и утилизировать.

ОТСОЕДИНЕНИЕ СИСТЕМЫ

Перед отсоединением дренажной системы Drentech WearABLE от пациента следует зажать зажимами все катетеры.

4. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Состав системы:

- Дренажная система Drentech WearABLE
- Ремень, помогающий мобилизовать пациента и поддерживать вертикальное положение
- Коннекторы
- Мешок
- Зажимы для фиксации

5. СОВМЕСТИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Коннектор 10504
- Ремень 10569

6. СОВМЕСТИМЫЕ УСТРОЙСТВА

- Мешок 12005

7. УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации устройства после использования необходимо принять соответствующие меры предосторожности и соблюдать действующие законодательные положения, касающиеся биологически опасных отходов.

8. ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Корпус камеры для разделения воздуха и жидкости: ABS

Фильтр для разделения воздуха и жидкости: мембрана из акрилового сополимера

Клапаны: силикон и резина

Резервуар для сбора жидкости: SBC



Коннекторы: ПП

Безыгольный клапан: поликарбонат

9. МАРКИРОВКА И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

В соответствии со стандартом ISO 15223-1.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Производитель
	Дата производства
	Идентификационный код изделия
	Идентификация производственной партии
	См. инструкции по эксплуатации
	Ограничения температуры
	Срок годности изделия
	Не использовать при поврежденной упаковке, см. инструкции по эксплуатации
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Маркировка соответствия ЕС
	Изделие медицинского назначения
	Уникальный идентификатор изделия
	Не использовать повторно.
	Одинарная стерильная барьерная система, стерилизовано этиленоксидом.
	Не стерилизовать повторно
	Хрупкое, не кантовать
	Хранить в сухом месте

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	*Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по предписанию врача.
	**Drentech UNICO

*данный символ не гармонизирован согласно стандарту ISO 15223-1, но соответствует Регламенту FDA 21CFR

** данный символ не гармонизирован согласно стандарту ISO 15223-1, но применяется производителем.

Дата последней версии:

см. последнюю страницу: (РЕД.: ХХ-XXXX)

P-EGGY Drain

Торакальный дренажный клапан

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

Торакальный дренажный клапан P-Eggy Drain представляет собой одноразовое изделие, состоящее из силиконового резервуара медицинского класса с приемной камерой объемом 100 мл и с доступом для забора жидкости без иглы для опорожнения баллона с помощью шприца (в нижней части клапана). Сжатие резервуара позволяет создавать умеренный и временный вакуум для пациента и проверить интенсивность утечки воздуха.

Устройство состоит из следующих частей (Рис. 1):

- Силиконовый баллон медицинского класса, снабженный коннектором (1) в верхней части для прямого подключения дренажных трубок или с помощью адаптеров (6).
- Невозвратный клапан на входе (2), чтобы избежать потенциальной опасности обратного потока дренажа к пациенту.
- Односторонний силиконовый уплотнительный клапан (3) и резервуар для утечки воздуха (4) для откачивания воздуха из пациента и его проверки.
- Безыгольная точка забора (5) для удаления любой жидкости, присутствующей в баллоне, с помощью шприца.
- Адаптеры (6) для подключения к дренажным катетерам различных типов и размеров.

КЛИНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

При травматическом, спонтанном, ятрогенном пневмотораксе и др. необходимо применять дренаж, который в основном позволяет эвакуировать воздух из грудной полости пациента, не допуская его обратного оттока. По этой причине дренажная труба, соединенная с односторонним клапаном (Heimlich или аналогичный) и сборными резервуарами (такими как пакеты, дренажные системы и т. д.), часто применяемыми для сбора любой слитой жидкости, как правило, в небольших количествах.

Пациент с пневмотораксом может ходить, и во многих случаях его выписывают домой с дренажом, пока не уменьшится пневмоторакс и не будет удалена дренажная трубка; по этой причине предпочтительны устройства, которые легко мобилизовать и которыми легко управлять, например, чрескожный дренаж, подключенный к торакальному дренажному клапану P-Eggy Drain.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для эвакуации воздуха из грудной полости пациента при пневмотораксе различного происхождения (например, спонтанном, ятрогенном, травматическом и др.) или в случаях, когда требуется мобилизация больного с дренажом. Таким образом, можно восстановить нормальные градиенты внутригрудного давления и облегчить полное расширение легких, восстанавливая нормальную динамику дыхания. Это устройство можно использовать для взрослых и детей.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продукт стерилен, при целостности упаковки. Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена.
- Избегайте воздействия высоких температур и ультрафиолетовых лучей во время хранения.
- Утилизируйте после каждого использования, не используйте повторно и не стерилизуйте.
- Не закрывайте запорный клапан (03).
- Не зажимайте трубки пациента во время использования.
- Не используйте и не прокалывайте отверстие безыгольного доступа иглой.
- Не оставляйте шприц в безыгольном отверстии для отбора проб жидкости.

ПРИМЕЧАНИЯ: Это устройство может использоваться в безопасных условиях только в области применения и способом, указанным в этой инструкции, в соответствии с типом самого продукта. Производитель снимает с себя всю ответственность, вытекающую из ненадлежащего использования и в любом случае, отличного от указанного. **Процедура должна выполняться обученным и опытным персоналом, осведомленным о безопасных методах и возможных осложнениях.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Устройство должно быть размещено и использоваться специализированным персоналом, осведомленным о последствиях**

- процедуры торакального дренажа.
- При работе с устройством необходимо использовать защитные перчатки и все устройства, требуемые больничными протоколами, предназначенными для предотвращения перекрестного заражения пациента и/или оператора.
- Любую жидкость, содержащуюся в резервуаре, ни в коем случае нельзя повторно переливать, ее необходимо утилизировать вместе с дренажной системой в соответствии с действующими правилами в отношении биологически опасных отходов.
- Замените или опорожните торакальный дренажный клапан P-Eggy Drain, когда объем собранной жидкости превышает максимальную вместимость.
- В случае повреждения дренажный торакальный клапан P-Eggy Drain необходимо заменить.
- При признаках закупорки, замените клапан P-Eggy Drain.
- Не применяйте Y-образное соединение между двумя катетерами и клапаном P-Eggy Drain.
- Убедитесь, что клапан P-Eggy Drain надежно подсоединен к катетеру.
- Убедитесь, что система находится в вертикальном положении, чтобы обеспечить надлежащий отток жидкости от пациента.
- Убедитесь, что устройство не остается в сдавленном/сжатом состоянии баллона, чтобы обеспечить надлежащий отток жидкости от пациента.
- Убедитесь, что силиконовый баллон свободен от жидкости, прежде чем приступить к сжатию устройства, в противном случае опорожните систему из точки отбора без иглы с помощью шприца.
- Коннекторы, находящиеся в упаковке или в комплекте совместимых переходников (код 10543), позволяют подключать различные типы дренажа к дренажному торакальному клапану P-Eggy Drain, как показано на Рис. 2 и Рис. 3. Обязательно проверьте совместимость с катетером, который вы собираетесь использовать, перед использованием на пациенте.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Действуйте, как описано ниже.

1. Извлеките устройство из стерильной упаковки.
2. Визуально проверьте, что устройство не повреждено и выглядит, как на Рис. 1, и что все поставляемые принадлежности присутствуют.
3. Подсоедините дренаж к коническому коннектору (1) клапана P-Eggy Drain, используя входящие в комплект переходники, как показано на Рис. 2. Убедитесь, что соединение прочное.
4. Поместите систему, подготовленную, как описано, ниже уровня раны, чтобы немедленно начать дренаж самотеком.

Дренаж пациента

Устройство позволяет самотеком отводить воздух и жидкости из грудной клетки пациента. Медленно и постепенно сдавливая силиконовый баллон, можно применить умеренное и временное всасывание (от -25 см вод. ст. до -27 см вод. ст.) и проверить проходимость дренажной трубки.

Отбор проб и опорожнение устройства

Если приемная камера почти заполнена, жидкость можно удалить, подсоединив шприц, предпочтительно оборудованный соединением с люэровским замком, к безыгольной точке отбора проб (5). Эта операция должна быть исполнена до того, как приступить к сжатию баллона и выполнена в соответствии с действующими правилами профилактики инфекций в больницах. Очистите место отбора проб без иглы спиртом или дезинфицирующим раствором до и после применения шприца.

Примечание: случайная утечка жидкости в случае опрокидывания или перегиба системы, как

правило, предотвращается наличием в системе защитного клапана.

Убедитесь в отсутствии утечек воздуха у пациента

Утечка воздуха у пациента может быть подтверждена добавлением примерно 1 мл воды в резервуар для утечки воздуха (4). Появление пузырьков в воде (пузырьков воздуха) указывает на утечку воздуха у пациента. Уменьшение количества этих пузырьков с течением времени указывает на постепенное уменьшение утечки и расширения легких. Опорожните резервуар для утечки воздуха после использования.

Или просто медленно сожмите силиконовый баллон и визуально проверьте его расширение: чем быстрее расширение, тем больше потеря воздуха. Когда расширение легких завершится, баллон останется сжатым.

Отключение системы

Зажмите все катетеры перед отсоединением дренажного торакального клапана от пациента.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ/УТИЛИЗАЦИЯ

Для удаления и утилизации устройства необходимо принять соответствующие меры предосторожности и соблюдать

действующие правовые положения в отношении биологически опасных отходов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

ОДНОРАЗОВЫЙ ПРОДУКТ.

Повторное использование может привести к ухудшению рабочих характеристик и риску перекрестного заражения. Утилизируйте после каждого использования. Не используйте повторно и не стерилизуйте повторно.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизовано оксидом этилена.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ: Силикон, полипропилен, ABS, ПВХ.

МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, НЕ ИЗГОТОВЛЕННОЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА.

Обозначение

01. Коннектор для дренажной трубки
02. Впускной невозвратный клапан
03. Односторонний силиконовый уплотнительный клапан
04. Резервуар утечки воздуха
05. Безыгольная точка отбора проб
06. Адаптеры

Дата выпуска последней версии:

см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

Fig.1

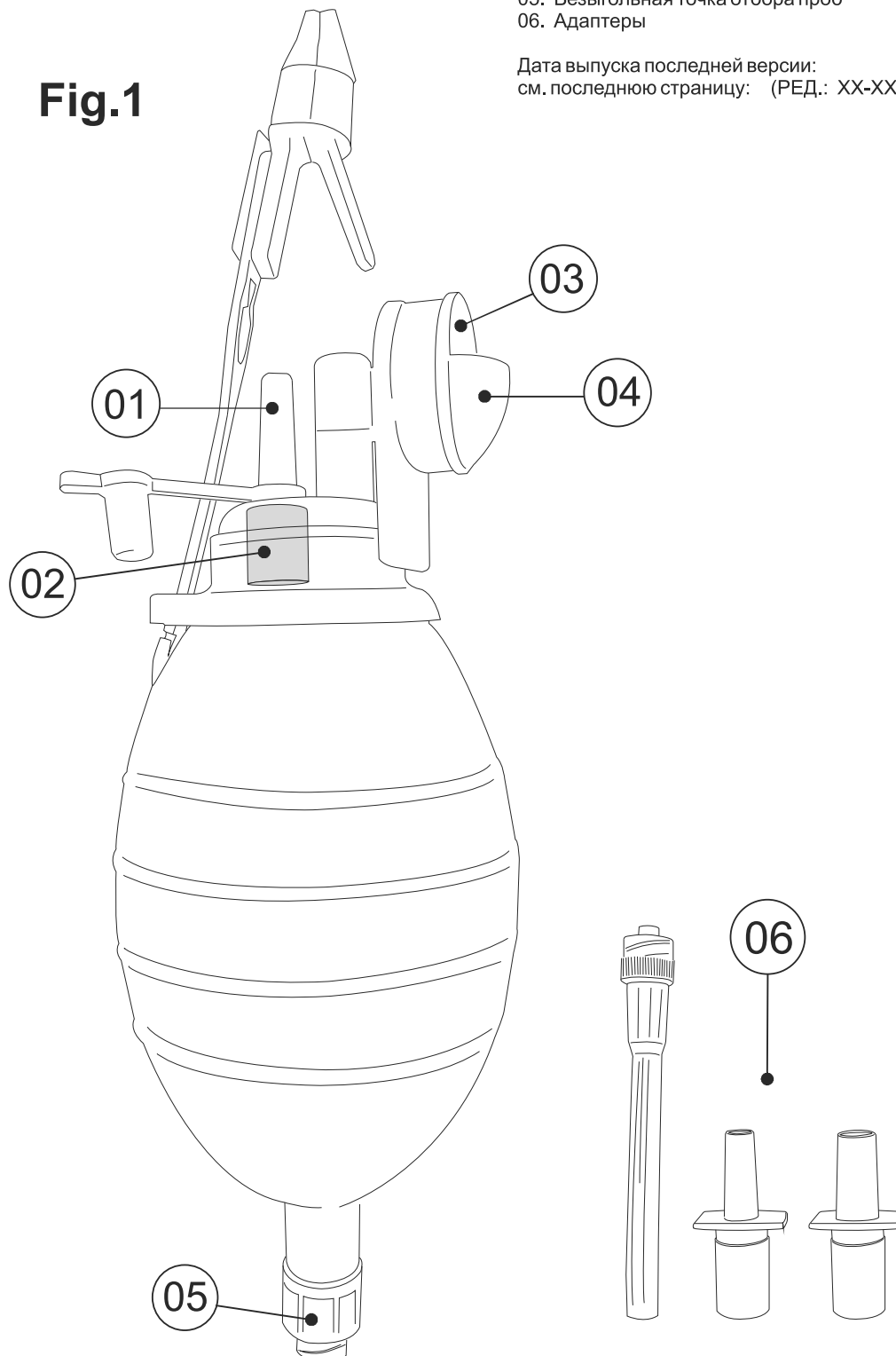


Fig.2

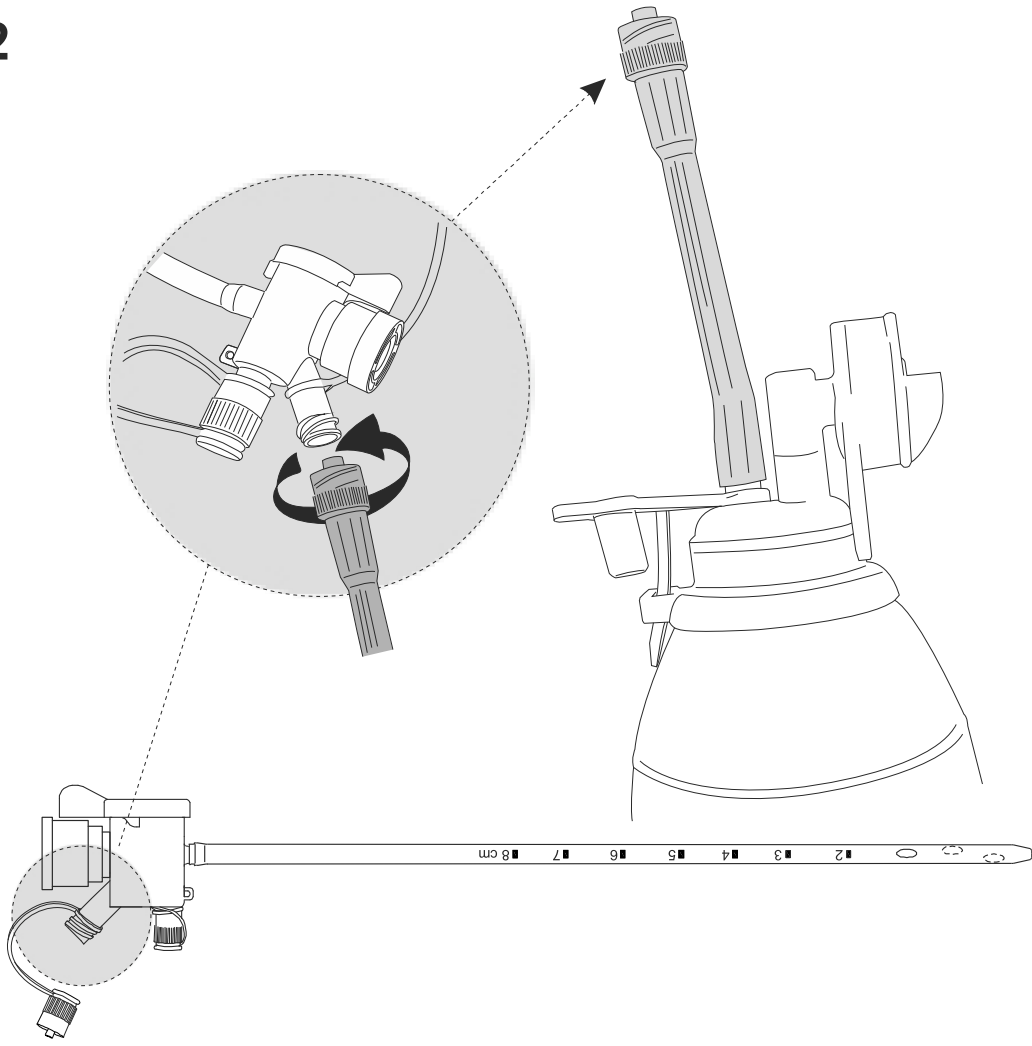
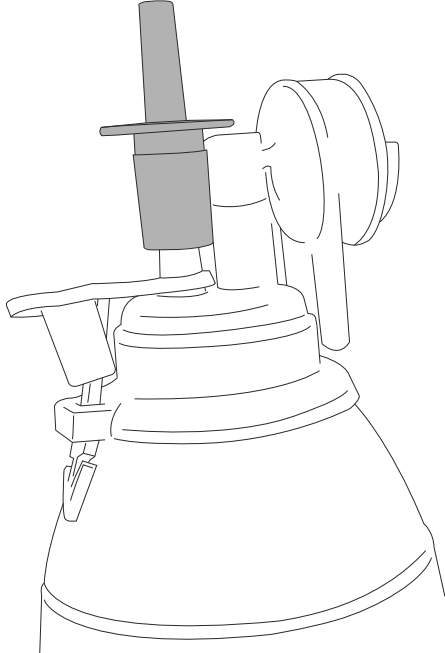


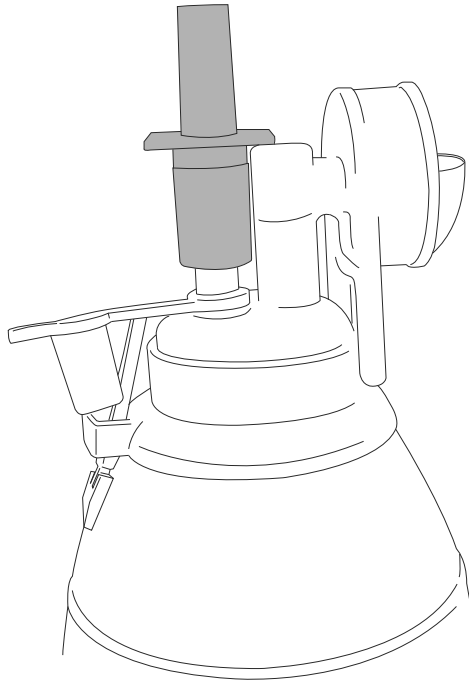
Fig.3a



CH-Fr 20-24



Fig.3b



CH-Fr 26-28



КЛАПАН ГЕЙМЛИХА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Невозвратный клапан Геймлиха это однонаправленное дренажное устройство, которое предотвращает рефлюкс воздуха в грудную полость пациента. Имеются две конфигурации изделия:

Стандартный клапан Геймлиха (Рис. 1)

В состав изделия входят следующие компоненты:

1. Гибкий корпус (1), оснащенный универсальными конусообразными коннекторами (2) с обоих концов, таким образом, его можно подключать к дренажу и/или устройству сбора.
2. Клапан с фасками (3) из гибкого материала, соединенный с одним из двух коннекторов.
3. Дополнительный коннектор (4) для подключения к дренажам с коннектором-входом типа Люэра.

Клапан Геймлиха с мешком (Рис. 2)

В состав изделия входят следующие компоненты:

1. Стандартный клапан Геймлиха (как описано в предыдущем абзаце), один конец которого подсоединен к мешку для сбора (5) посредством резинового дренажа.
2. Мешок для сбора объемом 2000 мл с одноходовым впускным клапаном (7).
3. Более того, в мешок встроен фильтр (8), который позволяет эвакуировать воздух из пациента.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клапан Геймлиха в первую очередь предназначен для дренирования грудной полости на гравитации в целях эвакуации жидкостей и/или воздуха, а также в целях предотвращения рефлюкса пациенту. Таким образом, можно восстановить нормальные градиенты внутригрудного давления, и это способствует полному раскрытию легких через нормальную респираторную динамику. Обе конфигурации, с и без мешка, рекомендуются применять в частности в срочных случаях.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ РАБОТЫ

Выполните следующие действия.

1. Извлеките клапан из стерильной упаковки.
2. Проверьте направление стрелки, нанесенной на клапан: стрелка ВСЕГДА должна указывать в направлении потока

дренирования, т.е. от дренажной трубки к системе сбора (см. Рис. 1). В случае конфигурации с мешком направление уже правильно задано.

3. Подсоедините дренажную трубку к соответствующему концу, убедитесь, что соединение надежное и крепкое.
4. В стандартной конфигурации подсоедините второй конец к системе сбора, которую будут использовать. Конфигурация с мешком уже имеет мешок для сбора объемом 2000 мл.
5. Расположите систему, ранее подготовленную, как описано выше, ниже уровня раны, чтобы таким образом сразу начать дренирование.

ДРЕНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Обе конфигурации клапана Геймлиха позволяют дренировать воздух и жидкости у пациента на гравитации. Однонаправленный клапан (3) предотвращает рефлюкс жидкостей обратно в грудную полость.

- КОНФИГУРАЦИЯ С МЕШКОМ

Сочетание двух однонаправленных клапанов (3) и (7) и гибкого корпуса (1) позволяет создать отрицательное давление, которое можно использовать для активации дренирования или удаления потенциальной окклюзии в трубке. Чтобы это сделать, необходимо сжать и отпустить клапан несколько раз, как показано на рисунке 3. В случае скапливания воздуха в мешке для сбора (5), фильтр (8) позволит эвакуировать его, а также предотвратить в то же время случайное вытекание жидкости. В случае необходимости можно увеличить скорость этой эвакуации, мягко сжав мешок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний для дренирования нет.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукция стерильна, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения.
- При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.
- Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

ПС, ПВХ, ПЭ, стирол-этилен-бутилен-стирольный (конфигурация с мешком). Медицинское изделие не содержит латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. **Всегда держите клапан и мешок ниже уровня раны, чтобы таким образом достичь дренирования на гравитации.**
2. **Убедитесь, что клапан правильно подключен к дренажу, проследив направление стрелки, нанесенной на изделие.**
3. **Всегда проверяйте надежность и крепость соединений.**
4. **Не позволяйте магистрали от клапан к мешку скручиваться в кольца, не пережимайте ее.**

Дата последней версии:

см. последнюю страницу: (Ред.: XX-XXXX)

Fig. 1

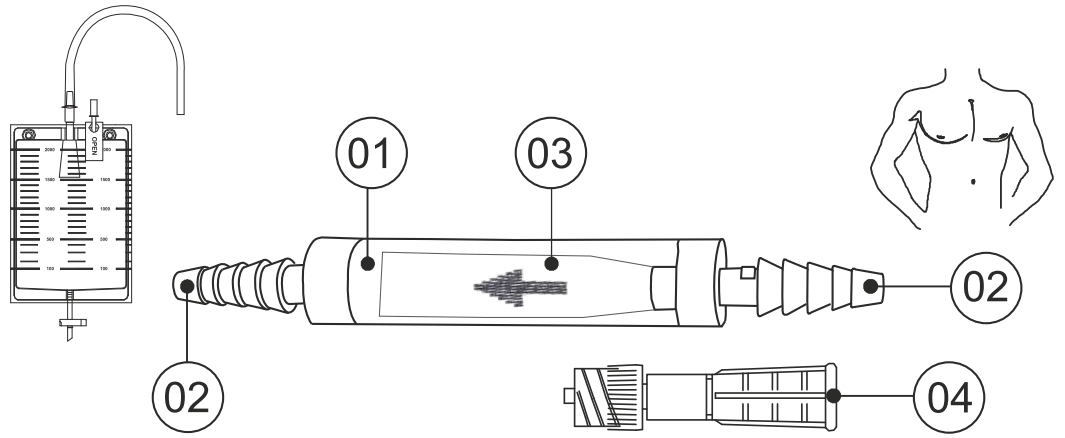


Fig. 2

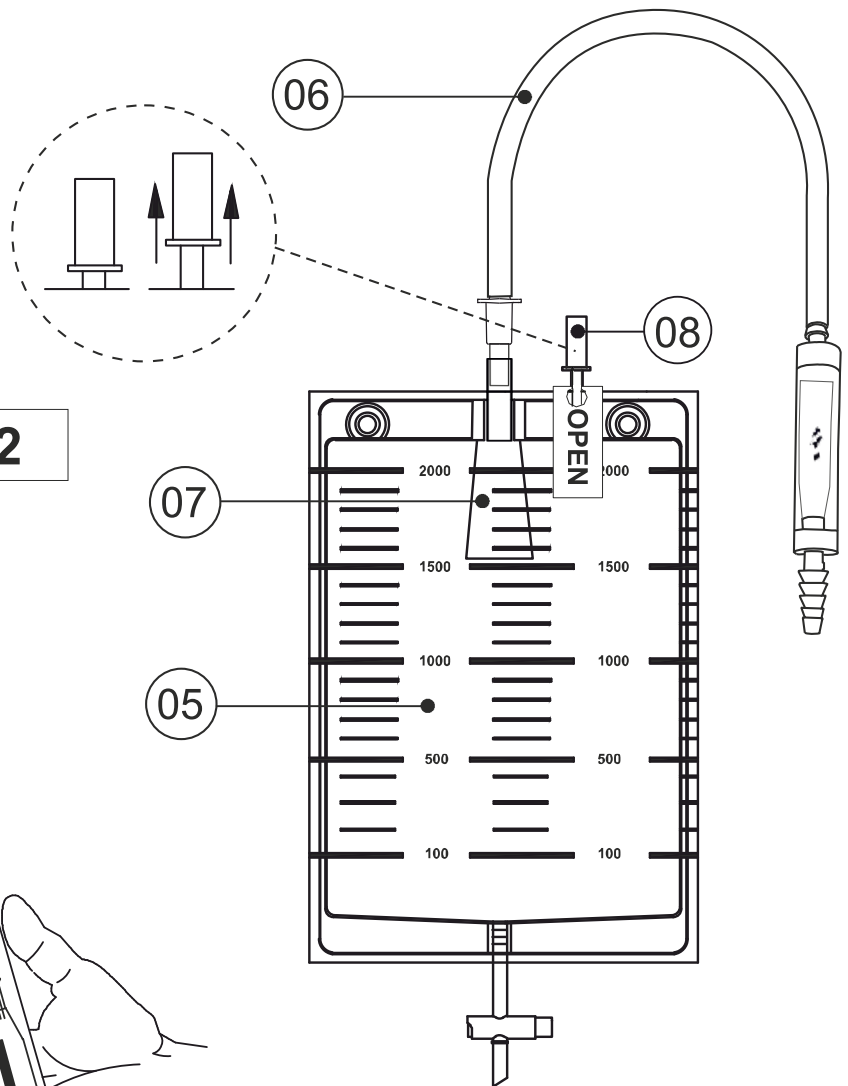
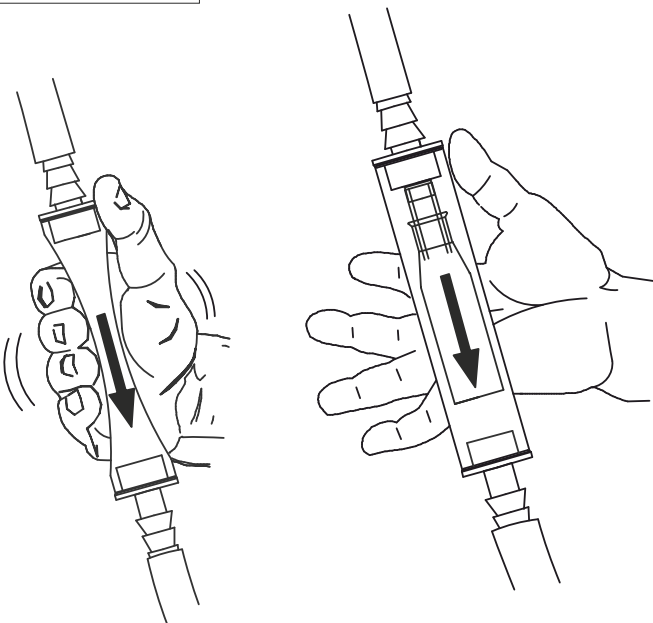


Fig. 3



СИЛИКОНОВЫЙ РЕЗЕРВУАР

RU

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

Дренажная система состоит из силиконового резервуара, снабженного обратным клапаном, и из одного или двух соединений для подключения к дренажной трубке. Резервуар может иметь объем 100, 200 и 400 см³ и может быть оснащен мешком для сбора. Благодаря присущей силикону эластичности интенсивность всасывания дренажа остается постоянной до полного заполнения резервуара.

НАЗНАЧЕНИЕ

Дренажные системы предназначены для постоперационной эвакуации жидкостей из хирургической или травматической раны с целью предотвращения их накопления.

Примечание: настоящее устройство может использоваться в условиях безопасности только в сфере его применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего и отличного от указанного использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. Утилизировать после однократного применения, не использовать повторно. Для утилизации изделия необходимо применять надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего законодательства в области биологических опасных отходов.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка к использованию

Рисунок 1: присоедините свободный конец дренажной трубки (А) к коническому соединителю (В) силиконового резервуара. В случае использования только одного дренажа закройте второе соединение (при его наличии) специальной пробкой.

Рисунок 2: в моделях с мешком вначале закройте зажим на выпускном соединении. Удерживая силиконовый резервуар в руке, начинайте постепенно сжимать его до полного сжатия.

Рисунок 3: по завершении сжатия резервуара закройте клапан подключения (С) специальной пробкой. После отпускания руки, сжимающей резервуар, немедленно активируется всасывание в дренажную трубку.

Рисунок 4: внимание! Не сжимайте силиконовый резервуар, надавливая на него снизу. Это приведет к деактивации системы всасывания.

Полное заполнение резервуара

Когда резервуар заполнен полностью, его необходимо заменить новым изделием. Для выполнения этой операции необходимо пережать дренажную трубку и удалить используемый резервуар. Обратный клапан препятствует случайной утечке жидкости. Присоедините новое изделие, следуя инструкциям из предыдущего параграфа, затем снимите зажим с дренажной трубки.

Версия с мешком

В модели с мешком можно переместить собранную жидкость, восстанавливая всасывающую способность резервуара. Для перемещения откройте зажим на сливном соединителе и сжимайте резервуар двумя руками до полного опорожнения (рис. 5). Правильно выполненная операция позволяет автоматически восстановить всасывающую способность.

Если мешок для сбора полностью заполнен, можно заменить его, закрыв зажим на выпускном соединителе, удалив используемый мешок и присоединив новый. Если мешок снабжен краником, последний можно использовать для опорожнения мешка и продолжения сбора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

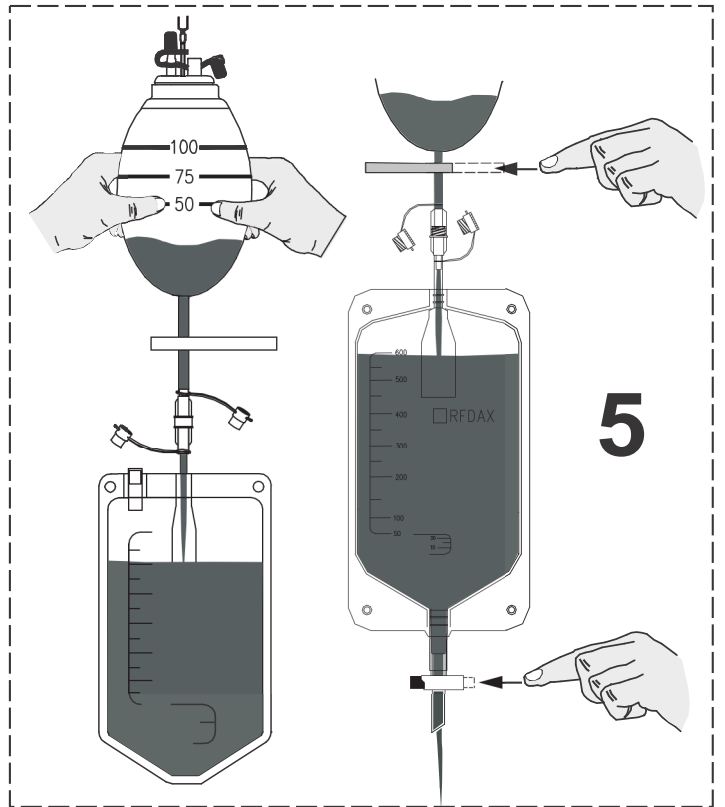
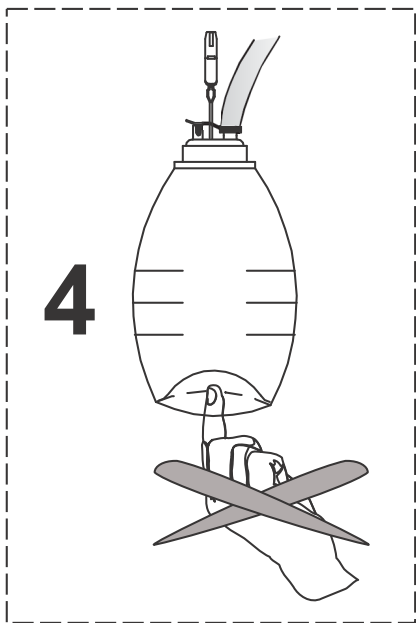
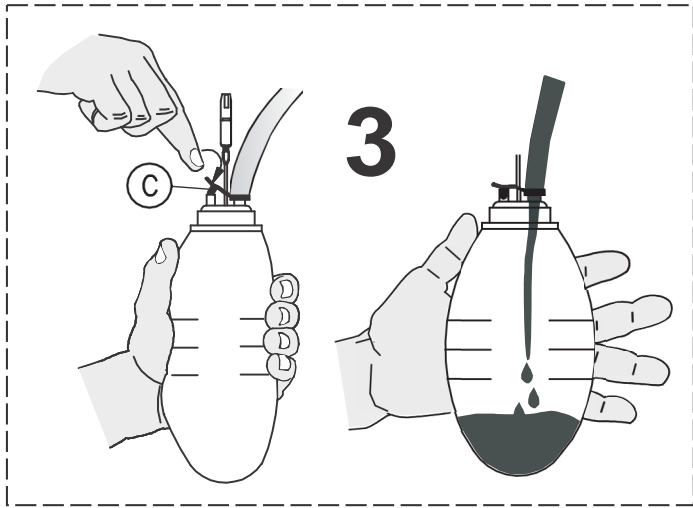
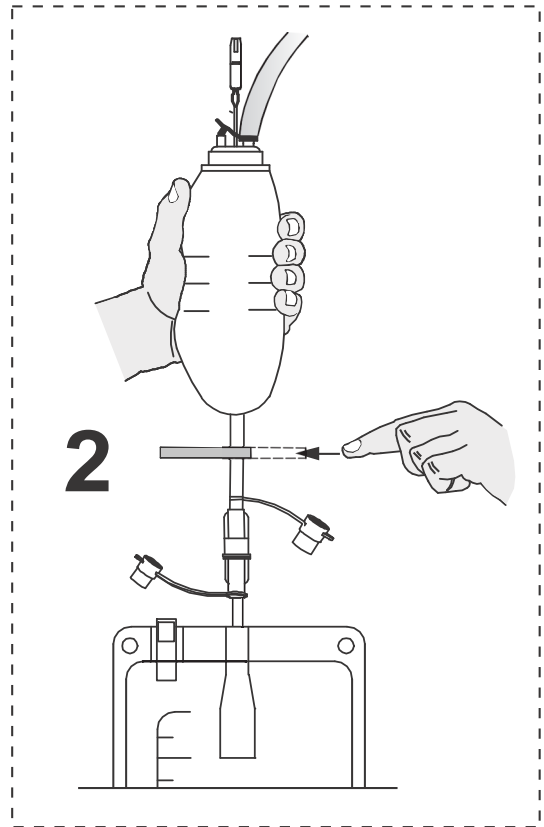
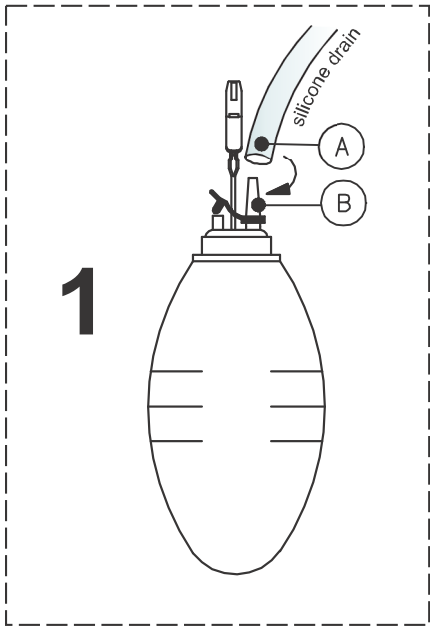
СТЕРИЛЬНО: стерилизованы оксидом этилена. Изделие стерильно, если упаковка не повреждена.

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ. Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестных заражений.

МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, НЕ СОДЕРЖАЩЕЕ ЛАТЕКСА.

Дата выпуска последней версии:

см. последнюю страницу: (РЕД.: ХХ-XXXX)



данной инструкции.

- Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

1. Вставьте дренажную трубку (9) в рану в направлении снаружи внутрь, используя иглу соответствующего диаметра. Всегда строго соблюдайте правила асептики. Зафиксируйте дренажную трубку снаружи раны швом или пластырем.
2. Обрежьте мультиразмерный коннектор (7) в месте, соответствующем диаметру используемой дренажной трубки (рис. 1), и вставьте дистальный конец дренажа в коннектор.
3. Чтобы использовать два дренажа, необходим коннектор типа Y (рис. 5): Обрежьте мультиразмерный коннектор (7) на конце трубки отсасывания (рис. 5) и затем выполните действия п. 2 с обоими дренажами.
4. Ввинтите коннектор (3) на конце отсасывания в специальный коннектор на колпачке системы отсасывания.
5. Закройте зажим (5) на трубке отсасывания, убедитесь, что спусковой клапан (2) на колпачке системы отсасывания открыт, и сожмите "гармошку" обеими руками (рис. 3) до полного сжатия. Если "гармошку" отпустить, спусковой клапан (2) автоматически закроется. Если "гармошка" не была сжата достаточным образом, то можно повторить действие, открыв клапан и снова сжав систему. По завершении процедуры клапан должен быть полностью закрыт и не должен использоваться повторно.
6. Откройте зажим (5) на трубке отсасывания, чтобы активировать отсасывание. Невозвратный клапан предотвращает возвращение дренированной жидкости обратно пациенту. Клапан гарантирует движение жидкости от пациента в "гармошку", предотвращая аккумуляцию сгустков. По запросу поставляется версия с невозвратным клапаном.
7. Система отсасывания оснащена фиксирующей лентой (8) для подвешивания.

ЗАМЕНА СИСТЕМЫ

Когда система отсасывания выработает свой ресурс разрежения (т.е. когда наполнится), ее объем будет полностью использован, и ее можно будет заменить. Чтобы это сделать, выполните следующие действия:

- Подготовьте новую систему отсасывания.
- Закройте зажим (5) на трубке отсасывания.
- Выкрутите используемую систему отсасывания из соответствующей трубки отсасывания.
- Замените систему новой, вкрутив трубку отсасывания в коннектор с замком люэра.
- Выполните шаги 5 и 6.
- Утилизируйте замененную систему. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

Продукция стерильна, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Утилизировать после использования, не использовать повторно. Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

Примечание: Жидкость из системы дренажа ни в коем случае не должна использоваться для реинфузии.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

Полиэтилен высокой плотности, ПВХ, полипропилен, полистирол
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.
УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПВХ.

СИСТЕМА ДРЕНАЖА С КОНТРОЛЕМ ОТСАСЫВАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА КОНТУРА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Система дренажа с контролем отсасывания закрытого типа контура, изображенная на рис. 2, представлена в варианте с "гармошками" различного объема и всегда оснащена трубкой отсасывания с соответствующим мультиразмерным коннектором для дренажей из ПВХ (9). Система имеет те же свойства, что и стандартная. Система закрытого типа контура оснащена

RU

СИСТЕМА ДРЕНАЖНАЯ ТИПА "ГАРМОШКА" С КОНТРОЛЕМ ОТСАСЫВАНИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Система дренажа с контролем отсасывания, изображенная на рис. 1, представлена в варианте с "гармошками" различного объема. Система отсасывания оснащена дилаторной пружиной (4), установленной внутри собирающей "гармошки" (1). Пружина ограничивает размеры и позволяет поддерживать постоянный уровень отсасывания (около 100 мм рт. ст.) и объем сбора согласно номинальному указанному значению. Градуировка на нижней части системы позволяет проверять количество собранной жидкости. Каждая система оснащена удлинителем и соответствующим мультиразмерным коннектором, подходящим для дренажных трубок диаметром от 6 до 18 СН. Дренажная система может быть оснащена дренажами из ПВХ или силикона, также есть конфигурации с предустановленным троакаром.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не позволяйте дренажной трубке пациента скручиваться в кольца, не пережимайте ее.
- Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Количество собранной жидкости в системе соответствует показаниям градуировки только в случае, если система израсходовала свой ресурс отсасывания, т.е. когда она полностью раскрылась.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в

коннектором в нижней части, к которому подсоединяется мешок для сбора (11) с антирефлюксным клапаном. Мешок может быть разного объема. Мешок используется для опорожнения "гармошки", когда она вырабатывает свой ресурс объема, таким образом можно восстановить и продлить отсасывание. Можно отдельно заменить мешок или опорожнить его посредством дренажного крана (12). Систему закрытого типа контура можно оснастить дренажами из ПВХ или силикона, а также есть конфигурации с предустановленным троакаром.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не позволяйте дренажной трубке пациента скручиваться в кольца, не пережимайте ее.
- Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Количество собранной жидкости в системе соответствует показаниям градуировки только в случае, если система израсходовала свой ресурс отсасывания, т.е. когда она полностью раскрылась.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.

- Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

Чтобы установить дренаж, подключить его, коннектор типа Y и далее к системе отсасывания, см. соответствующие пункты 1, 2, 3 и 4 описания стандартной системы дренажа с контролем отсасывания.

5. Следуйте требованиям инструкции по применению стандартной конфигурации "гармошки", предусмотрительно закрыв зажим (10) на магистрали мешка.

6. Система отсасывания оснащена фиксирующей лентой (8) для подвешивания.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ "ГАРМОШКИ"

Когда "гармошка" выработала свой объем, можно перелить жидкость в мешок, и восстановить отсасывание в системе. Данное действие, однако, можно проводить, в любое время, например, для проверки количества дренированной жидкости, наблюдая за градуировкой на мешке. Чтобы опорожнить "гармошки" выполните следующие действия:

- Закройте зажим (5) на трубке отсасывания.
- Откройте зажим (10) на магистрали мешка.
- Сожмите "гармошку" обеими руками (рис. 3) до тех пор, пока она не опорожнится.
- Если отпустить, "гармошка" автоматически перераскрывается.
- Закройте зажим (10) на магистрали мешка.
- Откройте зажим (5) на трубке отсасывания, чтобы активировать отсасывание.

ЗАМЕНА МЕШКА

Мешок (11) можно заменить в любой момент. Чтобы заменить мешок, выполните следующие действия:

- Убедитесь, что зажим (10) на магистрали мешка закрыт.
- Отсоедините мешок от "гармошки", выкрутив коннектор.
- Закройте мешок колпачком.
- Вставьте новый мешок, вкрутив коннектор с замком люэра в "гармошку" Полный мешок должен быть утилизирован. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

Продукция стерильна, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Утилизировать после использования, не использовать повторно. Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения, следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

Примечание: Жидкость из системы дренажа ни в коем случае не должна использоваться для реинфузии

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

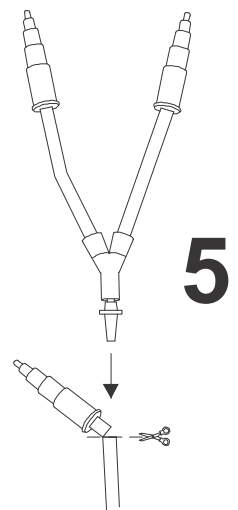
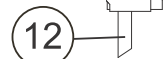
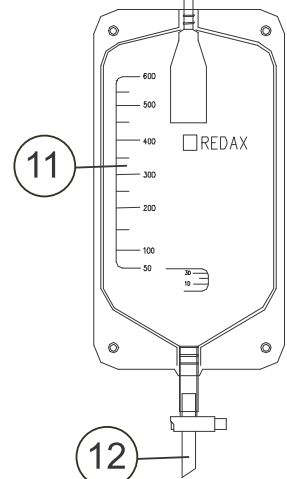
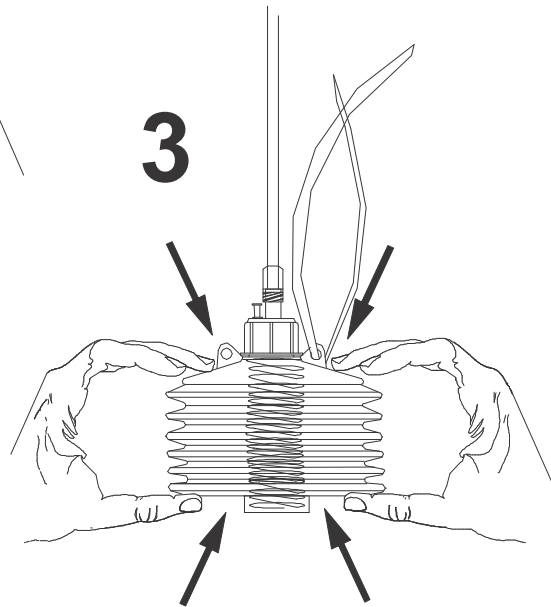
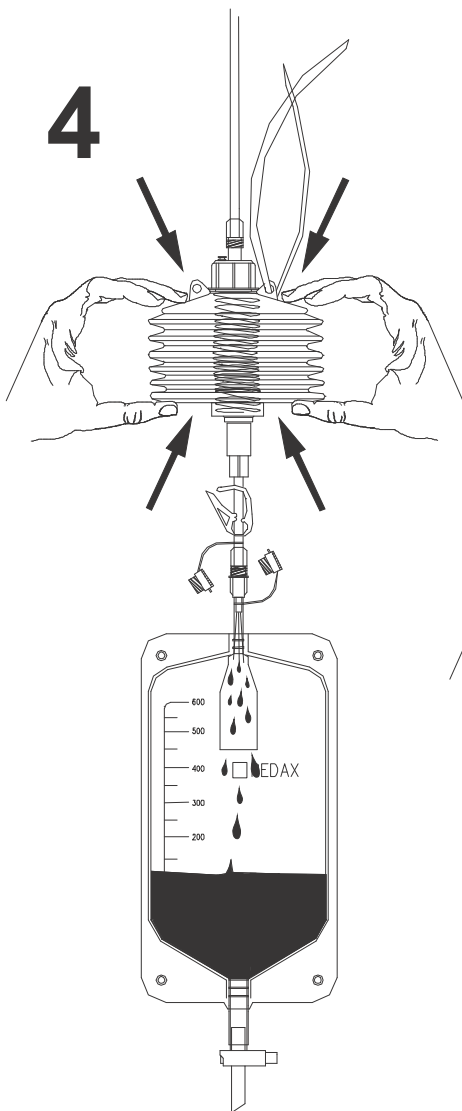
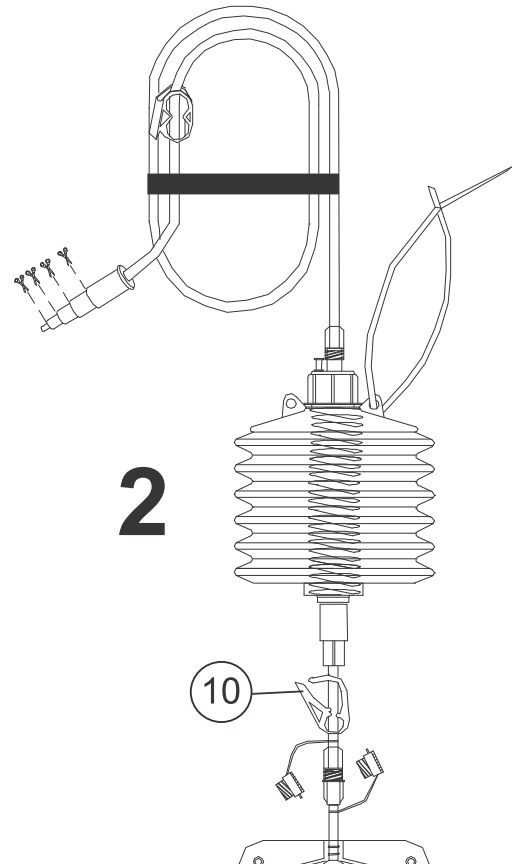
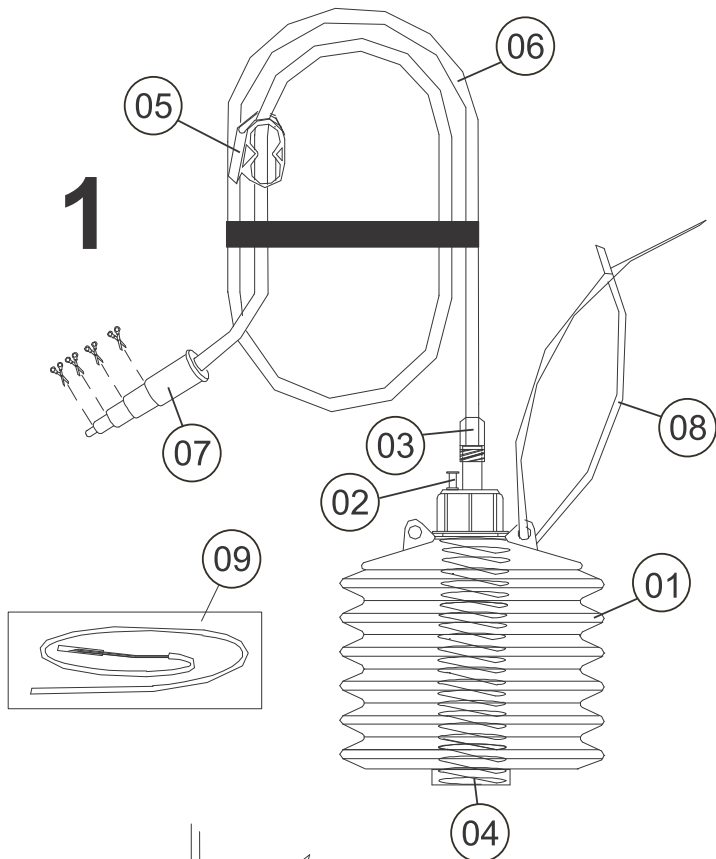
Полиэтилен высокой плотности, ПВХ, полипропилен, полистирол.
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА. УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПВХ.

ЛЕГЕНДА

- 01 "Гармошка" сбора
- 02 Спускной клапан
- 03 Коннектор трубки отсасывания
- 04 Дилаторная пружина
- 05 Зажим отсасывания
- 06 Трубка отсасывания
- 07 Мультиразмерный коннектор (6-18СН)
- 08 Фиксирующая лента
- 09 Дренажная трубка
- 10 Зажим мешка
- 11 Мешок для сбора
- 12 Кран дренажа

Дата последней версии :

см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)



ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Дренажная система контролируемого всасывания, показанная на рис.1, доступна с камерами различной емкости. Всасывающая система доступна в версиях с и без растяжной пружины (02), расположенной внутри камеры для сбора (01). Наличие пружины сохраняет габаритные размеры, обеспечивает заданную и постоянную емкость сбора и уровень всасывания. Градуировка, расположенная в нижней части системы, позволяет вам проверить количество собранной жидкости. Каждая система (за исключением кодов, обозначенных как «запасная часть») оснащена удлинительной трубкой (03) и соответствующим многомерным переходником (04), подходящим для дренажных трубок диаметром от 06 до 18 СН. Дренажная система может быть оборудована дренажом из ПВХ, а также с предварительно смонтированной направляющей иглой.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Внимательно следите за подготовкой к применению перед использованием системы.**
- **Это устройство и каждая из его частей могут использоваться в безопасных условиях только в области применения и в способ, указанный в данном документе инструкций по использованию, в соответствии с типом самого изделия. Производитель снимает с себя всю ответственность, вытекающую из ненадлежащего использования и в любом случае, отличном от указанного.**
- **Устройство должно использоваться только квалифицированным и специализированным медицинским персоналом (врачами и/или медсестрами). Производитель снимает с себя всякую ответственность за использование неуполномоченным персоналом и использование в условиях, не указанных в данной инструкции.**
- **Сообщайте о любых серьезных авариях, произошедших при использовании устройства.**
- **Избегайте перегибов и защемлений дренажной трубки пациента или удлинителя.**
- **Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена.**
- **Количество жидкости, собранной в системе, соответствует показанию, указанному на шкале, только когда система полностью закончила свое всасывающее действие и, следовательно, полностью расширена.**
- **ИЗДЕЛИЕ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.** Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестного заражения.
- **Персонал, ответственный за подготовку, использование и утилизацию этого устройства, должен всегда носить защитные перчатки и принимать соответствующие меры. необходимые меры предосторожности во избежание потенциального перекрестного заражения.**

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Дренажные системы предписаны для послеоперационного удаления жидкости из раны после хирургической операции и/или травмы, предотвращая ее накопление.

ЦЕЛЕВЫЕ ПАЦИЕНТЫ

Устройства могут использоваться для всех пациентов, без каких-либо ограничений по возрасту и патологии. Всасывающие системы, оснащенные дренажом, должны выбираться врачом на основе патологии, опыта, полученного врачом, и возраста пациента. Ответственный врач должен предварительно выяснить возможное наличие особых неблагоприятных клинических

ситуаций при использовании этого устройства.

ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Использование этих устройств должно быть зарезервировано только для персонала, который имеет опыт и осведомлен о послеоперационных методах дренажа и возможных осложнениях, связанных с ними. Обучение пользователей обычно не требуется.

СОВМЕСТИМЫЕ УСТРОЙСТВА

Благодаря характеристикам дренажных систем контролируемого всасывания, они могут использоваться вместе с дренажами из ПВХ и силикона, ограниченные размерами, которые могут быть безопасно подсоединены к многомерному переходнику (ПВХ) или к совместимому силиконовому фитингу.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

1. Подсоедините фитинг с поворотной заслонкой (05), расположенный на конце всасывающей трубки (03) к пробке всасывающей системы, как показано на рис. 2.
2. Стерильно введите дренажную трубку (06) в рану, используя соответствующую направляющую иглу соответствующего диаметра (иглу в комплекте или эквивалентную). Всегда строго соблюдайте правила асептики. Закрепите дренажную трубку, вне раны, используя шов или пластырь.
3. **ДРЕНАЖИ из ПВХ:** обрежьте многомерный переходник (04) в позиции, соответствующей диаметру используемой дренажной трубки и вставьте ближний конец дренажа в переходник.
4. Чтобы использовать два дренажа, можно использовать специальный Y-образный соединитель (рис.3): обрежьте многомерный переходник (04) на конце всасывающей трубки, подсоедините Y, как показано, а затем подсоедините дренаж для обоих, как показано на рисунке. в пункте 3.
5. Закройте зажим (07), расположенный на всасывающей трубке. Сожмите камеру обеими руками (рис. 4) до полного сжатия и закройте пусковой клапан (08). **Е с л и** операция сжатия камеры не была выполнена удовлетворительно, ее можно повторить, снова сжав систему. В конце пусковой клапан должен быть полностью закрыт и больше не будет использоваться.
6. Откройте зажим (07) на всасывающей трубке, чтобы активировать всасывание. Антирефлюксный клапан предотвращает отток слитой жидкости обратно к пациенту. Клапан обеспечивает прохождение жидкости от пациента к камере, избегая скопления сгустков.
7. Всасывающая система оснащена специальным фиксирующим зажимом (09), который позволяет закрепить ее на крючке.

ЗАМЕНА СИСТЕМЫ

Когда всасывающая система полностью закончила свое всасывающее действие, ее можно заменить, поскольку она исчерпала свою собирающую способность. Для выполнения данной операции действуйте следующим образом:

- Подготовьте новую всасывающую систему.
- Закройте зажим (07) на всасывающей трубке используемой системы.
- Отсоедините используемую всасывающую систему от соответствующей удлинительной трубки (03).
- Замените систему с новой, подсоединяя удлинительную трубку (03) к пробке системы, как показано на рис. 2.
- Следуйте пунктам 5 и 6 предыдущего параграфа.
- Утилизируйте замененную систему.

СКЛАДИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

С точки зрения физико-химической стабильности изделие и материал, из которого изготовлено устройство, не претерпевают изменений с течением времени. Воздействие солнечных лучей или искусственных источников света не меняет структуру изделия при условии целостности упаковки.

Однако рекомендуется хранить изделие при комнатной температуре и избегать воздействия высоких температур и ультрафиолетовых лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для снятия и утилизации устройства необходимо принять соответствующие меры предосторожности и соблюдать действующие правовые нормы, касающиеся биологически опасных отходов.

Примечание: жидкость, содержащаяся в дренажной системе, ни в коем случае нельзя использовать для инфузии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет никаких противопоказаний.

СТЕРИЛЬНО -стерилизовано оксидом этилена.

Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Утилизируйте после каждого использования, не используйте повторно.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

LDPE, PVC, PP, PS, ABS

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ИЗГОТОВЛЕННОЕ НЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА.

УПАКОВКА БЕЗ ПВХ.

ДРЕНАЖНАЯ СИСТЕМА С КАМЕРОЙ ДЛЯ МИКРОХИРУРГИИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Дренажная система контролируемого всасывания для микрохирургии доступна с камерой объемом 50 мл без растяжной пружины Рис. 5. Каждая система оснащена пробкой многоразмерного переходника (10), которая может быть адаптирована к дренажным трубкам диаметром от 6 до 18 СН. Дренажная система может быть оборудована дренажем из ПВХ (6), также возможна поставка с предварительно смонтированной направляющей иглой

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно следите за подготовкой к применению перед использованием системы.
- Это устройство и каждая из его частей могут использоваться в безопасных условиях только в области применения и способом, указанным в этой инструкции по использованию, в соответствии с типом самого изделия. Производитель снимает с себя всю ответственность, вытекающую из ненадлежащего использования и в любом случае, отличном от указанного.
- Устройство должно использоваться только квалифицированным и специализированным медицинским персоналом (врачами и/или медсестрами). Производитель снимает с себя всякую ответственность за использование неуполномоченным персоналом и использование в условиях, не указанных в данной инструкции.
- Сообщайте о любых серьезных авариях, произошедших при использовании устройства.
- Избегайте перегибов и защемлений дренажной трубки пациента.
- Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена.
- Количество жидкости, собранной в системе, соответствует показанию, указанному на шкале, только когда система полностью закончила свое всасывающее действие и, следовательно, полностью расширена.
- ИЗДЕЛИЕ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестного заражения.
- Персонал, ответственный за подготовку, использование и утилизацию этого устройства, должен всегда носить защитные перчатки и принимать соответствующие меры. необходимые меры предосторожности во избежание потенциального перекрестного заражения.

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Дренажные системы предписаны для послеоперационного удаления жидкости из раны после хирургической операции и/или травмы, предотвращая ее накопление.

ЦЕЛЕВЫЕ ПАЦИЕНТЫ

Устройства могут использоваться для всех пациентов, без каких-либо ограничений по возрасту и патологии. Всасывающие системы, оснащенные дренажом, должны выбираться врачом на основе патологии, опыта, полученного врачом, и возраста пациента. Ответственный врач должен

предварительно выяснить возможное наличие особых неблагоприятных клинических ситуаций при использовании этого устройства.

ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Использование этих устройств должно быть зарезервировано только для персонала, который имеет опыт и осведомлен о послеоперационных методах дренажа и возможных осложнениях, связанных с ними. Обучение пользователей обычно не требуется.

СОВМЕСТИМЫЕ УСТРОЙСТВА

Благодаря характеристикам дренажных систем контролируемого всасывания, они могут использоваться вместе с дренажами из ПВХ, ограниченными размерами, которые могут быть безопасно подсоединены к пробке многоразмерного переходника.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

1. Стерильно введите дренажную трубку в рану, используя соответствующую направляющую иглу соответствующего диаметра (иглу в комплекте или эквивалентную). Всегда строго соблюдайте правила асептики. Закрепите дренажную трубку, вне раны, используя шов или пластырь.
2. Вставьте ближний конец дренажа в многоразмерный переходник.
3. Сожмите камеру до полного сжатия.
4. Антирефлюксный клапан предотвращает отток слитой жидкости обратно к пациенту. Клапан обеспечивает прохождение жидкости от пациента к камере, избегая скопления сгустков.

ЗАМЕНА СИСТЕМЫ

Когда всасывающая система полностью закончила свое всасывающее действие, ее можно заменить, поскольку она исчерпала свою собирающую способность. Для этого действуйте следующим образом:

- Подготовьте новую всасывающую систему.
- Закройте дренажный катетер используемой системы.
- Отсоедините используемую всасывающую систему от соответствующего дренажного катетера.
- Замените систему на новую и утилизируйте замененную систему.

СКЛАДИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

С точки зрения физико-химической стабильности изделие и материал, из которого изготовлено устройство, не претерпевают изменений с течением времени. Воздействие солнечных лучей или искусственных источников света не меняет структуру изделия при условии целостности упаковки.

Однако рекомендуется хранить изделие при комнатной температуре и избегать воздействия высоких температур и ультрафиолетовых лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для снятия и утилизации устройства необходимо принять соответствующие меры предосторожности и соблюдать действующие правовые нормы, касающиеся биологически опасных отходов.

Примечание: жидкость, содержащаяся в дренажной системе, ни в коем случае нельзя использовать для инфузии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет никаких противопоказаний.

СТЕРИЛЬНО - стерилизовано оксидом этилена.

Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Утилизируйте после каждого использования, не используйте повторно.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ПОЛИЭТИЛЕН, ПВХ, СИЛИКОН

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ИЗГОТОВЛЕННОЕ НЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА.

УПАКОВКА БЕЗ ПВХ.

НАДПИСИ

- 01 Камера для сбора
- 02 Растяжная пружина
- 03 Всасывающая трубка
- 04 Многоразмерный переходник (06-18 СН)
- 05 Соединитель всасывающей трубки
- 06 Дренажная трубка
- 07 Зажим на всасывающей трубке
- 08 Пусковой клапан
- 09 Фиксирующий зажим
- 10 Пробка многоразмерного переходника

Дата выпуска последней версии:

см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

FIG. 1

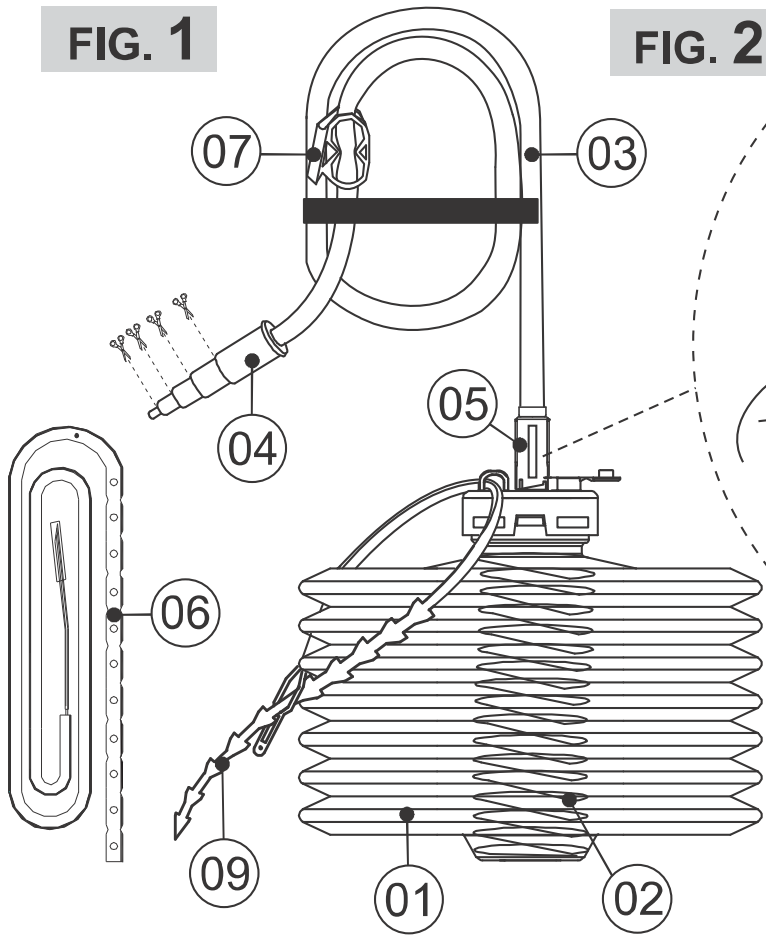


FIG. 2

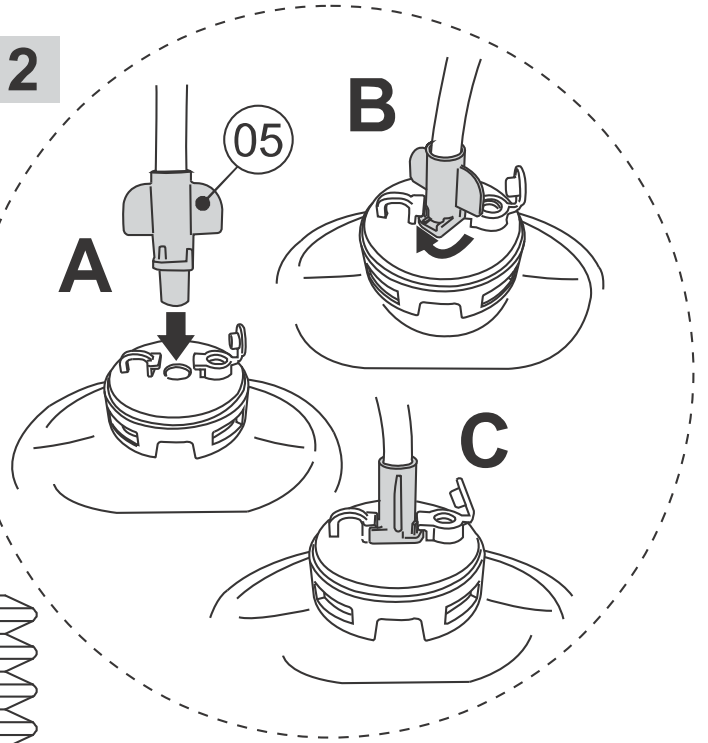


FIG. 3

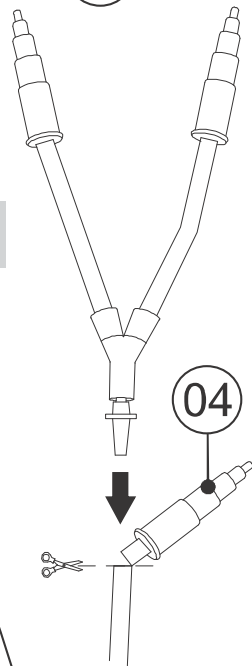


FIG. 5

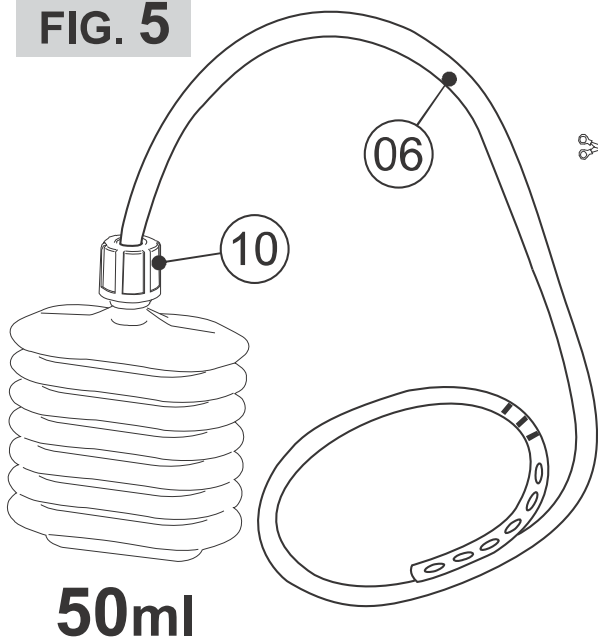
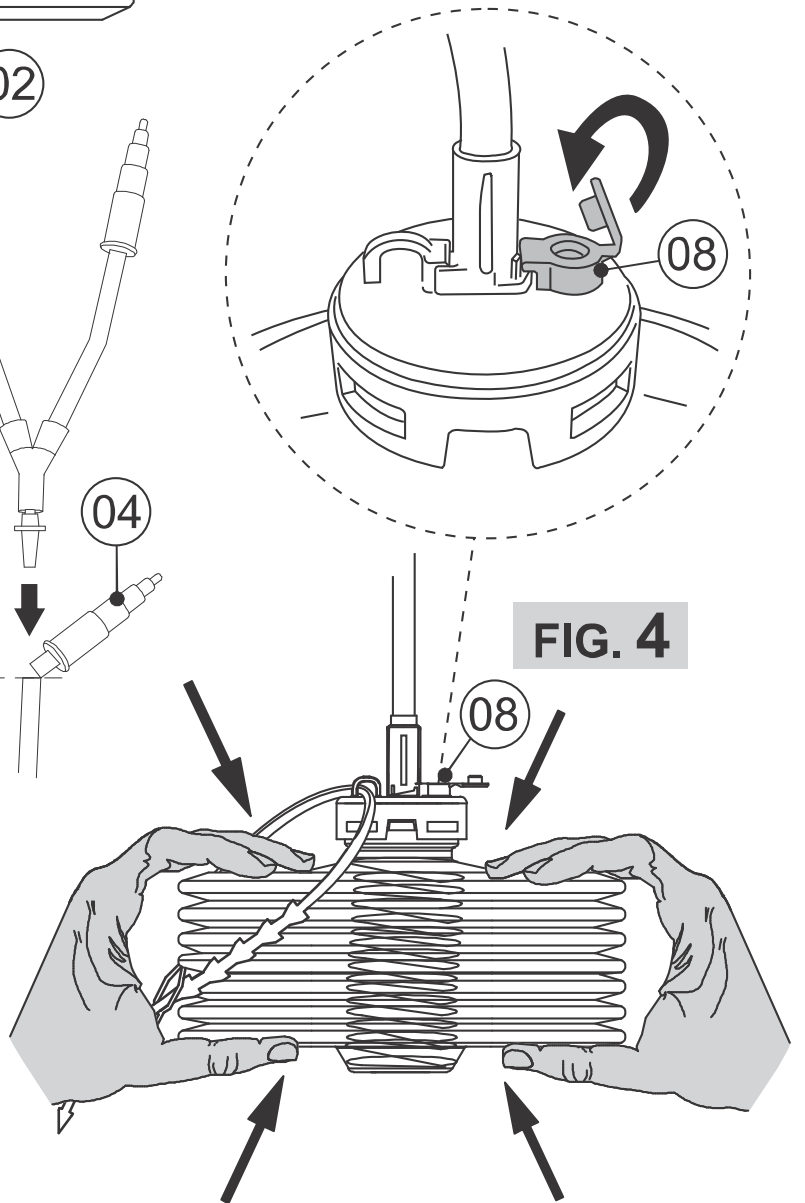


FIG. 4



ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЦЕНТЕЗА

Процедура предусматривает чрескожное введение дренажной иглы/катетера с целью выведения из плевральной полости пациента главным образом жидкостей (собственно жидкостей и воздуха), но не только. Целью этой терапевтической процедуры является облегчение симптоматики, связанной в том числе и с гипертензивным пневмотораксом, выпотом или скоплением жидкостей различного характера в плевральной полости, в полости перикарда и в брюшной полости; кроме того, данная процедура может включать забор жидкостей в диагностических целях либо вливание промывающих и/или лечебных растворов.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система «UNICO» предназначена главным образом для обеспечения возможности минимально инвазивного доступа в грудную клетку или в брюшную полость пациента для выведения скопившихся там жидкостей и/или воздуха. Это устройство может использоваться для дренирования под действием силы тяжести или посредством аспирации, а также для сбора образцов жидкости в диагностических целях. При помощи этого устройства возможно также вливание таких жидкостей, как, например, промывающие физиологические растворы.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство под названием «UNICO BASE» представляет собой комплект для чрескожного доступа, состоящий главным образом из следующих компонентов:

1. Основной корпус (1) с двумя входами (2), снабженными соединением с разъемами Люэра, которые позволяют подсоединять дренажные устройства, такие как шприцы или мешки для сбора жидкости, в порядке, описанном ниже в настоящей инструкции по применению. На основном корпусе имеется переключатель (3), который позволяет посредством поворота на 90° выполнить дренирование под действием силы тяжести или вливание (инъекцию) жидкостей, например, промывающих растворов.
2. В корпусе устройства установлен однонаправленный (обратный) клапан, который при любых обстоятельствах препятствует обратному потоку жидкостей к пациенту.
3. Игла Вереша (4), которая используется для атравматического введения и дренирования жидкостей. Эта игла оснащена мандреном с атравматическим концом, который закрывает иглу. Этот мандрен может сдвигаться в продольном направлении вплоть до выхода режущего профиля самой иглы на этапе ее введения, обеспечивая легкость проникновения. Затем мандрен возвращается в выдвинутое положение при помощи пружины, защищая таким образом окружающие ткани от возможного травмирования. Игла имеет ручку (5) с визуальным индикатором, сообщающим пользователю о положении защитного атравматического мандрена. На этой ручке имеется также блокирующий разъем, который сообщается с мандреном. Внутри наконечника, в концевой его части есть отверстие, с помощью которого происходит непосредственная аспирация жидкостей как на стадии позиционирования (контроль достижения желаемого положения), так и на стадии дренирования.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Комплект обычно включает:

- мешок для сбора жидкости емкостью 2000 мл, снабженный клапаном для удаления воздуха и краном для опорожнения (6);
- шприц на (7);
- одноразовый скальпель (8).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Внимательно прочитайте инструкции по применению, прежде чем приступить к использованию устройства.**
- **Устройство предназначено для использования врачами и медицинским персоналом, имеющими допуск к выполнению процедур чрескожного доступа и осведомленными о рисках и возможных осложнениях при выполнении указанных процедур.**
- **Данное устройство и любая из его частей должны использоваться в безопасных условиях только**

по назначению и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по применению. Производитель не несет какой-либо ответственности в отношении любых ситуаций, возникших в результате ненадлежащего и отличного от указанного использования.

- **Убедитесь, что визуальный индикатор положения защитного мандрена свободно двигается, и что соответствующий индикатор имеет зеленый цвет, когда мандрен находится в выдвинутом положении. Если во время начального нажатия на кожный покров зеленый индикатор не исчезнет, остановите введение иглы и замените устройство.**
- **Устройство было разработано для применения в сочетании с изделиями и принадлежностями Redax. В случае использования других изделий и принадлежностей врач должен сам проверить их совместимость перед применением.**
- **Изделие может оставаться на месте в течение максимум 29 дней. Продолжительность процедуры дренирования должна быть определена врачом на основании клинических соображений.**
- **Не стоит использовать изделие, если корпус или какая-либо из его частей имеют повреждения.**
- **Пациенты, у которых диагностирована коагулопатия или другие заболевания крови, должны быть подвергнуты тщательной оценке относительно возможных рисков кровотечения.**
- **Изделие одноразового использования. Повторное использование этого изделия может привести к изменению его эксплуатационных характеристик и риску перекрестного заражения.**

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием системы следует выполнить подготовительную процедуру согласно приведенному ниже описанию:

1. Проверить целостность упаковки, которая гарантирует функциональность и стерильность изделия.
2. Открыть упаковки, содержащие компоненты комплекта, с соблюдением стерильности.
3. Определить положение для введения иглы, используя, возможно, результаты радиографических или ультразвуковых исследований.
4. Подготовить стерильную поверхность в выбранном месте, приняв обычные меры предосторожности для дезинфекции кожи.
5. Извлечь из упаковки иглу Вереша и выполнить проверку, чтобы убедиться в том, что внутренний мандрен движется беспрепятственно.
6. Соединить основной корпус устройства с задним блокирующим разъемом иглы и закрыть защитные колпачки (рис.1).
7. Выполнить местную анестезию в месте, выбранном для введения иглы, с применением обычных анестетиков.

ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ

После выполнения описанной ранее подготовительной процедуры можно ввести иглу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Хотя система и оснащена множеством устройств безопасности, тем не менее, эта операция не лишена рисков, поэтому рекомендуется следовать описанной ниже процедуре.

1. Крепко возьмите устройство обеими руками; рука, в которой находится ручка иглы, должна будет нажать на устройство для введения иглы. Рука, которая находится предпочтительно вблизи конца иглы, позволит сохранить нужное направление введения и избежать чрезмерно глубокого проникновения иглы после того, как она пройдет кожу.
2. Следует приставить конец мандрена к коже пациента и произвести легкое нажатие настолько, чтобы исчез визуальный индикатор зеленого цвета (рис.2).
3. Выполните введение иглы очень медленно, пока вновь не появится зеленый визуальный индикатор; это будет означать, что конец

иглы проник через кожу и защитный мандрен вернулся в выдвинутое положение, выполнив свою предохранительную функцию (рис.3). Вход иглы и последующее повторное появление зеленого индикатора могут сопровождаться щелчком, вызванным действием пружины, которая выдвигает защитный мандрен.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ: PULL & PUSH (Аспирация)

Установив иглу, можно выполнить аспирацию жидкости с помощью шприца и мешка для сбора жидкости. Чтобы подсоединить указанные выше принадлежности, откройте соответствующие колпачки на двух соединениях с разъемом Люэра на основном корпусе.

Подсоедините шприц к одному из двух соединений, а мешок для сбора жидкости – к другому.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выбор соединителя для подсоединения шприца или мешка оставлен на усмотрение врача, который будет принимать решение, исходя из удобства выполнения операции.

Оттяните поршень шприца (рис.4а): жидкость будет втянута вовнутрь шприца. При нажатии на поршень жидкость будет автоматически отправлена в мешок для сбора (рис.4b), благодаря однонаправленному (обратному) клапану, вставленному в корпус устройства и в мешок для сбора. Путем последовательного повторения операций отведения и нажатия поршня достигается удаление жидкости, которая будет собрана в мешок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не требуется никаких дополнительных действий, а переключатель должен оставаться в первоначальном положении (ручка повернута относительно оси иглы, как показано на рис.3).

В любой момент можно выполнить замену мешка, или удаление шприца, или снятие обеих принадлежностей, в зависимости от результата дренирования.

После снятия принадлежностей закройте защитные колпачки во избежание возможных загрязнений. Поскольку устройство имеет вставленный однонаправленный (обратный) клапан, во время выполнения операций подсоединения и отсоединения принадлежностей отсутствуют риски оттока жидкостей обратно в направлении к пациенту.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ: МЕШОК ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТИ (сбор под действием силы тяжести)

После установки иглы можно выполнить дренирование жидкости также и под действием силы тяжести. В этом случае следует выполнить описанную ниже процедуру:

1. Подсоединить мешок для сбора жидкости к одному из соединений с разъемом Люэра и убедиться, что другое соединение закрыто соответствующим колпачком.

2. Расположить систему для сбора жидкости ниже уровня пациента.
3. Повернуть переключатель, находящийся на главном корпусе, до упора-ограничителя таким образом, чтобы он находился под углом 90° по отношению к первоначальному положению (рис.5). Благодаря этим действиям будет достигнуто непосредственное соединение между иглой и системой для сбора жидкости без каких-либо клапанов между ними.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только мешок для сбора жидкости, входящий в комплект поставки, или запасные компоненты Redax, поскольку они оснащены специальным однонаправленным (обратным) клапаном, который предотвращает обратный отток жидкостей к пациенту.

4. Если потребуются заменить мешок для сбора жидкости, например, если он заполнен, требуется повернуть переключатель в первоначальное положение, а затем заменить мешок. После замены мешка следует снова повернуть переключатель на 90°.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как следует из сведений, приведенных в медицинской литературе, чрескожный доступ к грудной клетке в редких случаях может привести к ятрогенному пневмотораксу. Это осложнение было связано с неправильным выполнением торакоцентеза и с применением иголок и дренажей большого размера.

Не сообщается о каких-либо специфических противопоказаниях к применению данного устройства.

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Это одноразовое устройство, поэтому какие-либо действия для его очистки или ухода за ним не требуются.

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ – повторное использование может привести к ухудшению рабочих характеристик и риску перекрестного загрязнения.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования само устройство и все его принадлежности могут оказаться загрязненными биологическим материалом, в связи с чем их следует утилизировать как «биологически опасные отходы» согласно действующим нормативным требованиям в стране, где происходит утилизация изделия.

ΣΤΕΙΡΟ - Αποστειρωμένο με αβιθιλενοξείδιο.

Το προϊόν είναι στείρο εφόσον η συσκευασία είναι ακέραιη.



Рентгеноконтрастный

Дата выпуска последней версии:

см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

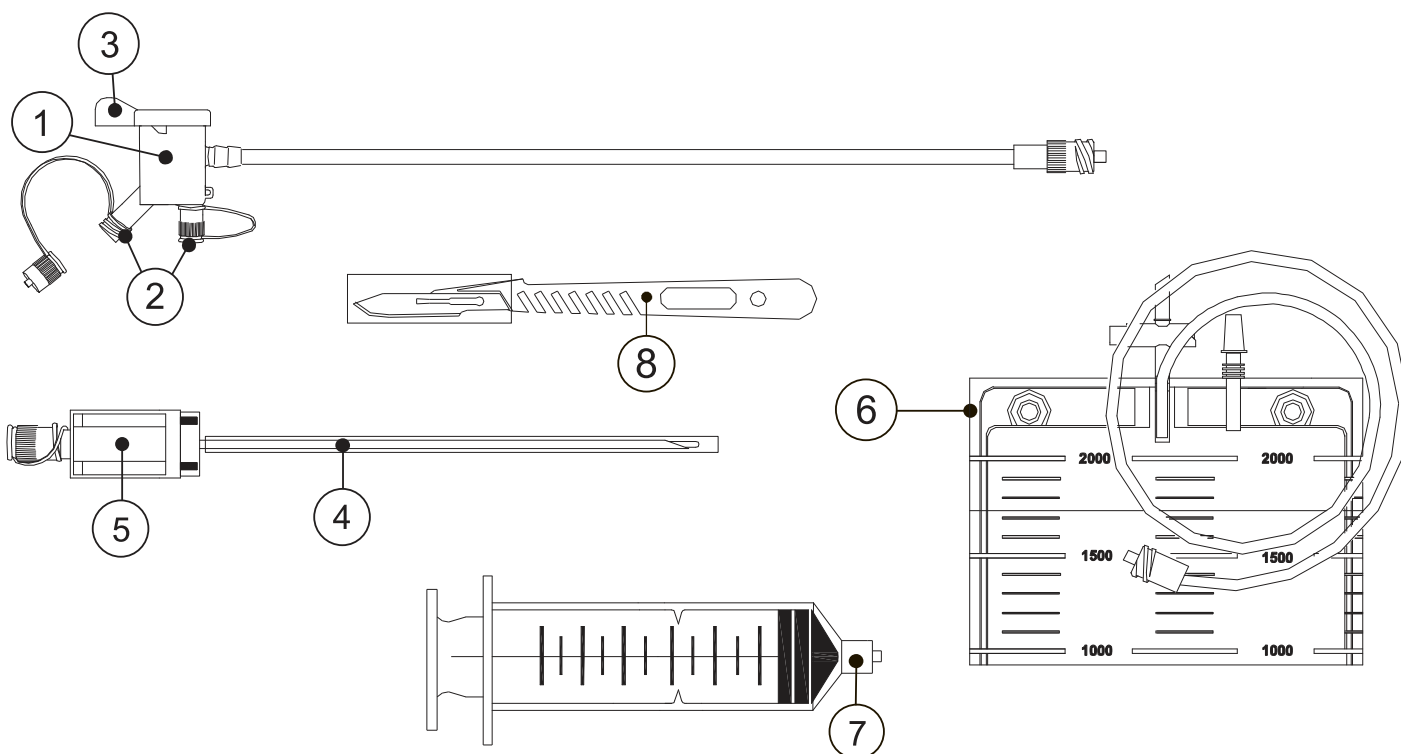


Fig. 1

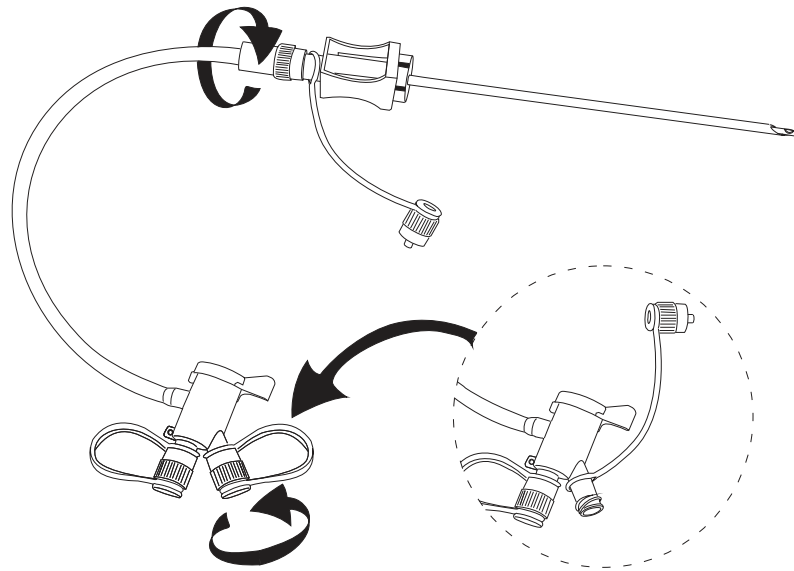


Fig. 2

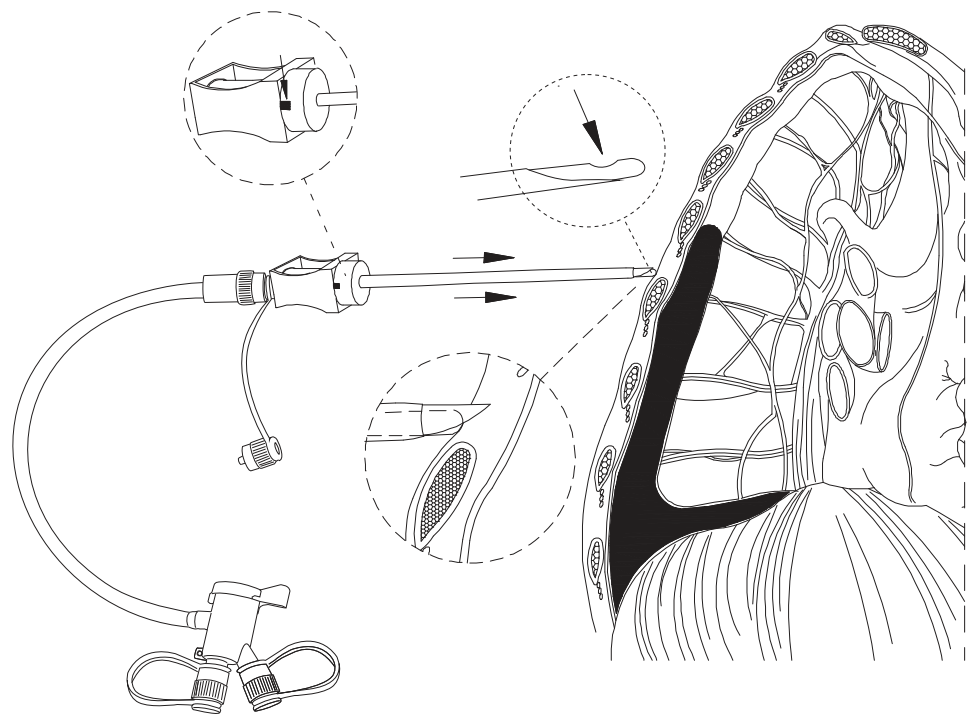


Fig. 3

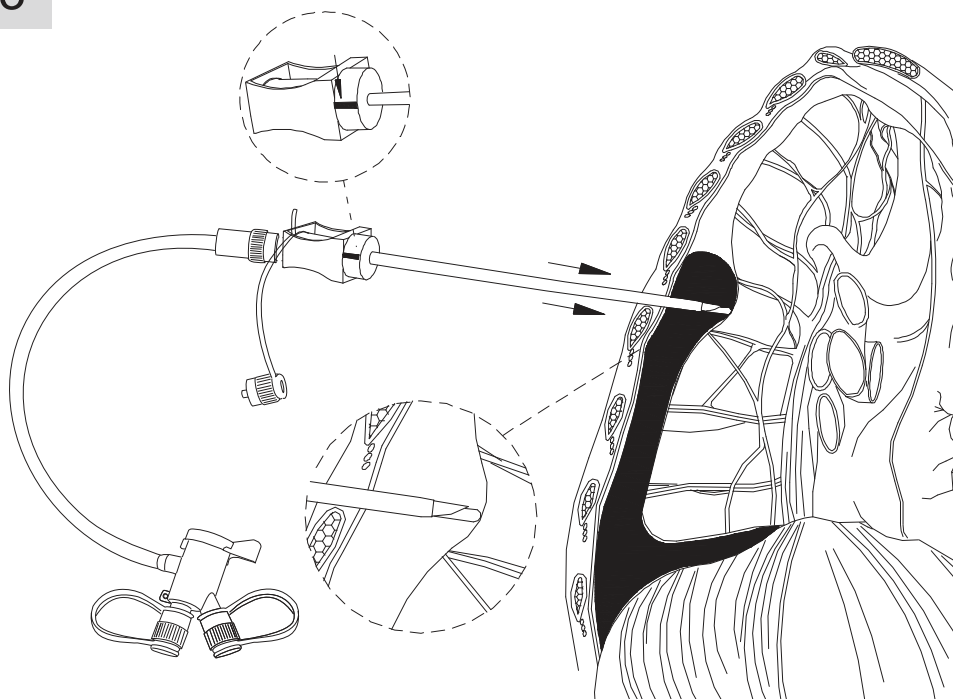


Fig.4a

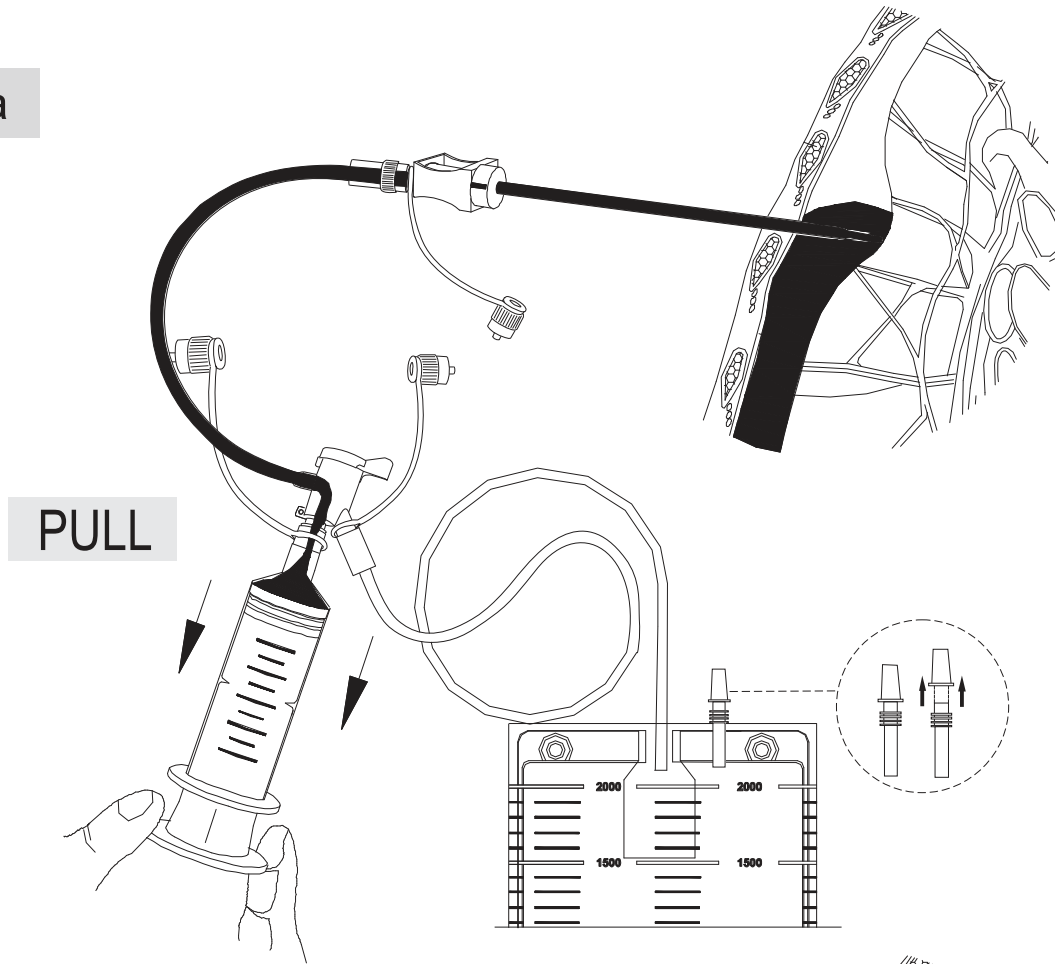


Fig.4b

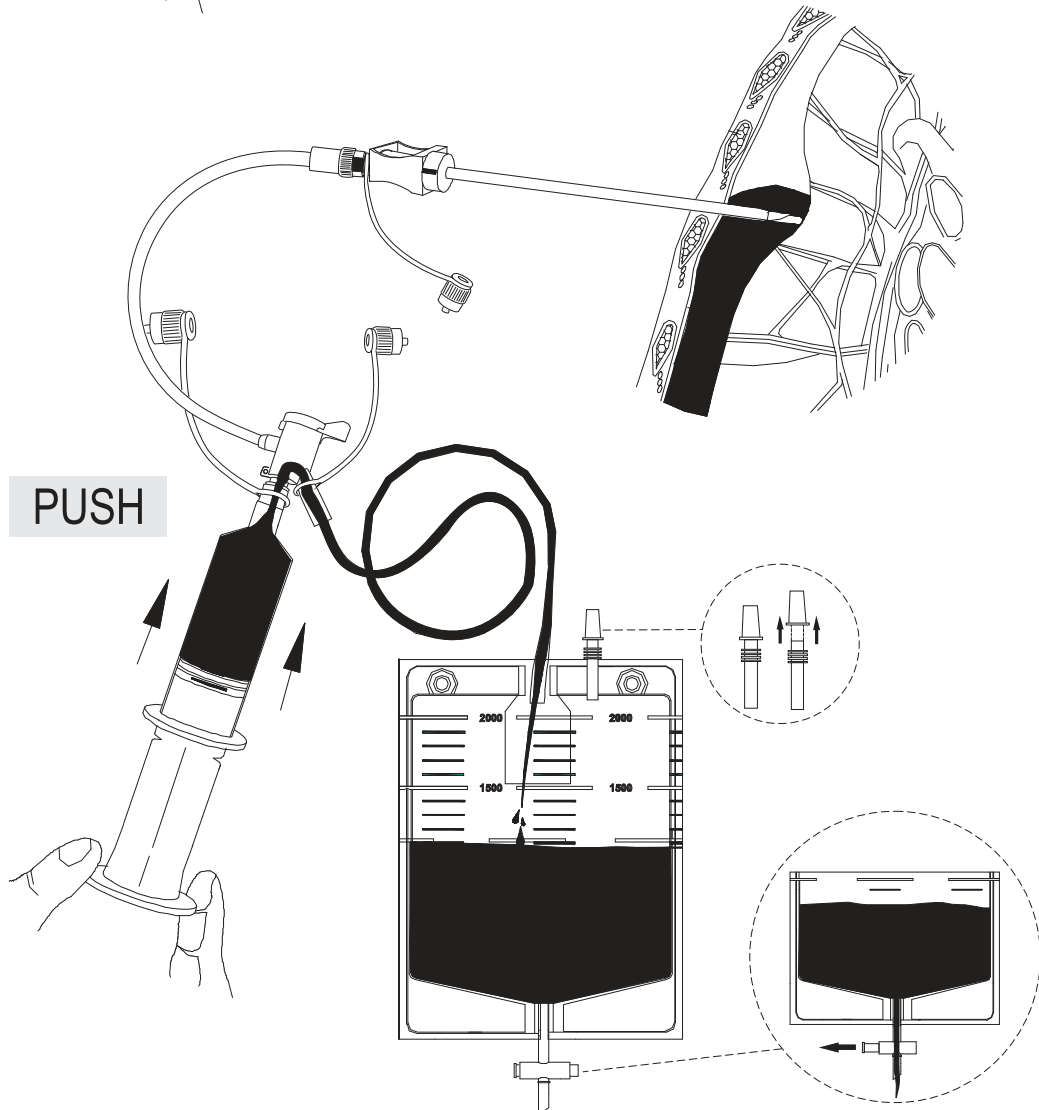
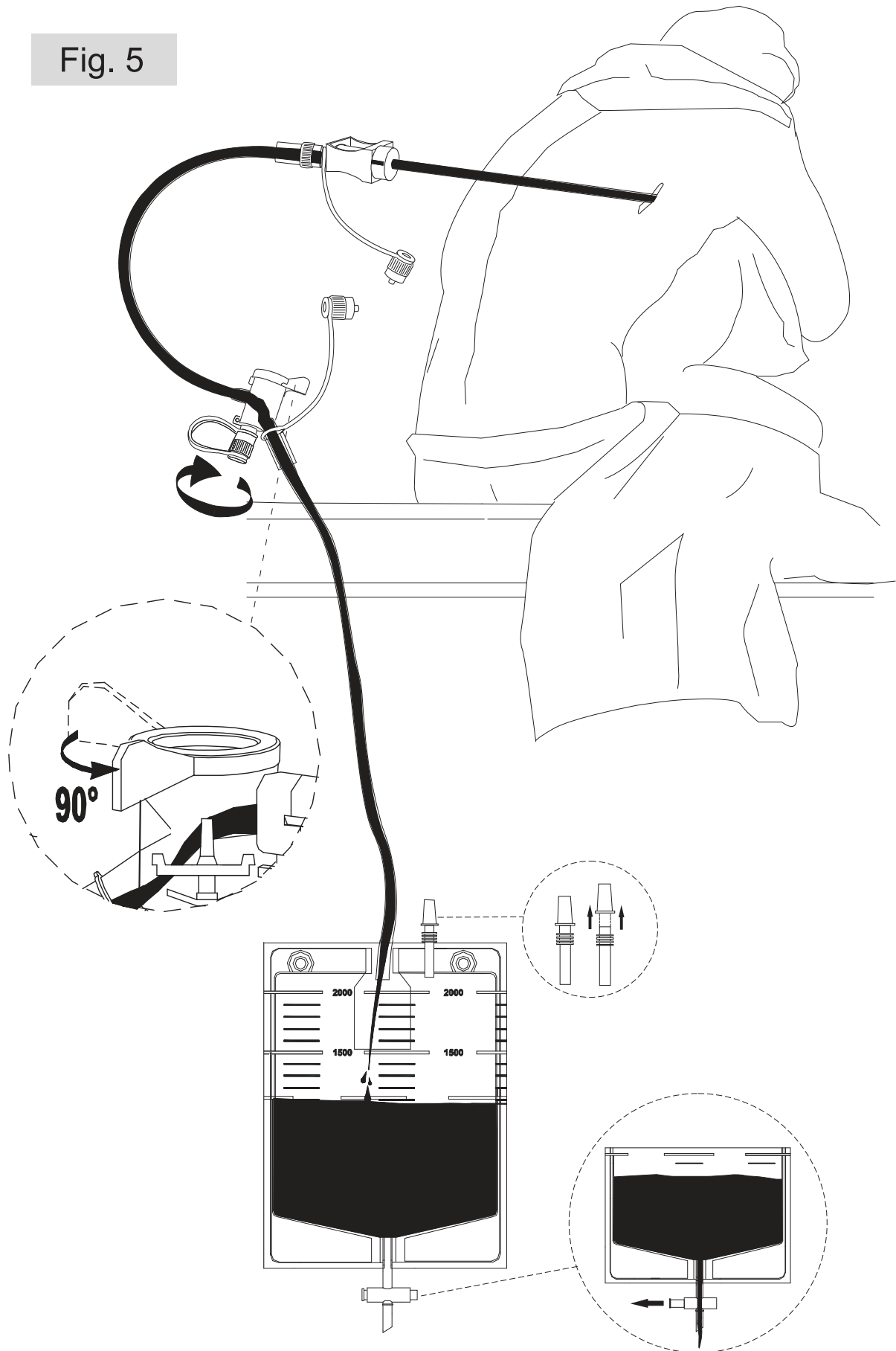


Fig. 5



UNICO FORTY

НАБОР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ

RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ «ПУНКЦИИ»

Процедура включает в себя чрескожное введение дренажного катетера для удаления жидкостей и газов (жидкости и воздуха) преимущественно из плевральной полости пациента. Целью этой операции является облегчение симптомов пневмоторакса, в том числе гипертензивного, с плевральным выпотом и наложений различной природы; процедура может также включать в себя удаление жидкостей в диагностических целях или инфузии терапевтических растворов.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Система UNICO предназначена для создания доступа минимально инвазивным способом к плевральной полости пациента с целью удаления скопившихся жидкостей и воздуха. Устройство можно использовать для гравитационного или аспирационного дренирования, подключенного к системам торакального дренирования, а также для сбора проб жидкости в диагностических целях. Устройство также можно использовать для инфузии жидкостей, например, физиологических солевых растворов для плеврального лаважа.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство UNICO представляет собой набор для чрескожного дренирования, доступный в различных диаметрах. Комплект состоит из следующих компонентов:

1. Основной корпус (1) с двумя отверстиями (2) с соединением типа Луер, которые позволяют подключать дренажные устройства, такие как шприцы, дренажные мешки и т. д., в соответствии с процедурами, описанными в этом руководстве. Переключатель (3), установленный на основном корпусе, может поворачиваться на 90 ° для осуществления гравитационного дренирования или инфузии жидкостей, таких как растворы для плеврального лаважа. Катетер (4), длиной 40 см с отверстиями и маркировкой глубины, надежно прикреплен к основному корпусу и соединен с основным корпусом с помощью переходника «бабочка» (5), который позволяет вставлять трубку-удлинитель (6).
2. Во всех версиях в катетере есть отверстие для введения иглы типа Вереша (7), которая используется для атравматического введения и позиционирования катетера. Вышеупомянутая игла оборудована стилетом с атравматическим наконечником, который выступает из конца иглы. Этот стилет может скользить в продольном направлении до тех пор, пока не обнажится острие иглы во время введения, а затем возвратится в выдвинутое положение с помощью пружины. Игла снабжена рукояткой (8), в который встроены визуальный индикатор, чтобы пользователь мог видеть положение атравматического защитного стилета.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект входят следующие принадлежности:

- Дренажный мешок 2000 мл (9), снабженный вентиляем для удаления воздуха (10) и клапаном для опорожнения (11);
- шприц (12);
- одноразовый скальпель (13);
- адаптер для системы дренирования (14);

- одноразовый зажим для ограничения тока жидкости (15);
- трубка-удлинитель (6);
- комплект для фиксации катетера (16).

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед использованием устройства.
- Использование устройства предназначено для врачей и медицинских работников, имеющих надлежащую квалификацию для выполнения процедур чрескожного дренирования и осведомленных о рисках и возможных последствиях вышеупомянутых процедур.
- Это устройство и все его части должны использоваться в безопасных условиях только в области применения и в соответствии с процедурами, указанными в данном руководстве. Производитель снимает с себя всякую ответственность за любые события, возникшие в результате неправильного использования или отличного от вышеуказанного.
- Убедитесь, что визуальный индикатор положения защитного стилета плавно перемещается и видно зеленый цвет, когда стилет находится в выдвинутом положении. Если зеленый цвет индикатора не исчезает во время первоначального надавливания на внешнюю поверхность торакальной стенки, прекратите вводить иглу и замените устройство.
- Устройство предназначено для использования с продукцией и принадлежностями компании Redax. Если используется продукция и принадлежности другой компании, врач несет ответственность за проверку их совместимости перед использованием.
- Устройство может оставаться на месте эксплуатации не более 29 дней. Продолжительность процедуры дренирования должна определяться врачом на основании клинических соображений.
- Не используйте устройство, если его упаковка или одна из его частей повреждены.
- Пациенты, у которых диагностирована коагулопатия или другие заболевания крови должны быть тщательно обследованы на предмет риска возникновения кровотечений.
- Запрещено вмешиваться в работу дренажа и проделывать лишние отверстия с помощью режущих инструментов.
- При закреплении дренажа швом будьте предельно осторожны, чтобы не зашить трубку и не проколоть ее иглами или острыми инструментами. Не затягивайте шов слишком сильно, так как это может привести к неисправности дренажа.
- После установки дренажа убедитесь, что часть с дренажными отверстиями полностью вставлен в рану и что соединения полностью герметичны.
- Вручную удалите устройство, осторожно потянув за него, избегая резких движений. Запрещено использование металлических инструментов, таких как щипцы или устройства, которые могут привести к неисправности дренажа.
- Если дренаж остается на месте эксплуатации на очень долгое время, его удаление может быть затруднено. Будьте предельно осторожны во время удаления.

- После удаления дренажа убедитесь, что он находится в полностью исправном состоянии, что является важным условием для исключения того, что фрагменты дренажа остались в полости в результате случайного разрыва.
- Устройство предназначено для одноразового использования. Повторное использование может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик и риску перекрестного загрязнения.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием системы выполните процедуру подготовки, как описано ниже:

1. Убедитесь, что упаковка не повреждена, чтобы удостовериться в функциональности и стерильности продукции.
2. Вскройте, упаковки в наборе, применяя стерильную процедуру.
3. При необходимости определите место введения иглы с помощью рентгеновского или ультразвукового исследования.
4. Подготовьте стерильное поле вокруг выбранного участка, соблюдая стандартные меры предосторожности для дезинфекции кожи.
5. Извлеките из упаковки основной корпус с прикрепленным катетером.
6. Вставьте иглу в катетер через специальное отверстие, указанное стрелками (рис. 1), пока рукоятка не встанет на место.
Примечание: Стрелка на рукоятке должна совпадать со стрелкой на катетере, а наклон рукоятки должен быть направлен таким образом, чтобы соответствовать изгибу трубки (рис. 2). Кончик иглы с защитным стилетом должен выступать из конца катетера на несколько миллиметров.
7. Проведите местную анестезию места, выбранного для введения иглы, с помощью обычных анестетиков.
8. Чтобы облегчить введение катетера, врач может сделать небольшой разрез на коже с помощью одноразового скальпеля, входящего в комплект.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случае выполнения торакоцентеза точку введения иглы следует выбирать вблизи верхнего края нижнего ребра, чтобы избежать поражения нервно-сосудистых пучков у нижнего края каждого ребра.

ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ И УСТАНОВКА КАТЕТЕРА

После выполнения описанной выше подготовки иглу можно вводить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хотя система оснащена многочисленными защитными устройствами, эта операция сопряжена с определенными рисками, поэтому рекомендуется следовать процедуре, описанной ниже.

1. Крепко возьмитесь за устройство обеими руками; возьмитесь за рукоятку иглы, чтобы придать усилие введению. Другую руку расположите в непосредственной близости от кончика иглы, чтобы сохранить направление и избежать чрезмерного введения иглы после прохождения межреберного пространства.
2. Прислоните кончик иглы к коже пациента и слегка надавите, пока не исчезнет зеленый цвет визуального индикатора (рис. 1).
3. Очень медленно продолжайте введение, пока снова не появится зеленый цвет визуального индикатора; это означает, что кончик иглы вошел в плевральную полость и что защитный стилет вернулся в выдвинутое положение, выполняя защитную функцию (рис. 2). Попадание в плевральную полость и последующее появление зеленого цвета индикатора может сопровождаться «щелчком» из-за действия пружины, выдвигающей защитный стилет.
4. Измените положение рукоятки иглы таким образом, чтобы направить введение катетера, затем втяните иглу и одновременно введите катетер в торакальную полость (рис. 3). Маркеры глубины помогают врачу определить глубину введения.

АСПИРАЦИЯ ЖИДКОСТИ

После установки катетера жидкость может быть извлечена из плевральной полости с помощью шприца и дренажного мешка.

Чтобы присоединить вышеупомянутые принадлежности, откройте соответствующие колпачки на двух соединениях типа Луер на основном корпусе. Подсоедините шприц к одному соединению, а дренажный мешок - к другому.

ПРИМЕЧАНИЕ: Врач самостоятельно выбирает наиболее удобный соединитель для шприца или мешка.

Оттяните поршень шприца (рис. 4а): жидкость будет извлечена из плевральной полости в шприц. При нажатии на поршень жидкость автоматически отправляется в дренажный мешок (рис. 4b). При последовательном повторении операции оттягивания и нажатия жидкость будет удалена и собрана в мешок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никаких дополнительных операций не требуется, и переключатель должен оставаться в исходном положении (рукоятка направлена в соответствии с осью катетера, как показано на рис. 4).

В любое время, в зависимости от результата дренирования, мешок можно заменить или снять шприц, или обе принадлежности. При удалении принадлежностей рекомендуется закрыть защитные колпачки, чтобы предотвратить возможное загрязнение. В любом случае, если колпачки остаются открытыми, нет риска обратного тока жидкости к пациенту.

УСТАНОВКА ТРУБКИ-УДЛИНИТЕЛЯ

Версия устройства с переходником «бабочка» позволяет установить трубку-удлинитель между катетером и основным корпусом. Таким образом, дренаж можно легко закрепить и удерживать на месте в течение длительного времени, обеспечивая высокую степень комфорта для пациента. Чтобы установить трубку-удлинитель, зажмите катетер зажимом для ограничения тока жидкости. Затем отсоедините переходник «бабочка» и подсоедините трубку-удлинитель, как показано на рис. 5. После завершения этой операции зажим можно удалить, и вы можете прикрепить катетер к соединениям принадлежностей для сбора жидкости.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТИ: ДРЕНАЖНЫЙ МЕШОК

После установки и закрепления катетера можно приступить к гравитационному дренированию жидкости. В этом случае нужно присоединить дренажный мешок, входящий в комплект, к любому из имеющихся соединений; дренируемые жидкости собираются в мешок под действием силы тяжести.

Чтобы выполнить дренирование жидкости, действуйте следующим образом:

1. Подсоедините дренажный мешок к одному из соединений типа Луер и убедитесь, что другое соединение закрыто колпачком.
2. Правильно расположите систему дренирования ниже уровня пациента.
3. Поверните переключатель на основном корпусе до упора, соответствующего углу 90 ° относительно исходного положения (рис. 6). На этом этапе катетер и система дренирования соединяются напрямую, без какого-либо клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только дренажный мешок, входящий в комплект, или запчасти Redax, так как они оснащены одноходовым клапаном, предотвращающим обратный ток жидкости к пациенту.

4. Если вы хотите заменить дренажный мешок, например, в случае его заполнения, поверните переключатель в исходное положение, а затем замените мешок. После того, как вы заменили мешок, снова поверните переключатель на 90 °.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТИ: СИСТЕМА ТОРАКАЛЬНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ

После установки и закрепления катетера можно приступить к гравитационному дренированию жидкости или аспирации с использованием системы торакального дренирования. В этом случае вам необходимо присоединить систему дренирования к любому из имеющихся соединений с помощью специального адаптера.

Чтобы выполнить дренирование жидкости, действуйте следующим образом:

1. Подсоедините адаптер к одному из соединителей типа Луер.
2. Подготовьте систему дренирования, следуя руководству по эксплуатации соответствующих изделий, а затем подсоедините систему к свободному концу адаптера.
3. Поверните переключатель на основном корпусе до упора, соответствующего углу 90 ° относительно исходного

положения. На этом этапе катетер и система дренирования соединяются напрямую, без какого-либо клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предпочтительно использовать продукцию Redax, поскольку она оснащена одноходовым клапаном, предотвращающим обратный ток жидкости к пациенту. При подключении систем торакального дренирования других производителей убедитесь, что они оснащены гидравлическим или другим типом одноходового клапана, чтобы обеспечить надлежащее опорожнение плевральной полости.

4. Если вы хотите заменить систему дренирования, например, в случае его заполнения, поверните переключатель в исходное положение, а затем замените мешок или дренаж. После того, как вы выполнили замену, снова поверните переключатель на 90 °.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изучение медицинской литературы показывает, что выполнение процедуры торакоцентеза в очень редких случаях может вызвать ятрогенный пневмоторакс. Это осложнение связано с ошибками при выполнении торакоцентеза и использованием игл и дренажей большого диаметра.

Особых противопоказаний к использованию данного устройства нет.

ОЧИСТКА И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство одноразовое и поэтому не требует проведения очистки или техобслуживания. Повторное использование может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик и риску перекрестного загрязнения.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования устройство и все его принадлежности могут быть загрязнены биологическим материалом, поэтому их следует утилизировать как «биологически опасные» отходы в соответствии с нормами, действующими в стране, где утилизируется устройство.

СТЕРИЛЬНО - стерилизовано оксидом этилена. Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена.



Рентгеноконтрастный

Дата издания последней версии:

См. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

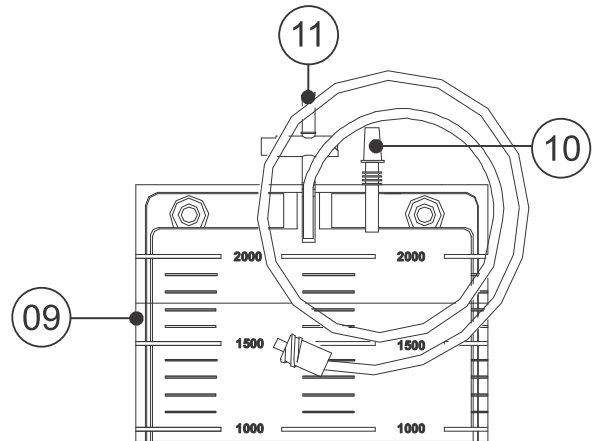
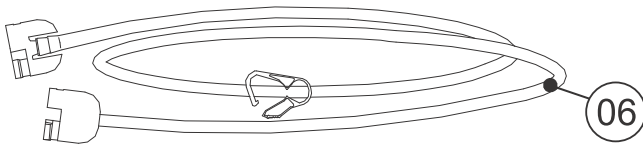
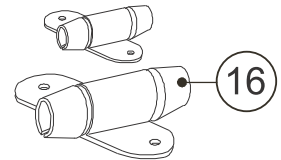
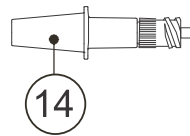
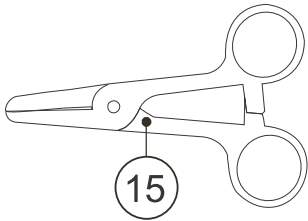
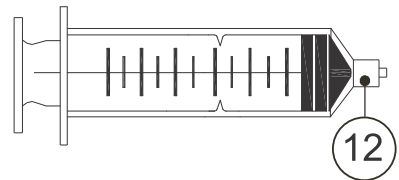
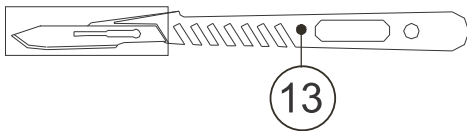
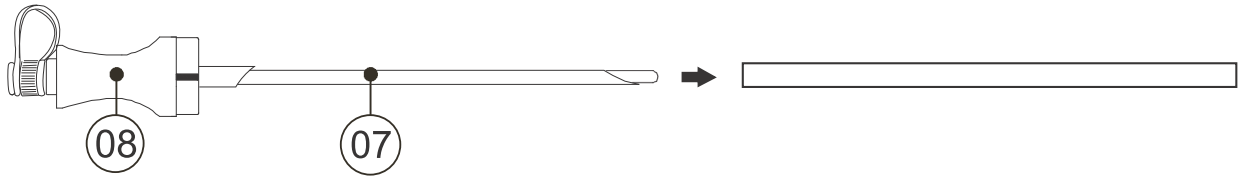
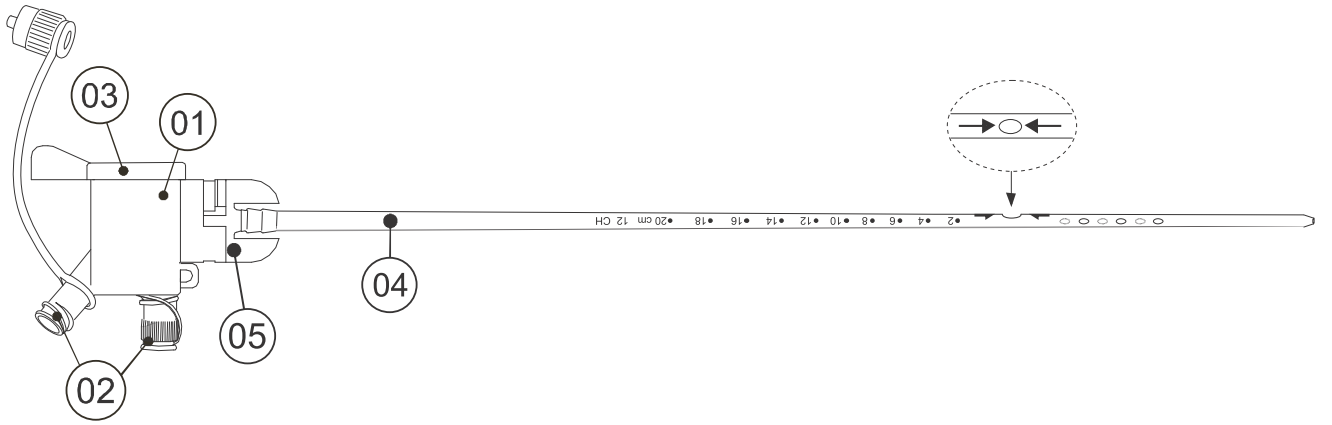


Fig. 1

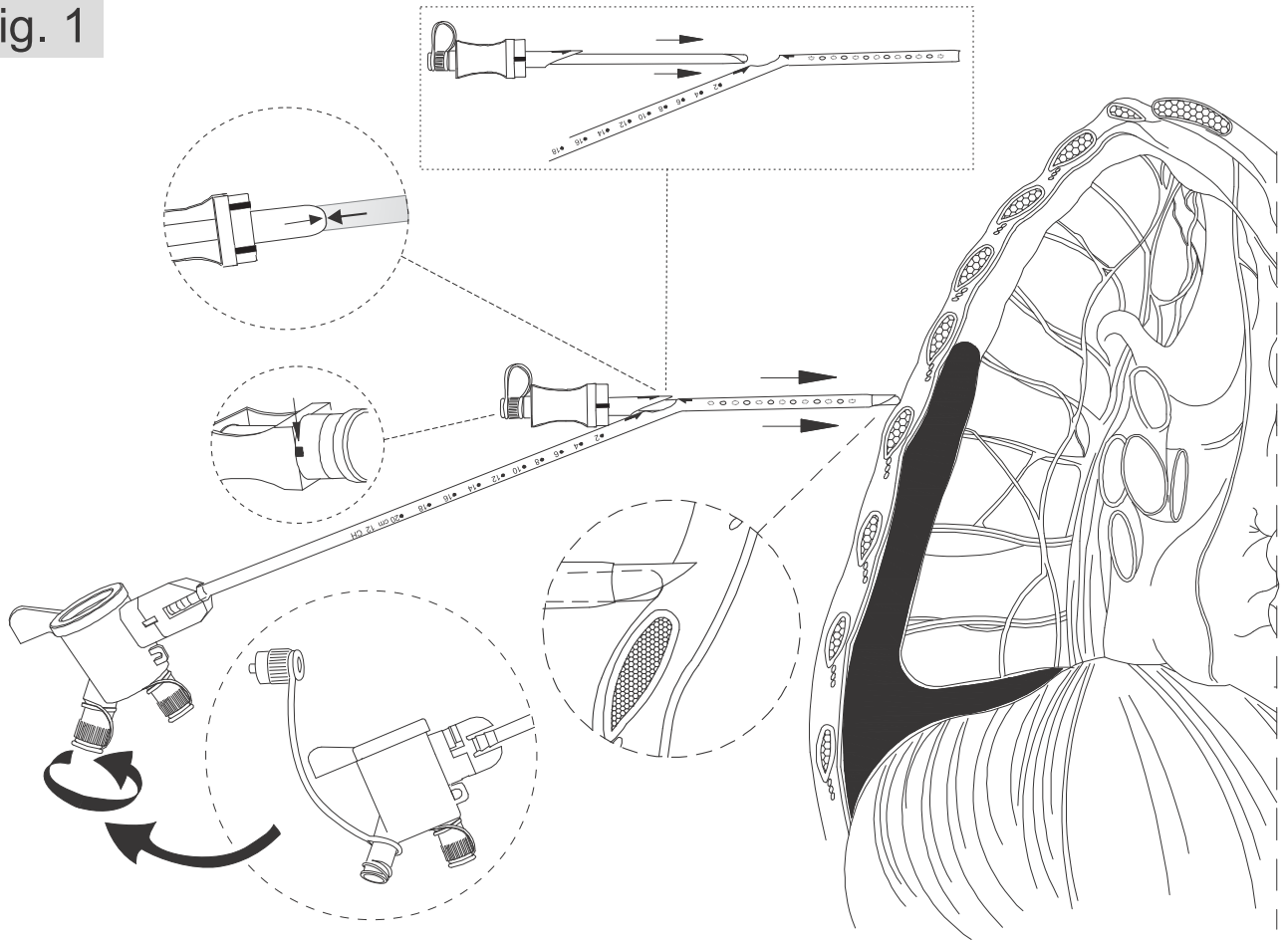


Fig. 2

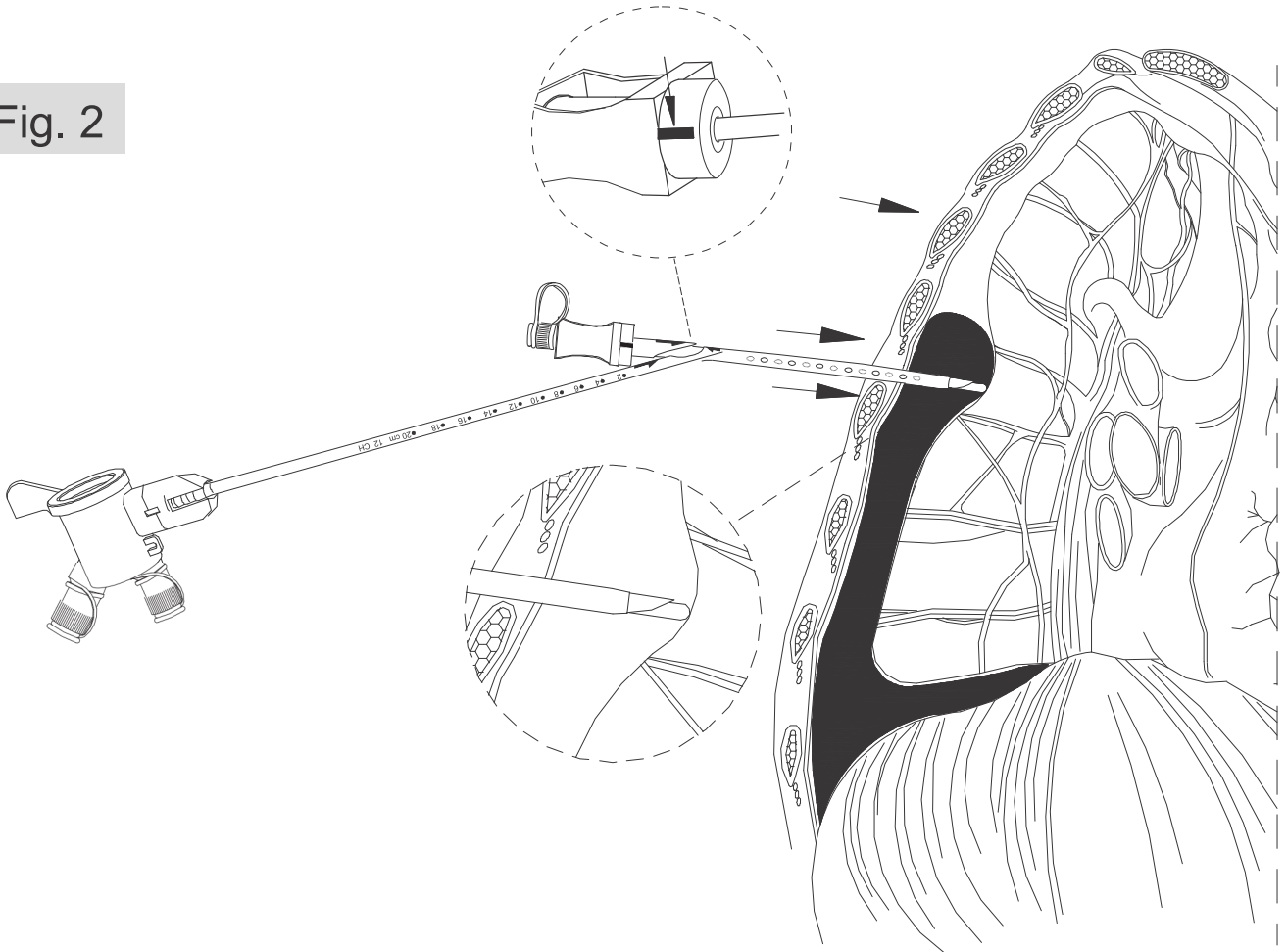


Fig. 3

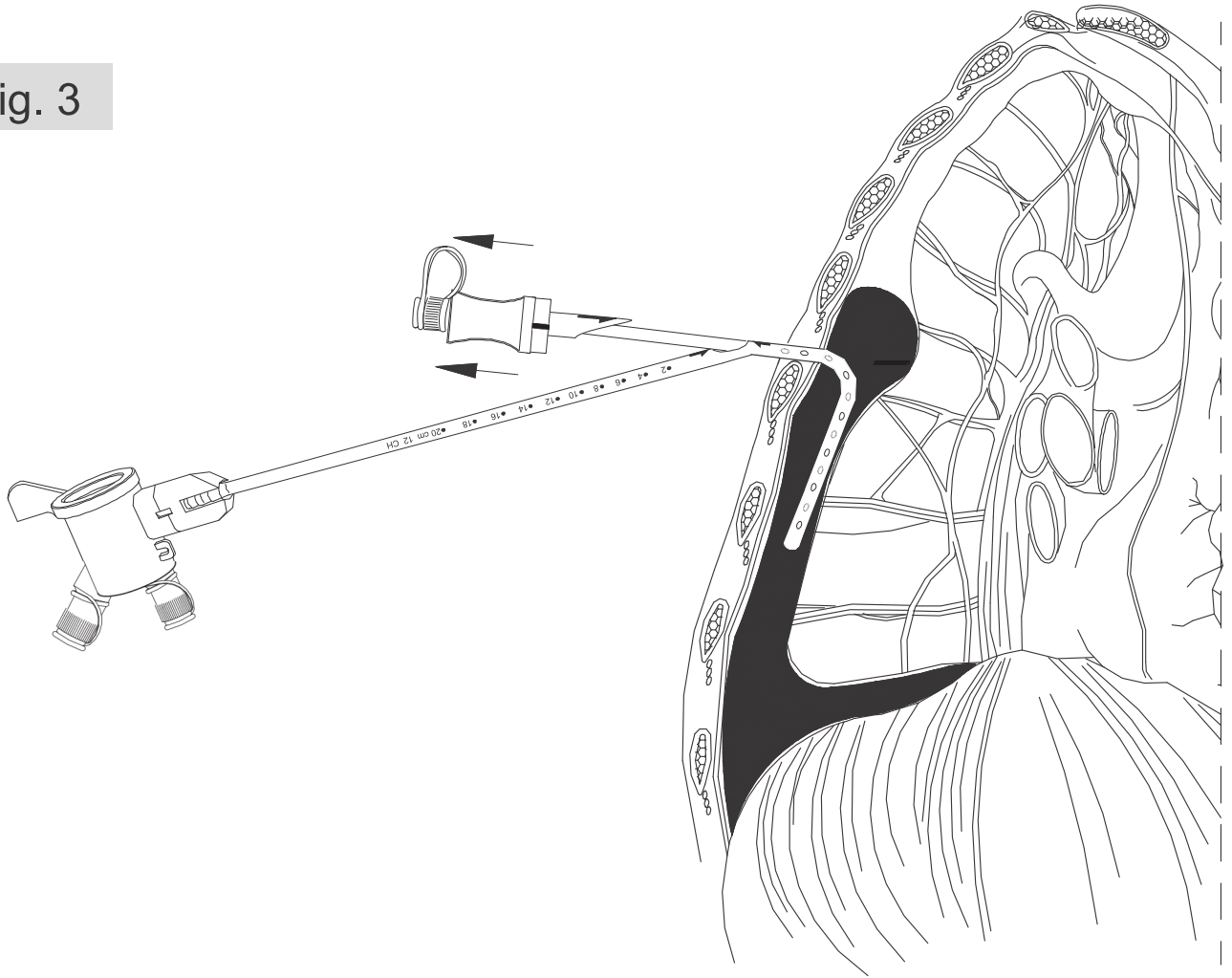


Fig. 4a

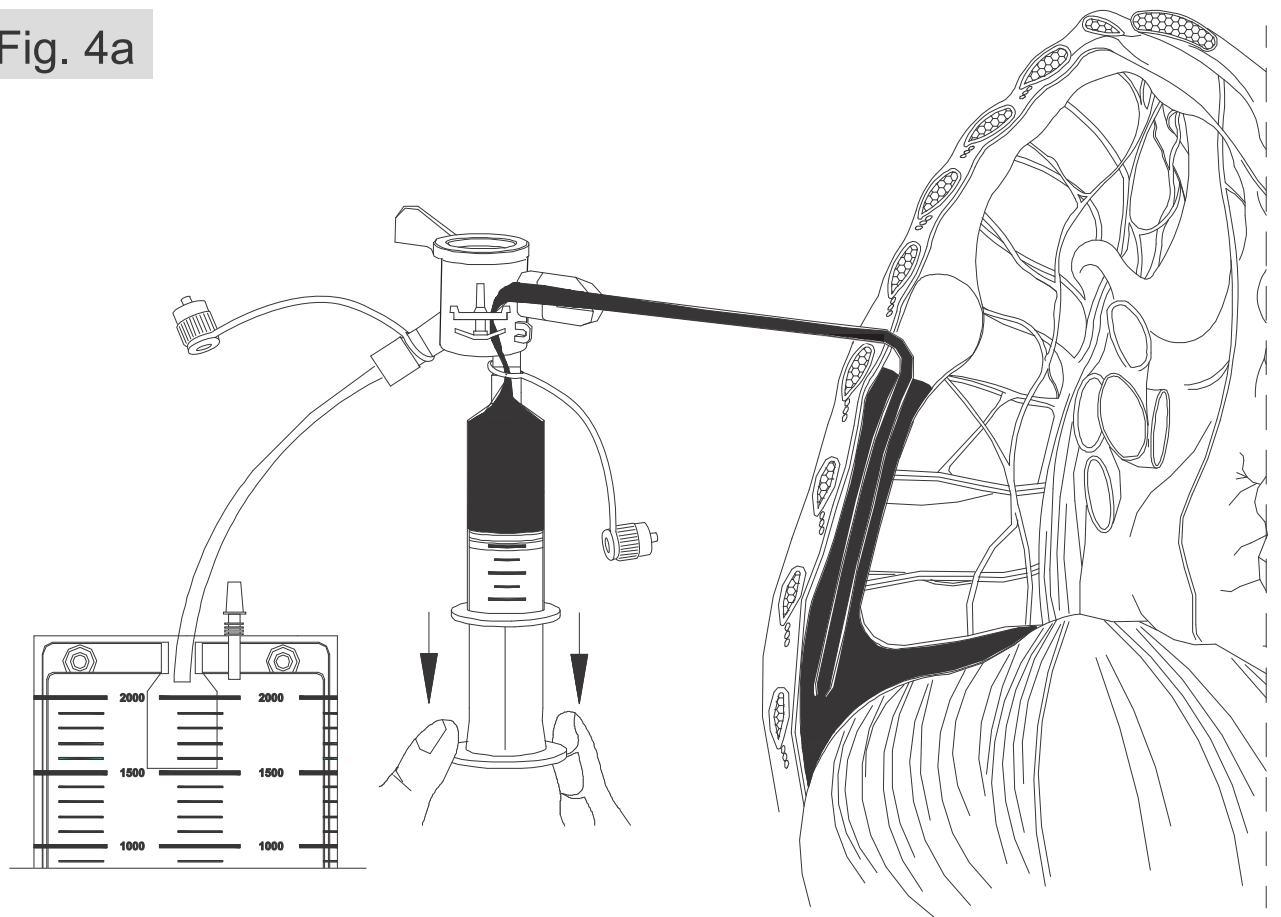


Fig. 4b

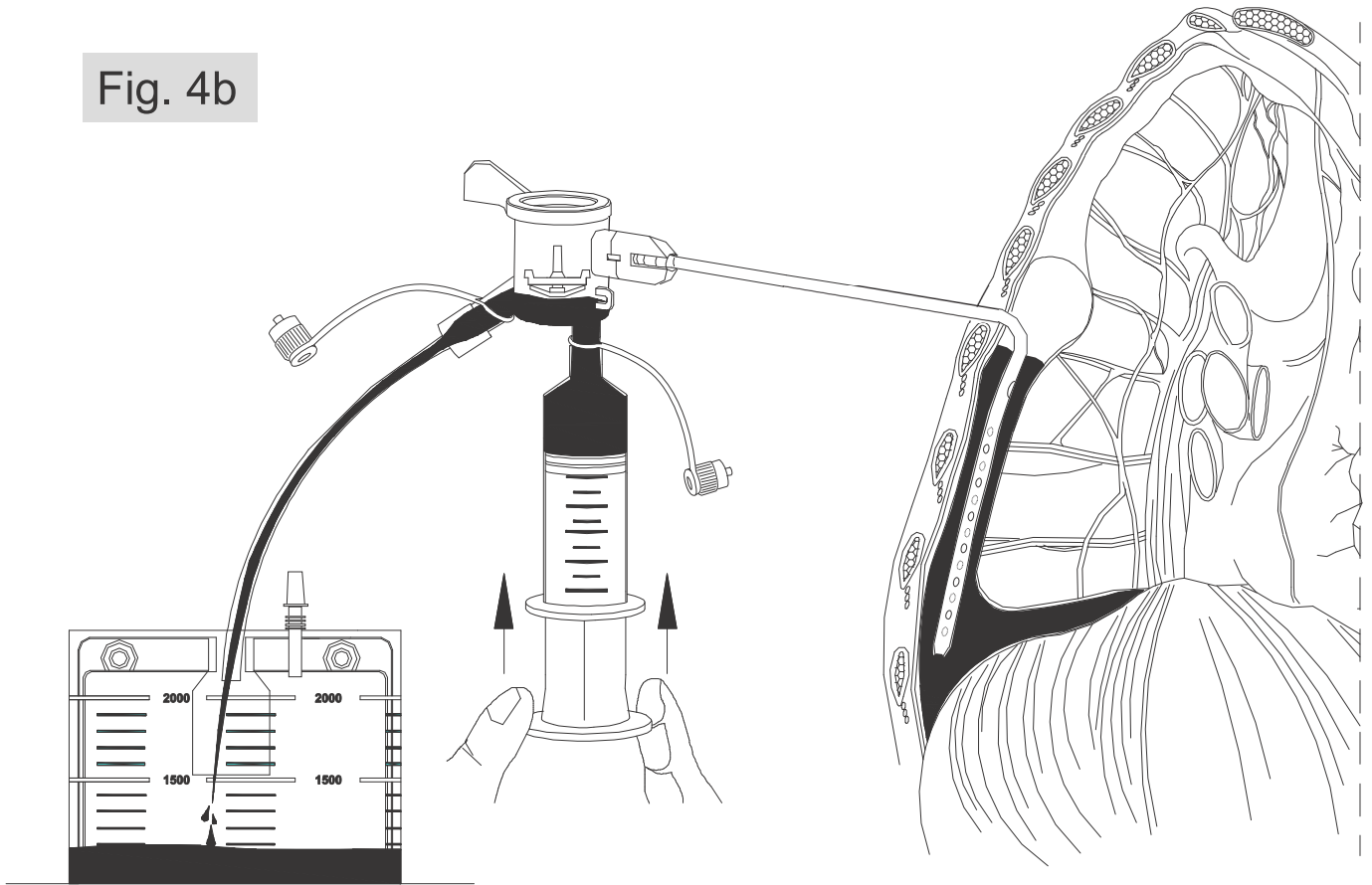


Fig. 5

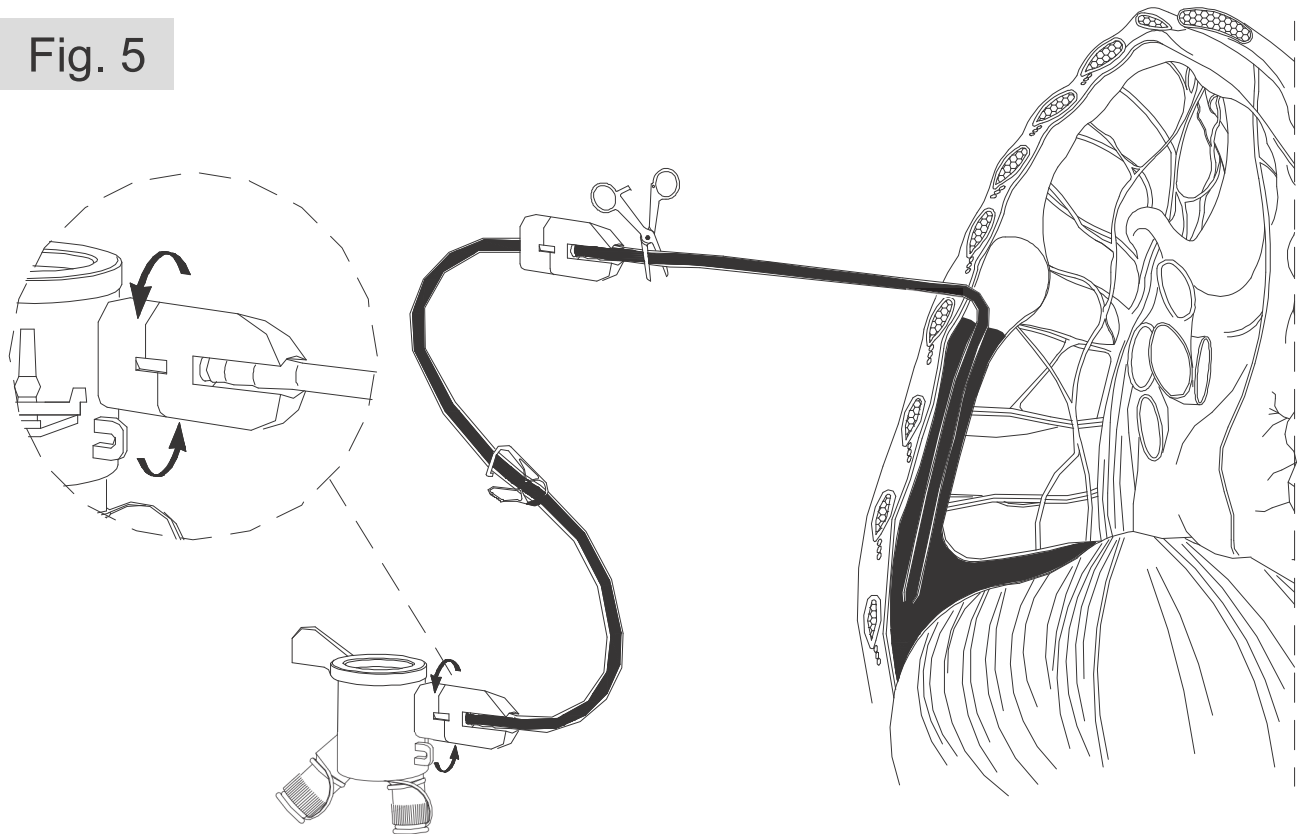
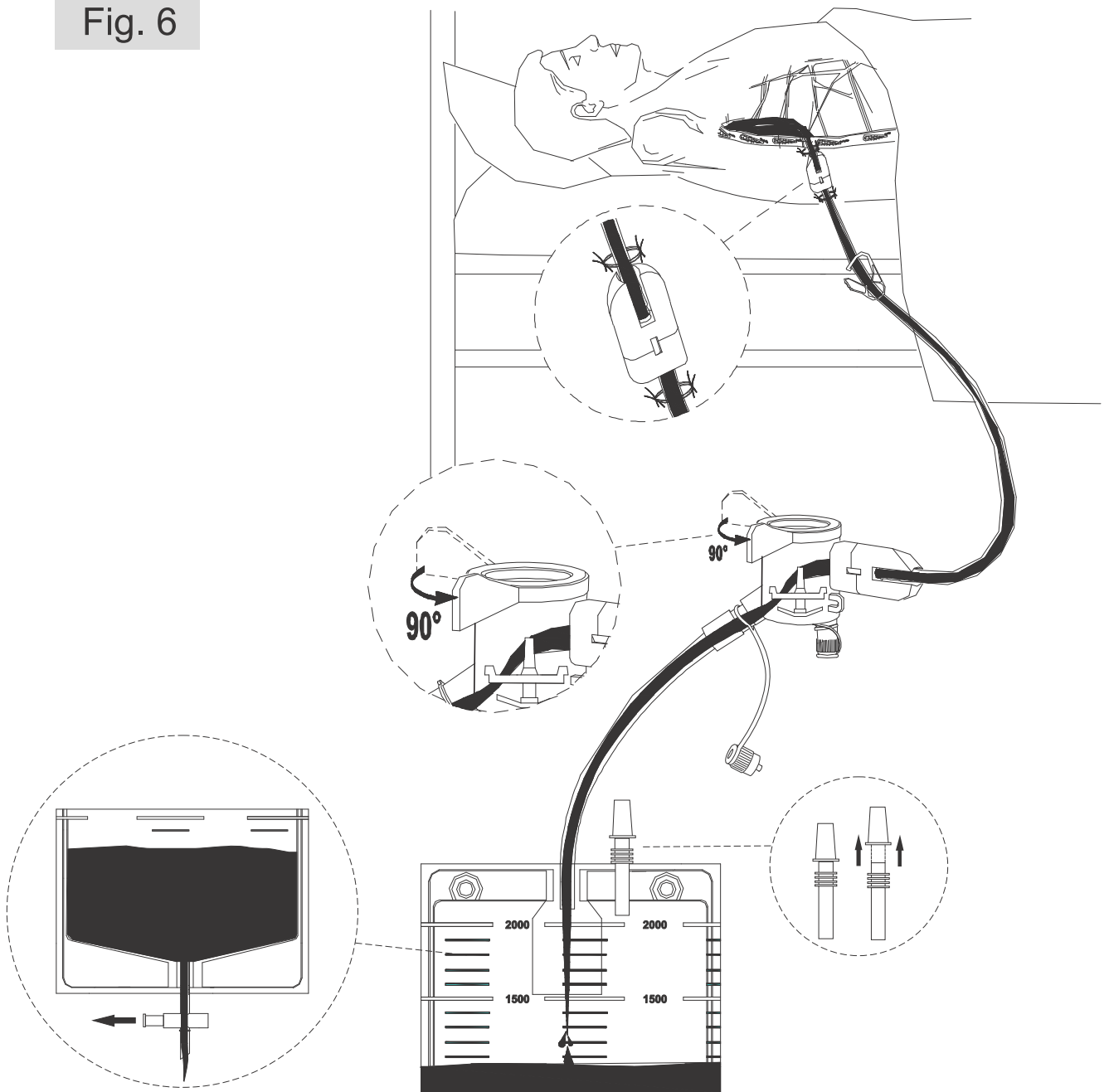


Fig. 6



НАБОР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ

Версии: UNICO IN-VITA, UNICO MULTI, UNICO MULTI-J

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство UNICO представляет собой чрескожный набор, выпускаемый в нескольких версиях и в нескольких диаметрах. Комплект состоит, в основном, из следующих компонентов:

- 1) Основной корпус (1) с тремя портами и селекторным переключателем. Первый порт (2), расположенный сзади, предназначен для введения иглы Вереша. Два других порта (3) имеют соединения типа «люэр», которые позволяют подключать такие дренажные устройства как шприцы, мешки для сбора жидкости и т.д. Инструкция по эксплуатации приведена ниже. На основном корпусе расположен селекторный переключатель (4), который позволяет, повернув его на 90°, осуществлять либо дренирование на гравитации, либо введение жидкостей, например, моющих растворов. Дренажный катетер с отверстиями (6) подсоединяется к основному корпусу при помощи переходника типа «бабочка» (5), который позволяет проложить между корпусом и катетером удлинительную линию (7).
- 2) Во всех версиях устройство имеет иглу-дилататор типа Вереша (8), который используется для расширения созданного доступа и прохождения через кожу пациента вместе с катетером. Этот расширитель имеет стилет с атравматичным кончиком, выступающим из конца иглы. Стиллет может скользить в продольном направлении до тех пор, пока не обнажится острие иглы во время введения, а затем возвращается в выдвинутое положение с помощью пружины. Дилататор имеет рукоятку (9) со встроенным визуальным индикатором, который сообщает пользователю о положении атравматического защитного стилета.
- 3) В комплект также входят: проводник (10) для точной управляемой постановки катетера. Проводник находится в собственном диспенсере, что облегчает его использование, и имеет J-образный кончик, который делает его атравматичным при постановке. Для создания первого чрескожного прокола используется игла для чрескожного доступа диаметром 18 G (11).
- 4) Устройства выпускаются с прямым катетером (рис. 1) или с катетером типа «свиной хвост» на дистальном кончике (рис. 2).

Катетер изготовлен из биосовместимого апирогенного и полностью рентгеноконтрастного материала, что позволяет легко локализовать его с помощью рентгена.

СТЕРИЛЬНО: СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ.

Изделие стерильно при неповрежденной упаковке.

Изделие является одноразовым, поэтому не требует очистки и технического обслуживания.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в соответствии с маркировкой: ограничения температуры (мин. / макс.) 0°C / 60°C.

2. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система UNICO предназначена в первую очередь для создания минимально инвазивного доступа к грудной и брюшной полостям пациента с целью эвакуации скопившихся там жидкостей и воздуха или их комбинации. Устройство может быть использовано для гравитационного или отсасывающего дренирования с подключением к дренажным системам. Устройство может использоваться для инфузии жидкостей, таких как физиологические растворы для промывания, или талька, небулизированного в стерильных инъекционных растворах.

ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Устройство показано для применения у взрослых пациентов.

ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Все изделия должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом, таким как хирурги и медицинские сестры.

МЕДИЦИНСКИЕ УСЛОВИЯ

Область применения дренажных систем UNICO: лечение пневмоторакса (первичного и вторичного), злокачественных или хронических плевральных выпотов, эмпиемы и асцита брюшной полости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Коагулопатии и другие заболевания крови.

ИНСТРУКЦИИ

- Не стерилизовать устройство повторно.
- Изделие одноразового использования. Повторное использование может привести к изменению характеристик и риску перекрестной контаминации.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Во время хранения избегать воздействия высоких температур и прямого ультрафиолетового излучения.
- Модификация устройства и/или его частей недопустима.
- Данное устройство может безопасно использоваться только в той области применения и тем способом, которые указаны в данной инструкции, соответствующей типу изделия. Производитель не несет ответственности за неправильное использование или использование, отличное от указанного.
- Следует удостовериться, что визуальный индикатор положения стилета ходит свободно и что он индикатор имеет зеленый цвет, когда стилет находится в выдвинутом положении. Если во время первого нажатия на внешнюю поверхность грудной клетки зеленый индикатор не исчезает, следует прекратить введение иглы и заменить устройство.
- Устройство предназначено для использования с изделиями и принадлежностями производства компании «Redax». При использовании других изделий и принадлежностей врач сначала обязан проверить их совместимость.
- Запрещается использовать устройство более 30 дней.
- Продолжительность дренажной процедуры должен определить врач, исходя из клинических соображений.
- Запрещается использовать устройство, если его корпус или какие-либо его части повреждены.
- Запрещается производить какие-либо манипуляции с изделием или проделывать в нем дополнительные отверстия с помощью режущих инструментов.
- В случае фиксации дренажа швом необходимо быть предельно осторожными, чтобы не проколоть саму трубку или не повредить ее иглами или острыми предметами. Следует избегать слишком тугого наложения швов, так как это может привести к неисправности дренажа.
- После постановки дренажа необходимо убедиться, что его часть с отверстиями полностью вошла в рану и что соединения полностью герметичны.
- Дренаж следует извлекать вручную, осторожно потянув за него, избегая резких движений. Запрещается использовать металлические инструменты, такие как щипцы, или устройства, которые могут привести к разрыву дренажа.
- После извлечения дренажа необходимо убедиться, что он не поврежден, чтобы исключить наличие в полости фрагментов дренажа в случае его случайного разрыва.
- Неправильное использование может подвергнуть пациента и оператора различным опасностям.
- Длительное нахождение дренажа на месте постановки может затруднить его извлечение. Необходимо соблюдать осторожность во время извлечения дренажа.

3. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Клиническое преимущество чрескожных дренажей UNICO заключается в создании минимально инвазивного доступа к грудной или брюшной полости пациента для эвакуации скопившихся жидкостей (воздуха и патологических жидкостей) и облегчения соответствующих симптомов. Главная особенность устройства заключается во встроенном двойном одноходовом клапане, который гарантирует защиту от попадания жидкости в грудную или брюшную полость пациента, упрощает управление устройством, позволяя проводить дренирование, контролируруемую ручную аспирацию (маневр «тяги-толкай»), плевральный лаваж и инфузию талька (микронизированного талька в стерильном инъекционном растворе, физрастворе), без использования дополнительных компонентов, что улучшает ведение пациента.

4. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием набора выполняют процедуру подготовки, описанную ниже:

1. Проверить целостность упаковки, чтобы убедиться в функциональности и стерильности изделия.
2. Вскрыть упаковки, входящие в состав набора, используя стерильные техники.
3. Определить точку введения иглы для чрескожного доступа, используя при необходимости рентгенографические или ультразвуковые исследования.
4. Подготовить стерильное поле вокруг выбранной точки, соблюдая обычные меры предосторожности для дезинфекции кожи.
5. Извлечь иглу для чрескожного доступа и проводник из упаковки.
6. В варианте изделия со «свиным хвостом» (рис. 2) сдвинуть жесткую трубку (12) на катетере к концу катетера, пока она полностью не распрямится.
7. Вставить иглу Вереша в задний порт (2) до полного ее вхождения. Игла и ее защитный стилет должны выступать на несколько миллиметров из конца катетера (рис. 1).
8. В варианте изделия со «свиным хвостом» снять жесткую трубку с катетера (рис. 2а).
9. Провести местную анестезию области введения иглы, используя обычные местные анестетики.

ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ И ПОСТАНОВКА КАТЕТЕРА С ПОМОЩЬЮ ПРОВОДНИКА

После проведения описанной выше подготовки:

1. Прижать кончик иглы для чрескожного доступа к коже пациента в выбранной точке и ввести иглу (рис. 3).
2. Снять защитный колпачок с диспенсера и втянуть внутрь проводник (рис. 4а и 4b). Прижать кончик диспенсера к месту введения иглы для чрескожного доступа. Просунув большой палец в прорезь, медленно вытянуть проводник из диспенсера на заданную длину в соответствии с желаемым расположением.
3. После полного извлечения проводника удалить диспенсер и приступить к извлечению иглы, продвигая ее вдоль проводника и стараясь не крутить сам проводник.
4. Вставить свободный конец проводника во внутренний просвет металлического стилета, ранее собранного вместе с катетером, начиная с кончика, как показано на рисунке (рис. 5).
5. Продвинуть катетер со стилетом вдоль проводника до места входа в кожу. Держать устройство крепко обеими руками; рука, расположенная на основном корпусе, отвечает за упор для введения, направление иглы и поддержание контакта рукоятки иглы с корпусом устройства. Другую руку рекомендуется располагать рядом с дистальным концом; захват катетера большим и указательным пальцами позволит избежать слишком глубокого введения иглы в плевральную полость пациента после того, как она пройдет через кожу.
6. Оказывать умеренное давление, чтобы игла Вереша расширила доступ, до тех пор, пока в окошке не появится зеленый индикатор. Это указывает на проникновение в полость, поэтому постановку можно завершить, протолкнув дренаж в полость с помощью стилета для облегчения доступа (рис. 6а-б-с). Катетер будет располагаться вслед за проводником.
7. Убедившись в правильном расположении катетера, извлечь иглу Вереша.
8. Затем завершить позиционирование и полностью извлечь проводник. В варианте изделия со «свиным хвостом» извлечение проводника позволяет катетеру вновь принять свою закругленную форму благодаря памяти формы материала.

ЭВАКУАЦИЯ ЖИДКОСТЕЙ: (ТЯНИ-ТОЛКАЙ)

После постановки катетера можно приступить к аспирации жидкости, подлежащей дренированию, с помощью шприца и мешка для сбора. Для подсоединения этих принадлежностей снять соответствующие колпачки (03), расположенные на двух люэр-портах на основном корпусе. Подсоединить к одному из двух портов шприц, а к другому – мешок для сбора.

Выбор порта для подключения шприца или мешка остается за врачом, который принимает решение, исходя из удобства эксплуатации.

Потянуть за плунжер шприца (рис. 7а): жидкость будет всасываться из грудной полости в шприц. При нажатии на плунжер жидкость автоматически направляется в мешок для сбора (рис. 7б). Последовательное повторение операций оттягивания плунжера и нажатия на него приведет к эвакуации жидкости и ее сбору в мешке.

Никаких дополнительных операций не требуется. Селекторный переключатель должен оставаться в исходном положении (ручка ориентирована по оси катетера, как показано на рис. 7а-б).

В любой момент можно заменить мешок или шприц либо отсоединить и то и другое, в зависимости от результатов дренирования. При отсоединении принадлежностей рекомендуется закрывать порты защитными колпачками во избежание возможной контаминации. В любом случае, даже если порты остаются открытыми, риск рефлюкса к пациенту отсутствует.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ УДЛИНИТЕЛЬНОЙ ЛИНИИ

В комплекте с устройством поставляется коннектор типа «бабочка», предназначенный для подсоединения удлинительной линии между катетером и основным корпусом. Таким образом, дренаж можно легко закрепить и удерживать на месте в течение длительного времени с большим комфортом для пациента. Чтобы подсоединить удлинительную линию, катетер необходимо зажать с помощью одноразового зажима (13), входящего в комплект. Затем «бабочку» отсоединить, подсоединяя линию, как показано на рис. 8. В конце операции зажим можно снять, затем присоединить катетер и подключить принадлежности для сбора жидкостей.

ГРАВИТАЦИОННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ: МЕШОК ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ

После постановки и фиксации катетера можно приступить к дренированию жидкостей на гравитации. В этом случае дренажный мешок, входящий в комплект, необходимо подсоединить к любому из имеющихся портов, через которые дренируемые жидкости можно эвакуировать на гравитации.

Для дренирования жидкостей выполнить следующие действия:

1. Подсоединить мешок для сбора жидкости к одному из люэр-портов (рис. 9а).
2. Перед выполнением последующих операций убедиться, что второй порт закрыт соответствующей заглушкой.
3. Расположить систему сбора жидкостей удобным образом ниже уровня пациента.
4. Повернуть селекторный переключатель, расположенный на основном корпусе, до упора, что соответствует углу 90° по отношению к исходному положению (рис. 9б). В этот момент будет обеспечено прямое соединение между катетером и системой сбора без применения каких-либо клапанов.
5. При необходимости заменить мешок для сбора, например, в случае его наполнения, повернуть селекторный переключатель в исходное положение, а затем заменить мешок. После замены снова повернуть селектор на 90° .

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ: ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА СБОРА ЖИДКОСТЕЙ

После постановки и фиксации катетера можно приступить к сбору жидкостей на гравитации или отсосом с помощью соответствующей послеоперационной системы сбора (например, силиконового резервуара, системы торакального дренирования и т.д.). В этом случае систему сбора необходимо подсоединить к любому из имеющихся портов, возможно, с помощью соответствующего коннектора, входящего в комплект (14).

Для подключения устройства послеоперационного дренирования действуют следующим образом:

1. При использовании системы торакального дренирования подсоединить коннектор, входящий в комплект, к одному из люэр-портов (рис. 10).
2. Подготовить систему сбора, выполнив операции, предписанные производителем (см. инструкции по применению соответствующих изделий); затем подсоединить систему к свободному концу коннектора.
3. Повернуть селекторный переключатель, расположенный на основном корпусе, до упора, что соответствует углу 90° по отношению к исходному положению. В этот момент между катетером и системой сбора будет прямое соединение без установки какого-либо клапана.
4. При необходимости заменить систему сбора, например, в случае ее наполнения, повернуть селекторный переключатель в исходное положение, а затем заменить мешок или дренаж. По окончании операции повернуть селекторный переключатель на 90° в предыдущее положение.

ИНФУЗИЯ РАСТВОРОВ (ПЛЕВРАЛЬНАЯ ТАЛЬКОВАЯ СУСПЕНЗИЯ ИЛИ ЛАВАЖ)

После постановки и фиксации катетера его можно использовать в качестве доступа для плевральной инфузии раствора талька (микронизированного талька в стерильном растворе для инъекций) или моющего раствора (например, физраствора).

Для этого выполняют следующие действия:

1. Подсоединить шприц с инфузионной жидкостью к одному из люэр-портов и убедиться, что другой порт закрыт колпачком (рис. 11).
2. Повернуть селекторный переключатель, расположенный на основном корпусе, до упора, что соответствует углу 90° по отношению к исходному положению. В этот момент между катетером и шприцем образуется прямое соединение без установки какого-либо клапана, и можно начинать инфузию раствора пациенту.
3. По окончании повернуть селекторный переключатель в исходное положение и отсоединить шприц. При необходимости продолжить дренирование можно выполнить операции, описанные выше (тяги-толкай, гравитационное дренирование и отсасывание); подробнее см. в предыдущих разделах.

ФИКСАЦИЯ КАТЕТЕРА

В наборе находится полезная принадлежность для фиксации катетера (15). Ею можно воспользоваться для надежного крепления дренажа к коже с помощью шва.

Фиксацию можно расположить рядом с чрескожным доступом так, чтобы она закрывала часть трубки (катетер и/или удлинительную линию); одно из двух боковых крылышек имеет ручку и может быть привязано к противоположному крылышку с проходом под трубкой: так предотвращается смещение трубки (рис. 12).

ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

По окончании дренирования устройство можно извлечь. Для извлечения выполнить следующие действия:

1. Снять все бинты и повязки и продезинфицировать область вокруг места введения дренажной трубки.
2. Снять все фиксирующие швы и заранее подготовить шовный материал для закрытия раны.
3. Вытянуть дренажную трубку, умеренно сильно потянув на нее. По окончании извлечения проверить целостность трубки и ушить рану.

5. СОСТАВ НАБОРА

Набор состоит из следующих компонентов:

- полиуретановый катетер со встроенной системой клапанов (6)
- игла-дилататор типа Вереша (8)
- мешок для сбора жидкостей объемом 2000 мл (16), оснащенный клапаном для эвакуации воздуха (17) и краном для опорожнения (18);
- один шприц (19);
- один одноразовый скальпель (20);
- один коннектор для дренажных систем (14);
- одна удлинительная линия (7);
- одноразовый зажим (13);
- набор для фиксации катетера (15);
- один проводник с J-образным кончиком (10);
- одна игла для чрескожного доступа диаметра 18 G (11).

6. СОВМЕСТИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Совместимые принадлежности, производимые компанией «Redax», включают в себя:

- систему фиксации катетера;
- уникальный коннектор для систем линейки Drentech.

Коды для заказа можно получить по адресу info@redax.it.

7. СОВМЕСТИМЫЕ УСТРОЙСТВА

Система UNICO совместима со следующими устройствами производства компании «Redax»:

- дренажный мешок 2000 мл
- система торакального дренирования P-eggy

Коды для заказа можно получить по адресу info@redax.it.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации устройства после использования необходимо принять соответствующие меры предосторожности и соблюдать действующие законодательные положения, касающиеся биологически опасных отходов.

9. ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Полиуретан (ПУ) в части дренажа, контактирующей с пациентом.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, НЕ СОДЕРЖАЩЕЕ ЛАТЕКСА И ФТАЛАТОВ.
УПАКОВКА БЕЗ ПВХ.

10. МАРКИРОВКА И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

В соответствии со стандартом ISO 15223-1.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Производитель
	Дата производства
	Идентификационный код изделия
	Идентификация производственной партии
	См. инструкции по эксплуатации
	Ограничения температуры
	Срок годности изделия
	Не использовать при поврежденной упаковке, см. инструкции по эксплуатации
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Маркировка соответствия ЕС
	Изделие медицинского назначения
	Уникальный идентификатор изделия
	Не использовать повторно.
	Одинарная стерильная барьерная система, стерилизовано этиленоксидом.
	Не стерилизовать повторно
	Хрупкое, не кантовать
	Хранить в сухом месте
	*Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по предписанию врача.
	**Drentech UNICO

*данный символ не гармонизирован согласно стандарту ISO 15223-1, но соответствует Регламенту FDA 21CFR

** данный символ не гармонизирован согласно стандарту ISO 15223-1, но применяется производителем.

Дата последней версии:

см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

НАБОР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ UNICO

RU

Версия: «SELDINGER-J»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Процедура включает в себя чрескожное введение дренажного катетера для удаления жидкостей и газов (жидкости и воздуха). Все версии предназначены главным образом, но не исключительно, для использования в плевральной полости, в брюшной полости, в перикарде и т. д. пациента. Целью этой операции является облегчение симптомов, связанных - исключительно в качестве примера - пневмоторакса, в том числе гипертензивного, с плевральным, перикардальным или желудочным выпотом и наложений различной природы; процедура может также включать в себя удаление жидкостей в диагностических целях или инфузии терапевтических растворов (выпот, плевральный лаваж).

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Система UNICO предназначена для создания доступа минимально инвазивным способом к различным естественным или новообразованным полостям пациента с целью удаления скопившихся жидкостей и воздуха. Устройство можно использовать для гравитационного или аспирационного дренирования, подключенного к системам торакального дренирования, а также для сбора проб жидкости в диагностических целях. Устройство также можно использовать для инфузии жидкостей, например, физиологических солевых растворов для плеврального лаважа.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство под названием UNICO представляет собой набор для чрескожного дренирования, доступно в разных версиях и разных диаметрах. Набор состоит из следующих компонентов:

1. Основной корпус (1) с двумя отверстиями (2) с соединением типа Луер, которые позволяют подключать дренажные устройства, такие как шприцы, дренажные мешки и т. д., в соответствии с процедурами, описанными в этом руководстве. Переключатель (3), установленный на основном корпусе, может поворачиваться на 90 ° для осуществления гравитационного дренирования или инфузии жидкостей, таких как растворы для плеврального лаважа. Дренажный катетер с отверстиями (5) крепится к основному корпусу с помощью переходника «бабочка» (4). Переходник «бабочка» позволяет вставлять трубку-удлинитель (14) между телом и катетером.
2. Во всех версиях устройство оснащено иглой Вереша (6), которая используется как для создания доступа через кожу пациента, так и в качестве расширителя. Вышеупомянутая игла оборудована стилетом с атравматическим наконечником, который выступает из конца иглы. Этот стилет может скользить в продольном направлении до тех пор, пока не обнажится острие иглы во время введения, а

затем возвратится в выдвинутое положение с помощью пружины. Игла снабжена рукояткой (7), в которой встроен визуальный индикатор, чтобы пользователь мог видеть положение атравматического защитного стилета.

3. В комплект также входит проволочный проводник (8), который позволяет точно и по направляющим устанавливать катетер. Проволочный проводник находится в собственном дозаторе, что упрощает его использование, и имеет J-образный кончик, который делает его атравматичным во время установки. Колпачок (9), расположенный на катетере, предотвращает вытекание жидкости во время установки.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект входят следующие принадлежности:

- Дренажный мешок на 2000 мл (10), снабженный клапаном для удаления воздуха (17) и клапаном для опорожнения (16);
- шприц (11);
- одноразовый скальпель (13);
- адаптер для системы дренирования (12);
- трубка-удлинитель (14);
- одноразовый зажим для ограничения тока жидкости (15);
- комплект для фиксации катетера (18).

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед использованием устройства.**
- **Использование устройства предназначено для врачей и медицинских работников, имеющих надлежащую квалификацию для выполнения процедур чрескожного дренирования и осведомленных о рисках и возможных последствиях вышеупомянутых процедур.**
- **Это устройство и все его части должны использоваться в безопасных условиях только в области применения и в соответствии с процедурами, указанными в данном руководстве. Производитель снимает с себя всякую ответственность за любые события, возникшие в результате неправильного использования или отличного от вышеуказанного.**
- **Убедитесь, что визуальный индикатор положения защитного стилета плавно перемещается и видно зеленый цвет, когда стилет находится в выдвинутом положении. Если зеленый цвет индикатора не исчезает во время первоначального надавливания на внешнюю поверхность торакальной стенки, прекратите вводить иглу и замените устройство.**
- **Устройство предназначено для использования с продукцией и принадлежностями компании Redax. Если используется продукция и принадлежности другой компании, врач несет ответственность за проверку их совместимости перед использованием.**
- **Устройство может оставаться на месте эксплуатации не более 29 дней. Продолжительность процедуры дренирования должна определяться врачом на основании клинических соображений.**
- **Не используйте устройство, если его упаковка или одна из его частей повреждены.**
- **Пациенты, у которых диагностирована коагулопатия или другие заболевания крови должны быть тщательно обследованы на предмет риска возникновения кровотечений.**
- **Запрещено вмешиваться в работу дренажа и проделывать лишние отверстия с помощью режущих инструментов.**
- **При закреплении дренажа швом будьте предельно осторожны, чтобы не зашить трубку и не проколоть ее иглами или острыми инструментами. Не затягивайте шов слишком сильно, так как это может привести к неисправности дренажа.**
- **После установки дренажа убедитесь, что часть с дренажными отверстиями полностью вставлен в рану и что соединения полностью герметичны.**
- **Вручную удалите устройство, осторожно потянув за него, избегая резких движений. Запрещено использование металлических инструментов, таких как щипцы или устройства, которые могут привести к неисправности дренажа.**
- **Если дренаж остается на месте эксплуатации на очень долгое время, его удаление может быть затруднено. Будьте предельно осторожны во время удаления.**
- **После удаления дренажа убедитесь, что он находится в полностью исправном состоянии, что является важным**

условием для исключения того, что фрагменты дренажа остались в полости в результате случайного разрыва.

- **Устройство предназначено для одноразового использования. Повторное использование может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик и риску перекрестного загрязнения.**

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием системы выполните процедуру подготовки, как описано ниже:

1. Убедитесь, что упаковка не повреждена, чтобы удостовериться в функциональности и стерильности продукции.
2. Вскройте, упаковки в наборе, применяя стерильную процедуру.
3. При необходимости определите место введения иглы с помощью рентгеновского или ультразвукового исследования.
4. Подготовьте стерильное поле вокруг выбранного участка, соблюдая стандартные меры предосторожности для дезинфекции кожи.
5. Извлеките из упаковки основной корпус с прикрепленным катетером.
6. Проведите местную анестезию места, выбранного для введения иглы, с помощью обычных местных анестетиков.
7. Чтобы облегчить введение катетера, врач может сделать небольшой разрез на коже с помощью одноразового скальпеля, входящего в комплект.

ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ И УСТАНОВКА КАТЕТЕРА С ПОМОЩЬЮ ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА

После выполнения описанной выше подготовки иглу можно вводить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хотя система оснащена многочисленными защитными устройствами, эта операция сопряжена с определенными рисками, поэтому рекомендуется следовать процедуре, описанной ниже.

1. Крепко возьмитесь за устройство обеими руками; возьмитесь за рукоятку иглы, чтобы придать усилие введению. Другую руку расположите в непосредственной близости от кончика иглы, чтобы сохранить направление и избежать чрезмерного введения иглы после прохождения эпидермиса.
2. Приклоните кончик иглы к коже пациента в обозначенном месте и слегка надавите, пока не исчезнет зеленый цвет визуального индикатора (рис. 1).
3. Очень медленно продолжайте введение, пока снова не появится зеленый цвет визуального индикатора; это означает, что кончик иглы вошел в торакальную полость и что защитный стилет вернулся в выдвинутое положение, выполняя защитную функцию (рис. 1). Попадание в плевральную полость и последующее появление зеленого цвета индикатора может сопровождаться «щелчком» из-за действия пружины, выдвигающей защитный стилет.
4. Снимите колпачок с дозатора и втяните в него проволочный проводник (рис. 2a и 2b). Открутите синий колпачок на игле и поместите конец дозатора во входное отверстие иглы (рис. 2). Вставляя большой палец в специальное углубление, медленно дайте проволочному проводнику выйти из дозатора на заданную длину в зависимости от желаемого положения.
5. После того, как проволочный проводник будет полностью вытянут, выбросьте дозатор и продолжайте извлекать иглу, позволяя ей скользить по проволочному проводнику, стараясь не тянуть проволочный проводник (рис. 3).
6. Вставьте свободный конец проволочного проводника во внутренний просвет дренажного катетера, начиная с конца (рис. 4).
7. Сдвиньте катетер по проволочному проводнику до места установки на коже. В этот момент осторожно нажмите, чтобы позволить катетеру проникнуть, а затем завершите установку (рис. 4). Колпачок на катетере предотвращает обратный ток жидкости от пациента.
8. Убедившись, что катетер правильно установлен, вытащите проволочный проводник и зажмите катетер на его конце (рис. 5).
9. Снимите колпачок (9) на конце катетера и соберите защелкивающийся корпус (рис. 6). Снимите зажим и продолжите стандартные операции по дренированию, описанные в следующих разделах.

АСПИРАЦИЯ ЖИДКОСТИ: (ТЯНИ-ТОЛКАЙ)

После установки катетера жидкость, которую необходимо дренировать, можно извлечь с помощью шприца и дренажного мешка. Чтобы присоединить вышеупомянутые принадлежности, откройте соответствующие колпачки (02) на двух соединениях типа Луер на основном корпусе. Подсоедините шприц к одному соединению, а дренажный мешок - к другому.

ПРИМЕЧАНИЕ: Врач самостоятельно выбирает наиболее удобное соединение для шприца или мешка. Оттяните поршень шприца (рис. 7a): жидкость будет извлечена из торакальной полости в шприц. При нажатии на поршень жидкость автоматически отправляется в дренажный мешок (рис. 7b). При последовательном повторении операции оттягивания и нажатия жидкость будет удалена и собрана в мешок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никаких дополнительных операций не требуется, и переключатель должен оставаться в исходном положении (рукоятка направлена в соответствии с осью катетера, как показано на рис. 7).

В любое время, в зависимости от результата дренирования, мешок можно заменить или снять шприц, или обе принадлежности. При удалении принадлежностей рекомендуется закрыть защитные колпачки, чтобы предотвратить возможное загрязнение. В любом случае, если колпачки остаются открытыми, нет риска обратного тока жидкости к пациенту.

ГРАВИТАЦИОННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ: ДРЕНАЖНЫЙ МЕШОК

После установки и закрепления катетера можно приступить к гравитационному дренированию жидкости. В этом случае нужно присоединить дренажный мешок, входящий в комплект, к любому из имеющихся соединений; дренируемые жидкости собираются в мешок под действием силы тяжести.

Чтобы выполнить дренирование жидкости, действуйте следующим образом (рис. 8):

1. Подсоедините дренажный мешок к одному из соединителей типа Луер.

ВАЖНО: перед выполнением следующих операций убедитесь, что другое соединение закрыто колпачком.

2. Правильно расположите систему дренирования ниже уровня пациента.
3. Поверните переключатель на основном корпусе до упора, соответствующего углу 90 ° относительно исходного положения (рис. 8). На этом этапе катетер и система дренирования соединяются напрямую, без какого-либо клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только дренажный мешок, входящий в комплект, или запчасти Redax, так как они оснащены одноходовым клапаном, предотвращающим обратный ток жидкости к пациенту.

4. Если вы хотите заменить дренажный мешок, например, в случае его заполнения, поверните переключатель в исходное положение, а затем замените мешок. После того, как вы заменили мешок, снова поверните переключатель на 90 °.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТИ: СИСТЕМА ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНИРОВАНИЯ

После установки и закрепления катетера можно приступить к гравитационному дренированию жидкости или аспирации, используя специальную послеоперационную систему дренирования (например, силиконовый резервуар, система торакального дренирования и т. д.). В этом случае вам необходимо присоединить систему дренирования к любому из имеющихся соединений с помощью специального, входящего в комплект, адаптера (12).

Чтобы присоединить устройство послеоперационного дренирования, действуйте следующим образом:

1. Если вы хотите использовать систему торакального дренирования, присоедините адаптер, входящий в комплект, к одному из соединений типа Луер.
2. Подготовьте систему дренирования, следуя руководству по эксплуатации соответствующих изделий, а затем подсоедините систему к свободному концу адаптера.
3. Поверните переключатель на основном корпусе до упора, соответствующего углу 90° относительно исходного

положения. На этом этапе катетер и система дренирования соединяются напрямую, без какого-либо клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предпочтительно использовать продукцию Redax, поскольку она оснащена одноходовым клапаном, предотвращающим обратный ток жидкости к пациенту.

При подключении устройств дренирования других производителей убедитесь, что они оснащены гидравлическим или другим типом одноходового клапана, чтобы обеспечить надлежащее опорожнение плевральной полости.

4. Если вы хотите заменить систему дренирования, например, в случае его заполнения, поверните переключатель в исходное положение, а затем замените мешок или дренаж. После того, как вы выполнили замену, снова поверните переключатель на 90 °.

УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА

По окончании процедуры дренирования устройство можно удалить. Для удаления выполните следующие действия:

1. Снимите перевязочные материалы и продезинфицируйте область вокруг точки введения дренажной трубки.
2. Удалите фиксирующий шов и заранее подготовьте шов, закрывающий рану (например, кистет).
3. Удалите дренажную трубку, осторожно потянув за нее. После удаления проверьте техническое состояние трубки и затем закройте рану.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изучение медицинской литературы показывает, что выполнение процедуры торакоцентеза или перикардиоцентеза в очень редких случаях может вызвать ятрогенный пневмоторакс. Это осложнение связано с ошибками при выполнении торакоцентеза и использованием игл и дренажей большого диаметра.

Особых противопоказаний к использованию данного устройства нет.

ОЧИСТКА И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство одноразовое и поэтому не требует проведения очистки или техобслуживания. Повторное использование может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик и риску перекрестного загрязнения.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования и удаления устройство и все его принадлежности могут быть загрязнены биологическим материалом, поэтому их следует утилизировать как «биологически опасные» отходы в соответствии с нормами, действующими в стране, где утилизируется устройство.

СТЕРИЛЬНО - стерилизовано оксидом этилена. Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена.



Рентгеноконтрастный

Дата издания последней версии:

См. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

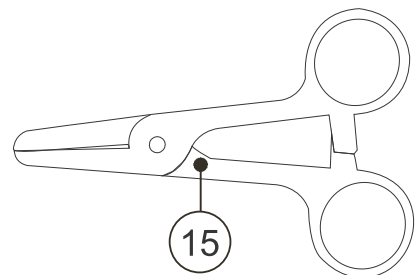
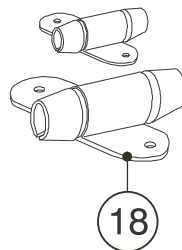
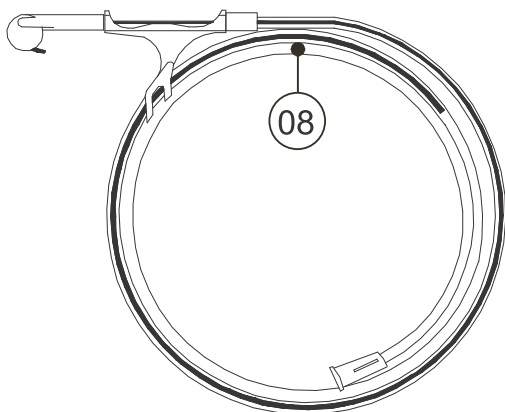
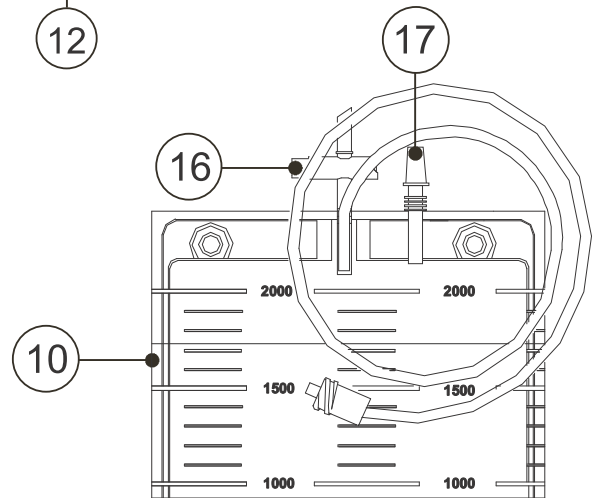
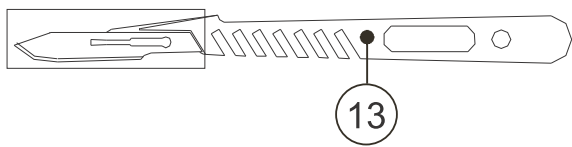
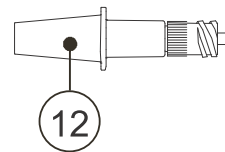
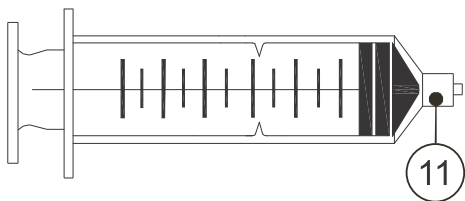
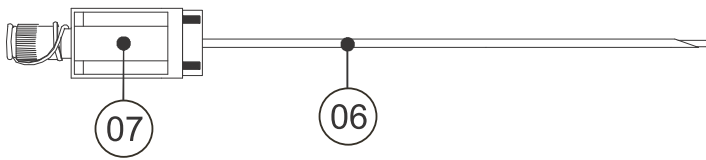
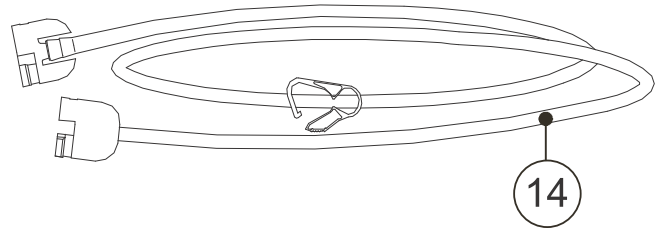
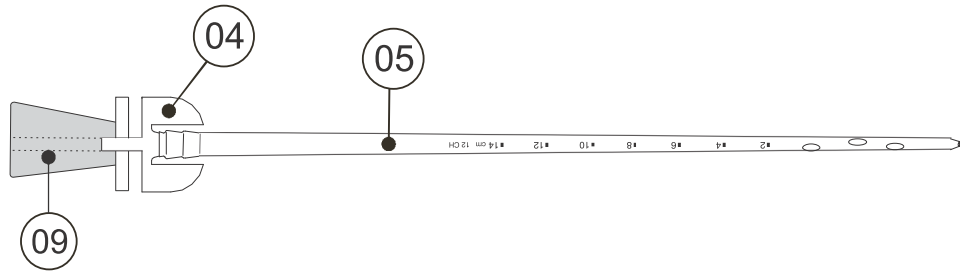
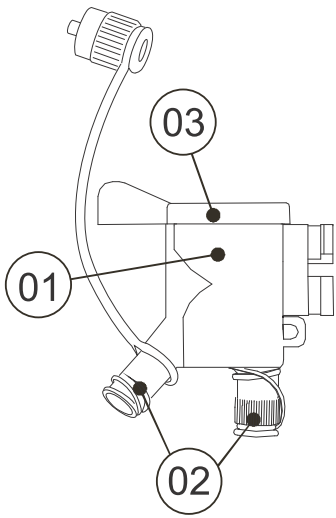


Fig. 1

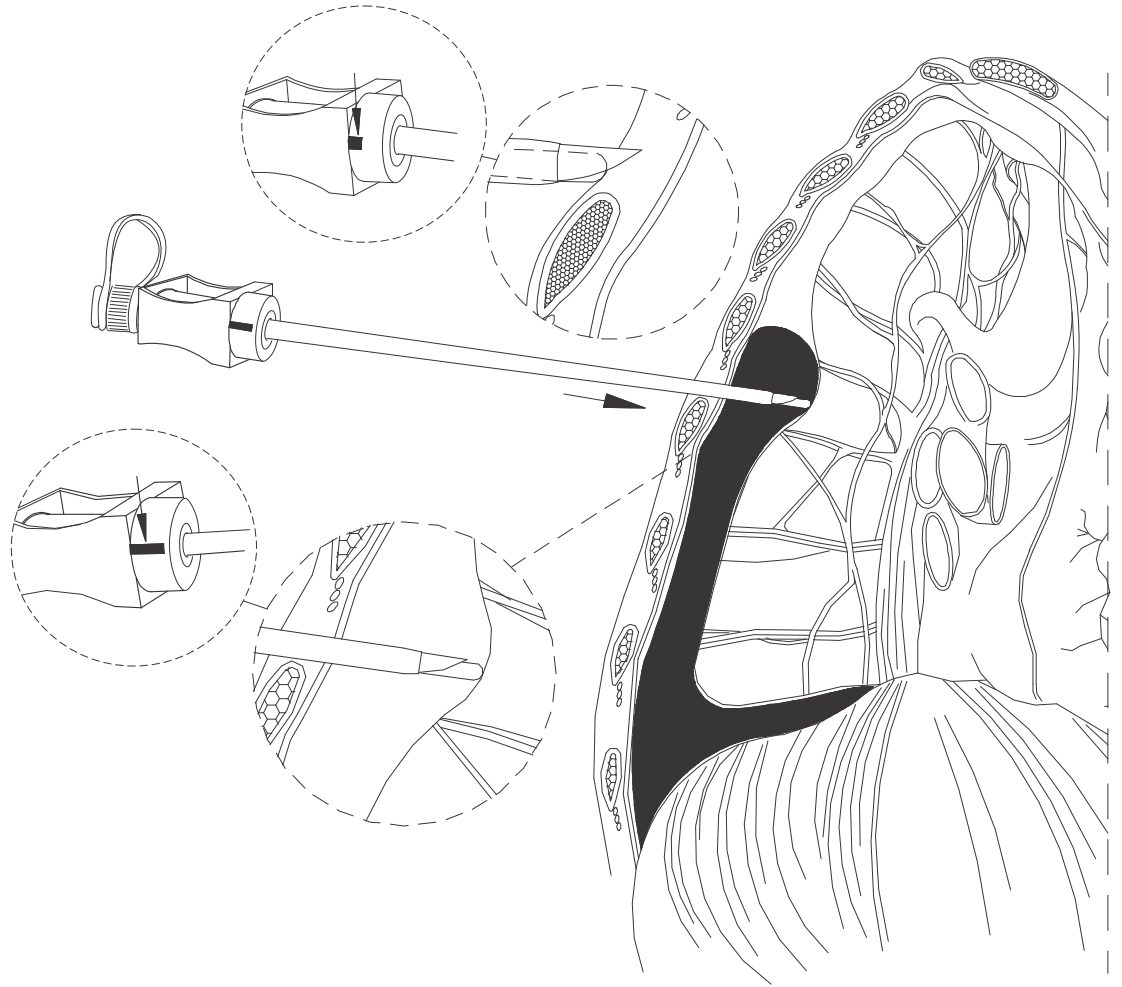


Fig. 2

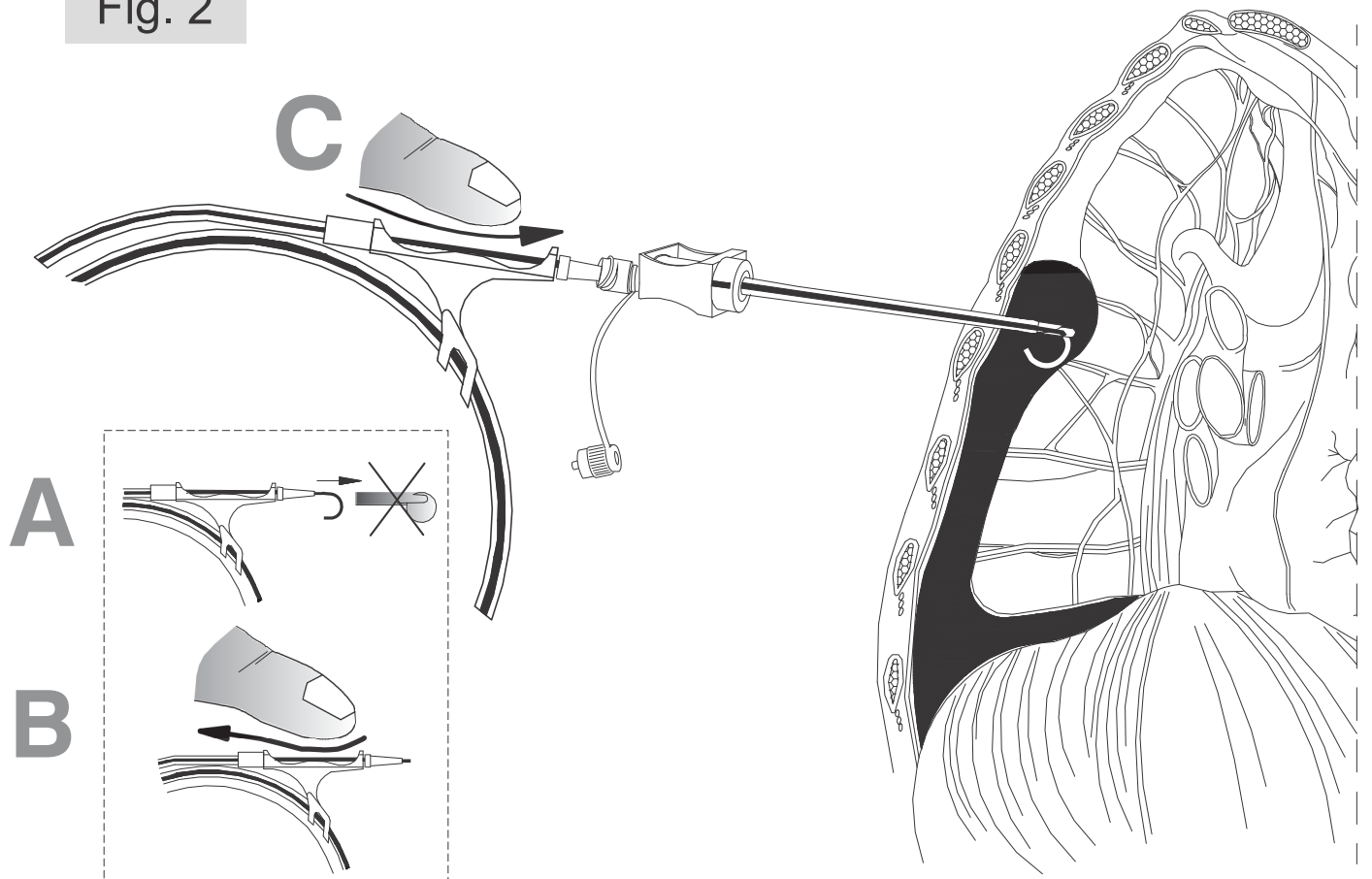


Fig. 3

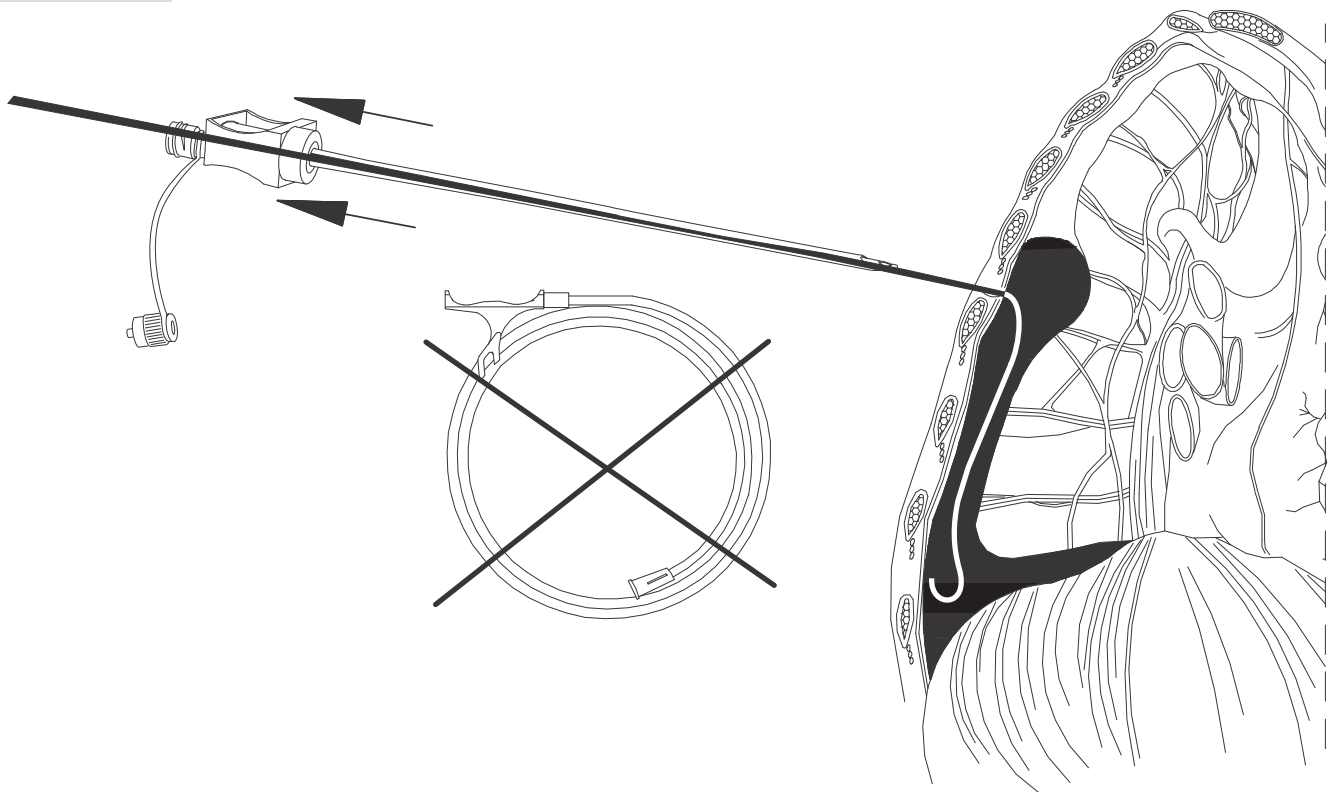


Fig. 4

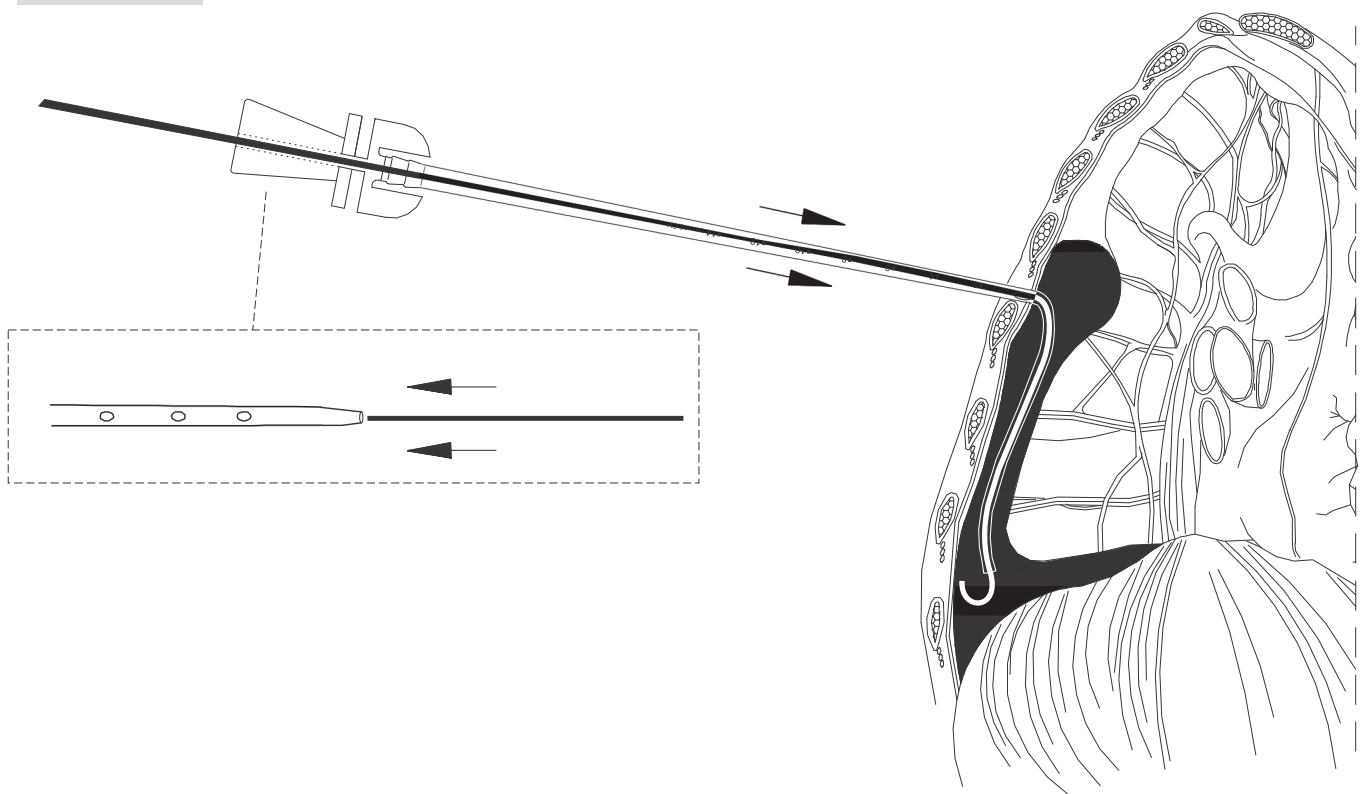


Fig. 5

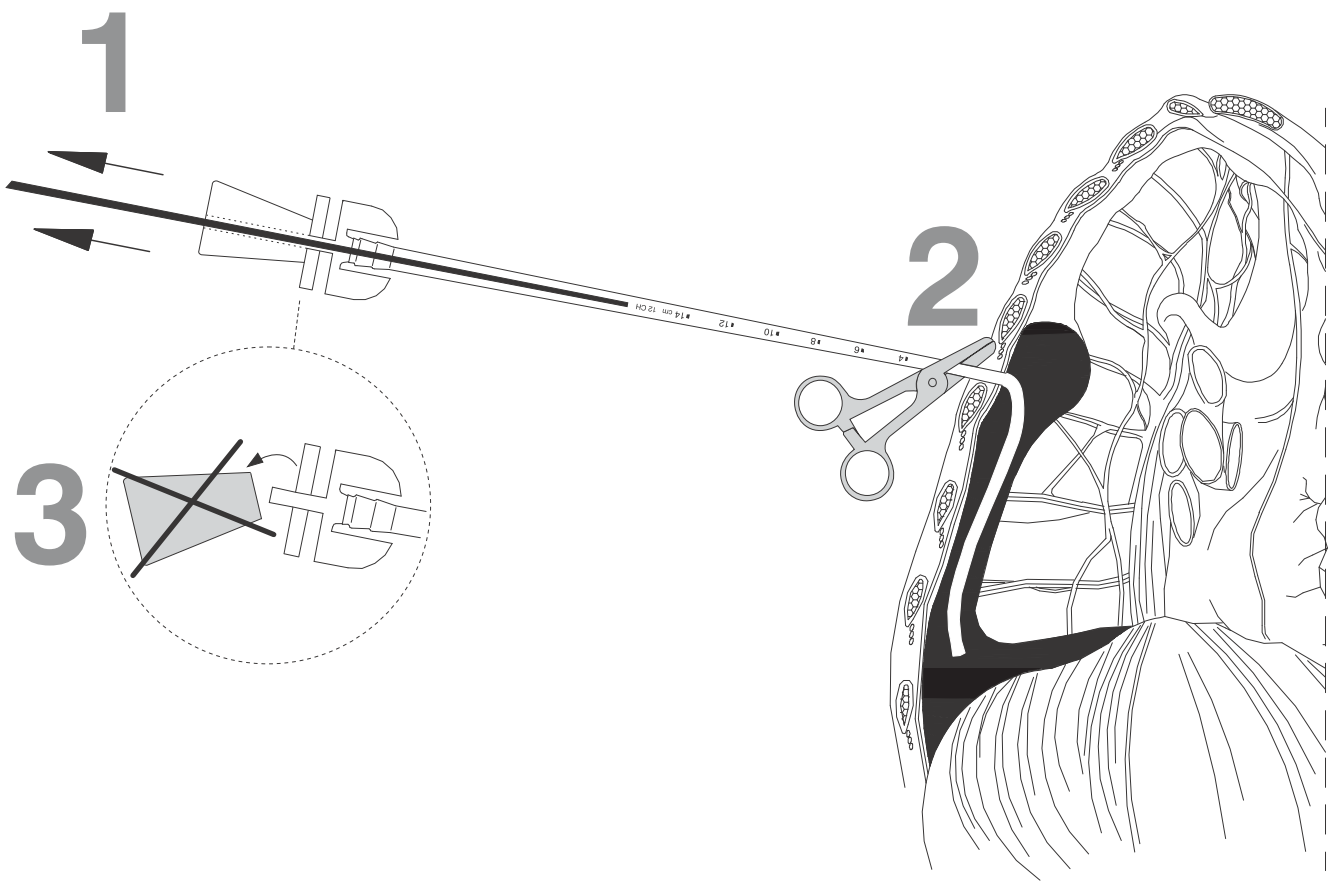


Fig. 6

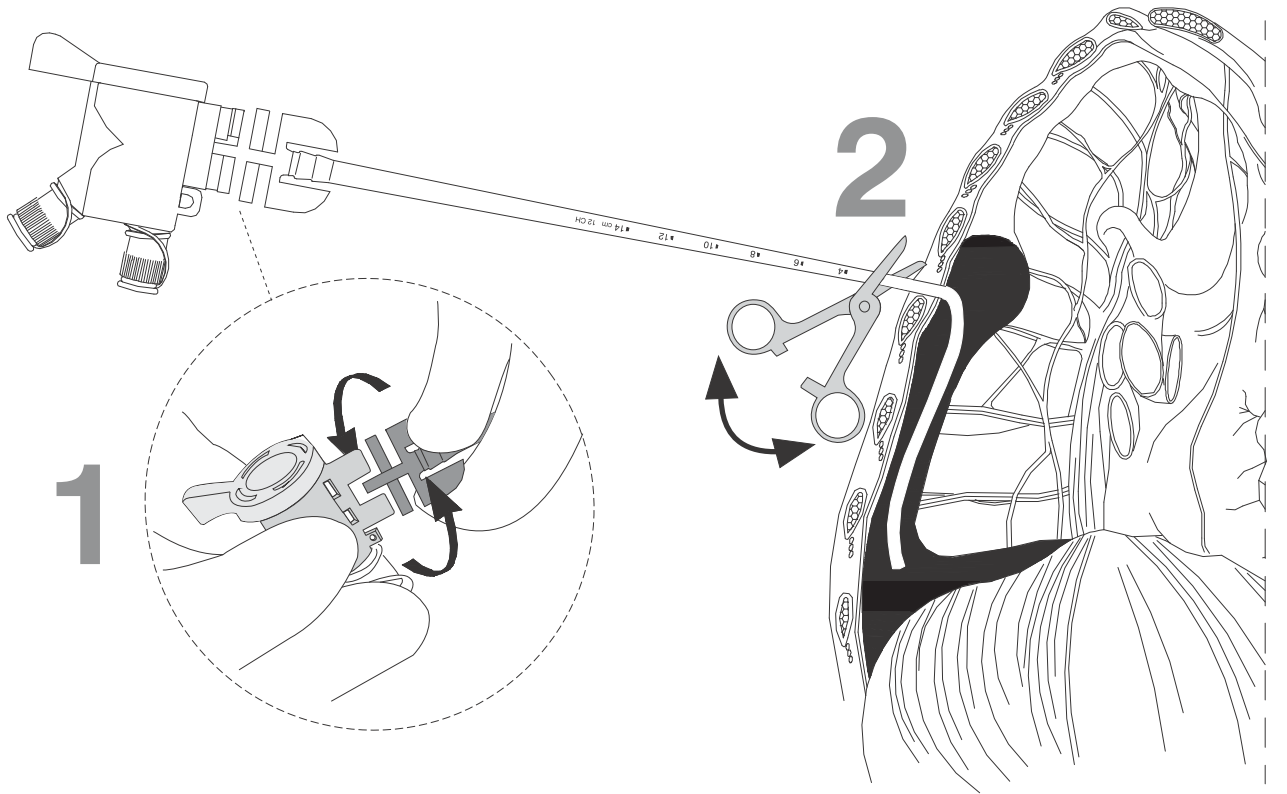


Fig. 7a

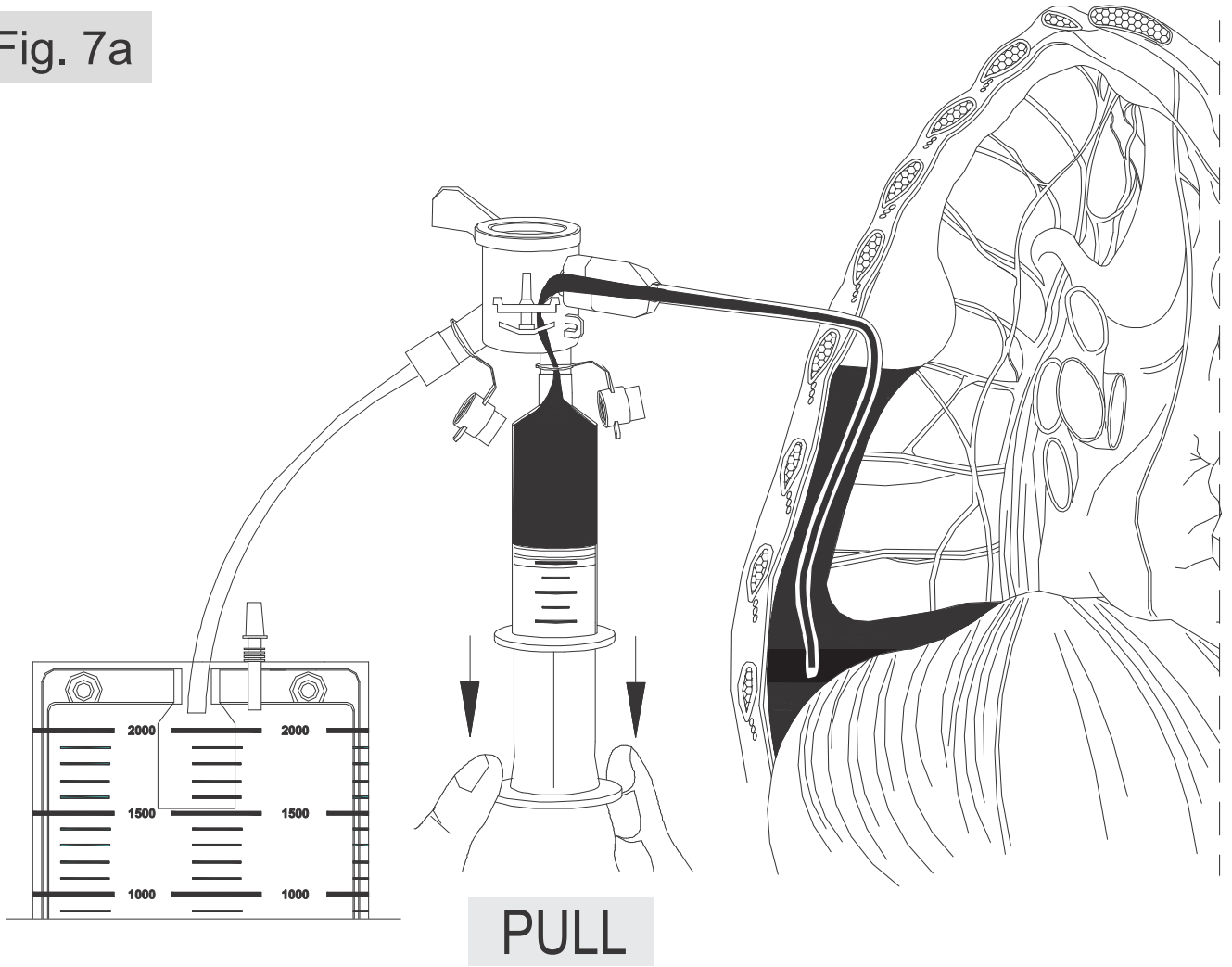


Fig. 7b

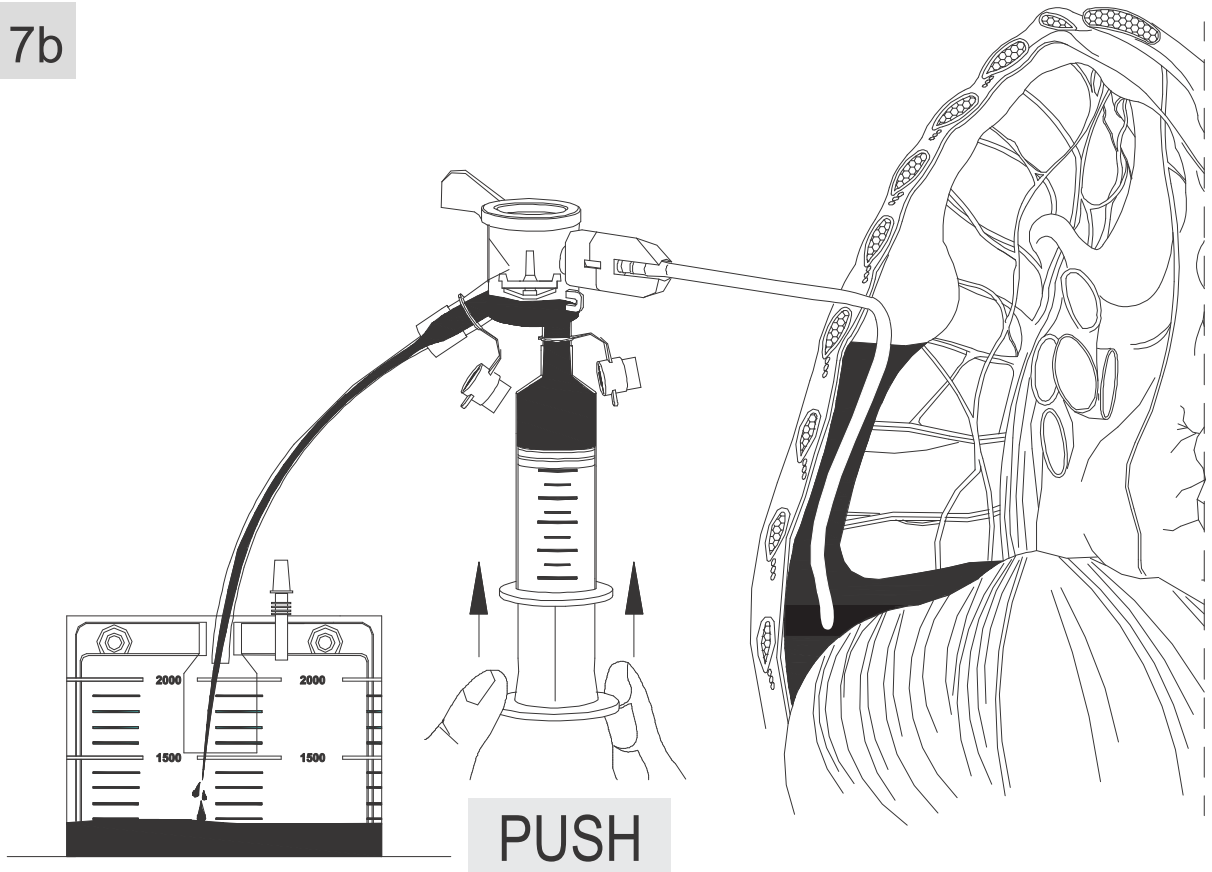
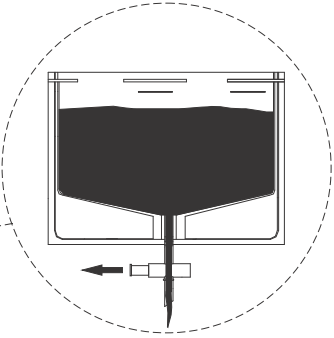
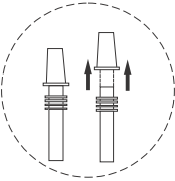
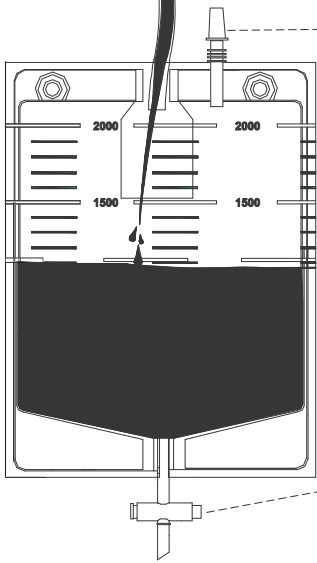
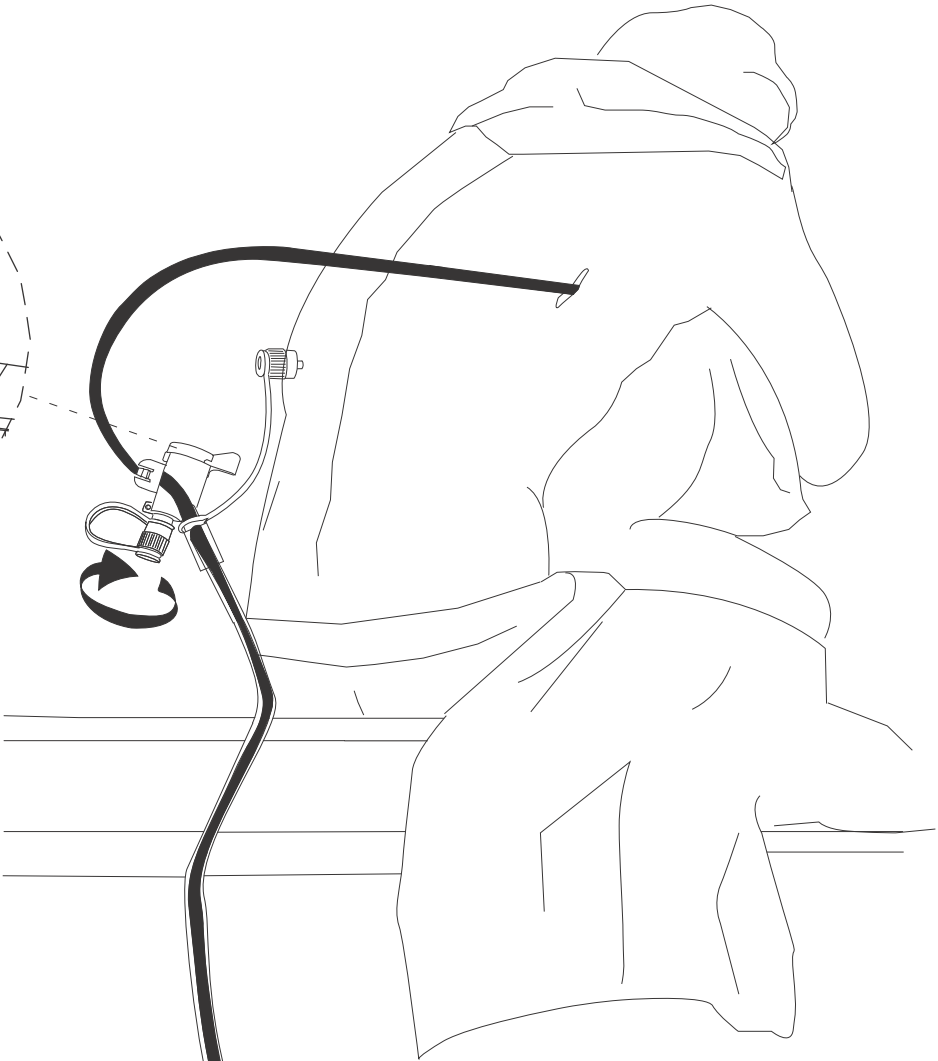
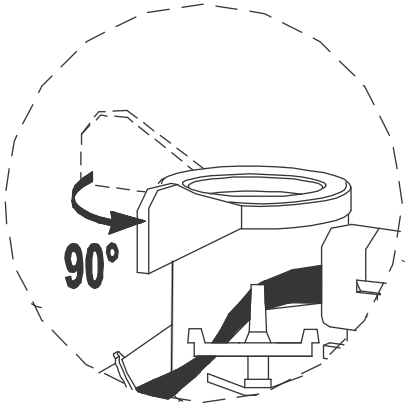


Fig. 8



НАБОР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ UNICO

Версии: "STANDARD, XL и MULTI"

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ «ЦЕНТЕЗА»

Процедура включает в себя чрескожное введение дренажного катетера для удаления жидкостей (жидкостей и воздуха). Все версии устройства предназначены, главным образом, но не только, для использования в плевральной полости пациента, в брюшной полости, в перикарде и т. д. Цель этой процедуры состоит в облегчении симптомов, связанных с пневмотораксом, в том числе гипертензивным, с перикардиальными, плевральными или желудочными выпотами; процедура может также включать в себя забор образцов жидкостей в диагностических целях или инфузию растворов для плеврального талькажа (введения микроскопических частиц талька в стерильном растворе для инъекций) или для промывания (физиологический раствор).

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Система «UNICO» предназначена преимущественно для создания минимально инвазивного доступа в различные полости пациента с целью удаления накопившихся там жидкости и воздуха. При подключении устройства к дренажным системам оно может использоваться для гравитационного или аспирационного дренирования, а также для получения образцов жидкостей в диагностических целях. При помощи этого устройства возможно также производить инфузию таких жидкостей, как, например, физиологические растворы для промывания или растворы для плеврального талькажа.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство «UNICO» представляет собой набор для чрескожного дренирования, который поставляется в разных версиях и диаметрах.

Набор состоит из следующих основных компонентов:

1. Основной корпус с тремя отверстиями (1). Первое отверстие (2), расположенное на задней стороне устройства, предназначено для введения иглы Вереша или атравматического стилета. Два других отверстия (3) имеют винтовые соединения типа Люэр и могут использоваться для присоединения устройств для дренирования, таких как шприцы, дренажные мешки, вакуумные системы и т.д., с использованием методов, описанных в данной инструкции. На основном корпусе имеется переключатель (4), который при повороте на 90° позволяет произвести либо гравитационное дренирование, либо введение жидкостей, таких как растворы для промывания. В стандартной версии к основному корпусу стабильно прикреплен дренажный катетер (5), снабжённый отверстиями и маркировкой глубины. В версии «с удлинителем» катетер прикреплен к основному корпусу посредством переходника «бабочка» (6), который позволяет присоединять трубку-удлинитель (7).
2. Игла типа Вереша (8) для введения катетера. Эта игла имеет стилет с атравматическим наконечником, который выступает от конца иглы. Этот стилет может продольно перемещаться до обнажения острия иглы на этапе введения, а затем возвращаться в свое изначальное положение при помощи пружины. Игла имеет рукоятку (9) с визуальным индикатором, который указывает пользователю на положение защитного атравматического стилета.
3. Устройства предложены в версии «стандартная» с прямым катетером и в версии «универсальная», в которой катетер имеет конец типа «свиной хвост».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

КККК КККККККК ККК КККК КККК

- мешок для сбора жидкости емкостью 2000 мл (11), снабженный клапаном для удаления воздуха (14) и краном для опорожнения (15);
- шприц на (10);
- одноразовый скальпель (13);
- соединение для систем дренирования (12);
- набор для фиксации катетера (17);
- Трубка-удлинитель (7) и одноразовый зажим (16) включена в соответствующие версии изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием устройства внимательно

изучите Инструкцию по использованию.

- Данное устройство может использоваться только врачами и медицинскими работниками, имеющими на д л е ж а щ у ю квалификацию для проведения процедур чрескожного доступа и осведомленными о рисках и возможных последствиях этих процедур.
- Данное устройство и все его компоненты должны использоваться только в безопасных условиях, в предусмотренных целях и в соответствии с указаниями, приведенными в данной инструкции. Производитель не несет ответственности за любые происшествия, вызванные ненадлежащим использованием устройства или его использованием в целях, отличных от указанных.
- Удостоверьтесь в том, что индикатор положения защитного стилета свободно перемещается, и что при выдвинутом стилете соответствующий индикатор имеет зеленый цвет. Если при начальном надавливании на внешнюю поверхность грудной стенки зеленый индикатор не пропадает, прекратите введение иглы и замените устройство.
- Устройство предназначено для использования с изделиями и дополнительными устройствами Redax. При использовании изделий и дополнительных устройств другого производителя врач несет ответственность за проверку их совместимости перед началом использования.
- Устройство может находиться in situ в течение максимум 29 дней. Длительность процедуры дренирования определяется врачом на основании клинических показаний.
- Не используйте устройство при повреждении внешней упаковки или любого из его компонентов.
- Пациенты, у которых диагностирована коагулопатия или другие гематические заболевания, должны проходить тщательную оценку опасности возникновения кровотечений.
- никоим образом не изменяйте дренажный катетер и не делайте дополнительных отверстий с помощью режущих инструментов.
- При фиксации при помощи шва будьте особенно внимательны и избегайте зашивания или прокалывания трубки иглой или режущими инструментами. Избегайте чрезмерно тугих швов, так как это может привести к поломке дренажного катетера.
- После установки дренажного катетера удостоверьтесь в том, что часть с дренажными отверстиями полностью находится в ране, и что все соединения полностью герметичны.
- Дренажный катетер следует удалять вручную, потянув за него с умеренной силой, избегая резких движений. Избегайте применения металлических инструментов, таких как зажимы или устройства, которые могут привести к поломке дренажного катетера.
- Если дренаж остается in situ в течение длительного времени, его удаление может быть затруднено. Следует проявлять особую внимательность при извлечении дренажного катетера.
- После удаления катетера удостоверьтесь в том, что устройство не повреждено. Это важно для исключения вероятности того, что какие-либо части дренажной катетера остались в полости из-за его случайной поломки.
- Изделие одноразового использования. Повторное использование этого изделия может привести к изменению его эксплуатационных характеристик и риску перекрестного заражения.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием системы следует провести подготовительную процедуру, как описано ниже:

1. Проверьте, не повреждена ли упаковка, чтобы удостовериться в функциональности и стерильности продукта.
2. Откройте упаковку, соблюдая стерильность.
3. Определите место введения иглы.
4. Создайте стерильное поле вокруг выбранного участка и используйте стандартные процедуры дезинфекции кожи.
5. Выньте основной корпус устройства с присоединенным катетером из упаковки; в версии с соединением «бабочка» катетер также поставляется присоединенным к основному корпусу.
6. В версии со «свиным хвостом» переместите жесткую трубку (рис. «Свиной хвост»), расположенную на катетере, в его конец до достижения полного выпрямления.
7. Вводите иглу через заднее отверстие катетера (2) до тех пор,

пока рукоятка не дойдет до упора. Игла и ее защитный стилет должны выступать на несколько миллиметров от кончика катетера.

8. В версии со «свиным хвостом» извлеките жесткую трубку из катетера.
9. Сделайте местную анестезию места, выбранного для введения иглы, используя стандартные анестетики.
10. Для облегчения введения катетера сделайте маленький разрез на коже, если врач посчитает это необходимым.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случае плевростомии точка доступа для введения иглы должна располагаться у верхнего края нижнего ребра, чтобы избежать нервно-сосудистых пучков, расположенных у нижнего края каждого ребра. Для всех других участков доступа внимательно проконтролируйте положение точки введения иглы с помощью рентгенографии или УЗИ до начала операции.

ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ КАТЕТЕРА

После проведения описанной ранее подготовки можно перейти к введению иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несмотря на то, что система оснащена множеством устройств безопасности, эта операция не лишена рисков, и поэтому рекомендуется следовать описанной ниже процедуре.

1. Крепко возьмите устройство обеими руками. Рука на основном корпусе будет отвечать за проталкивание при введении, направление иглы и удерживание рукоятки иглы в соприкосновении с корпусом устройства. Другая рука должна располагаться у кончика иглы; удерживая катетер между большим и указательным пальцем, можно легко избежать слишком глубокого проникновения иглы в плевральную полость пациента после прокалывания кожи.
2. Прислоните кончик иглы к коже пациента и приложите небольшое давление до исчезновения зеленого цвета на визуальном индикаторе (Рис. 1).
3. Очень медленно продолжайте введение до повторного появления зеленого цвета на индикаторе; это означает, что кончик иглы вошел в плевральную полость, а защитный стилет снова находится в выдвинутом положении, выполняя свою функцию безопасности (Рис. 2). Вхождение в полость и последующее появление зеленого цвета на индикаторе могут сопровождаться щелчком вследствие активации пружины, которая выдвигает защитный стилет.
4. Измените положение рукоятки устройства, чтобы задать направление катетеру. Для проверки корректности введения катетера, то есть его введения в область, из которой необходимо дренировать накопившуюся жидкость, можно взять проверочный образец. С этой целью следует подсоединить шприц к соединению типа Люэр, расположенному на игле, сняв соответствующий колпачок, оттянуть назад поршень и наблюдать за входом жидкости в шприц (рис. 3); при получении положительного результата вынуть иглу и установить катетер, как показано на рисунке 4.
5. Начните извлекать иглу и одновременно полностью установите катетер, как показано на Рис. 4. В версии «свиной хвост» после удаления иглы катетер снова примет закругленную форму благодаря памяти формы материала.

АСПИРАЦИЯ ЖИДКОСТИ (Метод движения поршня вперед назад)

После установки катетера можно начать аспирацию жидкости из плевральной полости при помощи шприца и дренажного мешка. Для присоединения этих устройств снимите соответствующие колпачки, расположенные на двух винтовых соединениях типа Люэр на основном корпусе. Подсоедините шприц к одному из двух винтовых соединений, а дренажный мешок – к другому.

ПРИМЕЧАНИЕ: выбор того, какое винтовое соединение использовать для шприца, а какое для мешка, делается врачом, который принимает решение на основании простоты использования. Оттяните поршень шприца (Рис. 5а): начнется аспирация жидкости из плевральной полости в шприц. При надавливании на поршень жидкость автоматически поступит в дренажный мешок (Рис. 5б). Поочередно оттягивая поршень и надавливая на него, вы произведете удаление жидкости, которая поступит в мешок.

ПРИМЕЧАНИЕ: никаких дополнительных операций не требуется; переключатель должен оставаться в его изначальном положении (ручка повернута по оси катетера). В любой момент можно выполнить замену мешка, или удаление шприца, или снятие обоих устройств, в

зависимости от результата дренирования. При удалении устройств рекомендуется закрыть защитные колпачки во избежание возможного загрязнения. В любом случае, даже при открытых колпачках для пациента отсутствует риск обратного тока жидкости.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБКИ-УДЛИНИТЕЛЯ (для соответствующей версии)

Версия устройства, оснащенная коннектором «бабочка» дает возможность ввода трубки-удлинителя между катетером и основным. Таким образом, можно легко установить дренажный катетер и оставить его in situ на длительное время, не причиняя дискомфорта пациенту. Для ввода трубки-удлинителя необходимо пережать катетер при помощи одноразового зажима (16), входящего в комплект. Теперь отсоедините коннектор «бабочка» и подсоедините трубку, как показано на Рис. 6. После этой операции можно снять зажим и приступить к закреплению катетера и присоединению устройств для сбора жидкости.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ: ДРЕНАЖНЫЙ МЕШОК

После установки и закрепления катетера можно перейти к гравитационному дренированию жидкости. В этом случае необходимо подсоединить дренажный мешок, входящий в комплект, к одному из имеющихся коннекторов, чтобы дренируемые жидкости могли собираться за счет силы тяжести.

Процедура дренирования жидкости:

1. Присоедините дренажный мешок к одному из винтовых соединений типа Люэр и удостоверьтесь в том, что второе соединение закрыто колпачком.
2. Расположите дренажный мешок в удобном положении ниже уровня пациента.
3. Поверните переключатель на основном корпусе до упора, что соответствует углу 90° относительно исходного положения (Рис. 7). На данном этапе будет получено прямое соединение между катетером и системой для сбора жидкости без каких-либо клапанов между ними.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: используйте исключительно дренажный мешок, входящий в комплект, или запасные компоненты Redax, так как они оснащены специальными одноходовыми клапанами, которые предотвращают обратный ток жидкости к пациенту.

4. При замене дренажного мешка, например, в случае его заполнения, поверните переключатель в начальное положение, а затем замените мешок. После замены снова поверните переключатель на 90°.

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ: СИСТЕМА ДРЕНИРОВАНИЯ

После установки и закрепления катетера можно приступить к гравитационному или аспирационному дренированию жидкости, используя специальную систему послеоперационного дренирования (например, силиконовый резервуар, систему торакального дренирования и т. д.). В этом случае дренажная система должна быть подключена к одному из имеющихся соединений при помощи специального адаптера, входящего в комплект (12).

Процедура подключения устройства послеоперационного дренирования:

1. При использовании системы торакального дренирования присоедините коннектор, входящий в комплект, к одному из винтовых соединений типа Люэр.
2. Подготовьте дренажную систему, выполнив операции, приведенные в инструкциях производителя, приведенных в соответствующих руководствах; затем подсоедините систему к свободному концу коннектора.
3. Поверните переключатель на основном корпусе до упора, что соответствует углу 90° относительно начального положения. Это даст прямую связь между катетером и дренажным мешком, без дополнительных клапанов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предпочтительно использовать изделия Redax, так как они оснащены специальными одноходовыми клапанами, которые предотвращают обратный ток жидкости к пациенту. При присоединении дренажных устройств другого производителя удостоверьтесь в наличии одноходового клапана с гидравлическим затвором или клапана другого типа для обеспечения надлежащего опорожнения плевральной полости.

4. При необходимости замены дренажной системы, например, в случае ее заполнения, поверните переключатель в начальное положение, а затем замените мешок или дренажный катетер.

После замены снова поверните переключатель на 90°.

ИНФУЗИЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ РАСТВОРОВ

После установки и закрепления катетера его можно использовать в качестве доступа для инфузии растворов для плеврального талькажа (введения микроскопических частиц талька в стерильном растворе для инъекций) или для промывания (физиологический раствор).

Для этого необходимо выполнить следующие действия:

1. присоедините шприц с раствором для инфузии к одному из винтовых соединений типа Люэр и удостоверьтесь в том, что второе соединение закрыто специальным колпачком.
2. Поверните переключатель на основном корпусе до упора, что соответствует углу 90° относительно изначального положения. Это обеспечит прямую связь между катетером и шприцом, без дополнительных клапанов; можно приступить к инфузии раствора пациенту.
3. По окончании операции верните переключатель в изначальное положение и отсоедините шприц. Если необходимо продолжить дренирование, следует выполнить описанные выше операции (метод движения поршня вперед-назад, гравитационное и аспирационное дренирование); см. предыдущие параграфы.

НАПРЯЖЕННЫЙ ПРЕВМОТОРАКС

После выполнения подготовительной процедуры, описанной в предыдущих параграфах, можно ввести иглу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несмотря на то, что система оснащена множеством устройств безопасности, эта операция не лишена рисков, и поэтому рекомендуется следовать описанной ниже процедуре.

1. Крепко возьмите устройство обеими руками. Рука на основном корпусе будет отвечать за проталкивание при введении, направление иглы и удерживание рукоятки иглы в соприкосновении с корпусом устройства. Другая рука должна располагаться у кончика иглы; удерживая катетер между большим и указательным пальцем, можно легко избежать слишком глубокого проникновения иглы в плевральную полость пациента после прокалывания кожи.
2. Приставите кончик иглы к коже пациента и легко нажимать до тех пор, пока не исчезнет визуальный индикатор зеленого цвета (PNX-Рис.А).
3. Очень медленно продолжайте введение до повторного появления зеленого цвета на индикаторе; это означает, что кончик иглы вошел в плевральную полость, а защитный стилет снова находится в выдвинутом положении, выполняя свою функцию безопасности. Вхождение в полость и последующее появление зеленого цвета на индикаторе могут сопровождаться щелчком вследствие активации пружины, которая выдвигает защитный стилет.
4. Измените положение рукоятки устройства, чтобы задать направление катетеру. Для проверки корректности введения катетера, то есть его введения в область, из которой необходимо вывести накопившийся воздух, а также для первой декомпрессии грудной полости, откройте соединение типа Люэр на задней части иглы (PNX-Рис.В).
5. После проверки корректности введения начните извлекать иглу и одновременно полностью установите катетер (PNX-Рис.С). В версии «свиной хвост» после удаления иглы катетер снова примет закругленную форму благодаря памяти формы материала.
6. Подсоедините мешок к одному из двух соединений типа Люэр на корпусе катетера, затем поверните переключатель на основном корпусе до упора, что соответствует углу 90° относительно изначального положения (PNX-Рис.Д). Это обеспечит прямую связь между катетером и дренажным мешком, без дополнительных клапанов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Колпачок (14), имеющийся на входящем в комплект мешке, должен оставаться **ОТКРЫТЫМ** для обеспечения корректного вывода воздуха;
- Используйте исключительно дренажный мешок Redax, поскольку он оснащен специальным одноходовым клапаном, который предотвращает обратный отток жидкостей к пациенту, а также клапаном для вывода воздуха.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изучение медицинской литературы показало, что в очень редких случаях процедура плеврального талькажа может вызвать ятрогенный пневмоторакс. Это осложнение связано с ошибками при проведении плеврального талькажа и использованием слишком крупных игл и систем дренирования.

Не имеется определенных противопоказаний, связанных с

использованием данного устройства.

ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Это одноразовое устройство, поэтому не требуется никаких действий для его очистки или обслуживания.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования устройство и все его компоненты могут быть загрязнены биологическим материалом и, следовательно, должны утилизироваться как «опасные биологические отходы» в соответствии с предписаниями, действующими в стране, в которой устройство утилизируется.

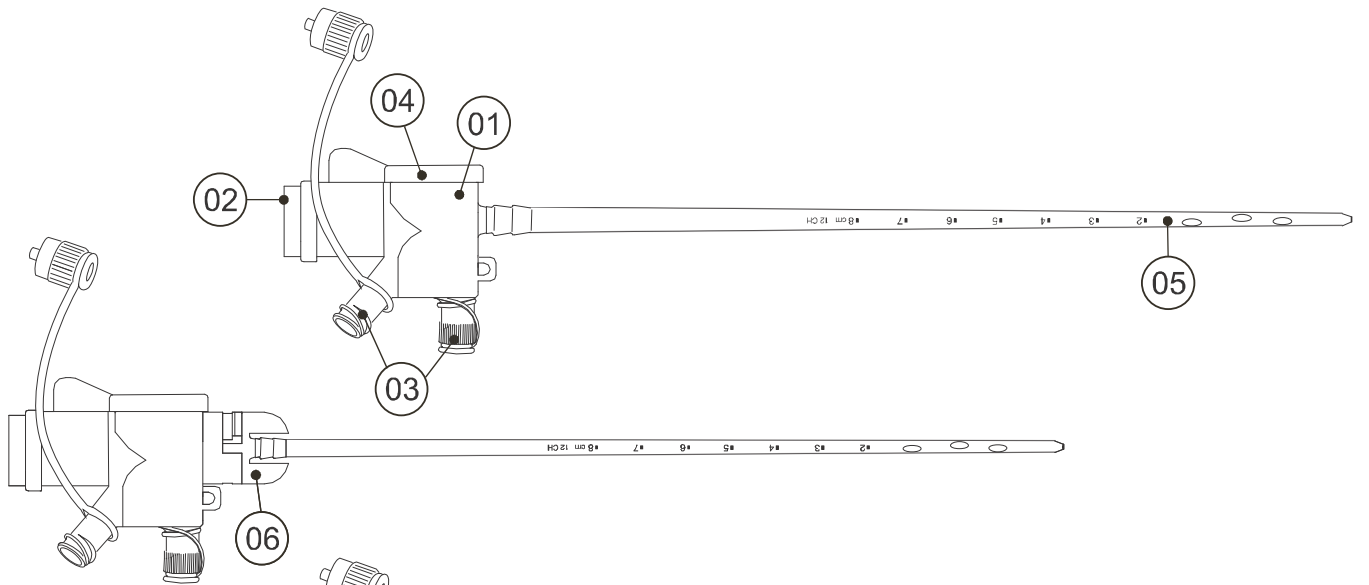
СТЕРИЛЬНО - стерилизовано оксидом этилена. Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена.



Рентгеноконтрастный

Дата издания последней версии:

см. последнюю страницу (РЕД.: XX-XXXX)



“MULTI” (pig-tail)

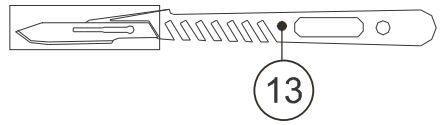
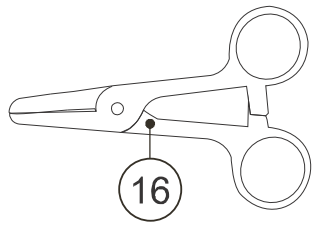
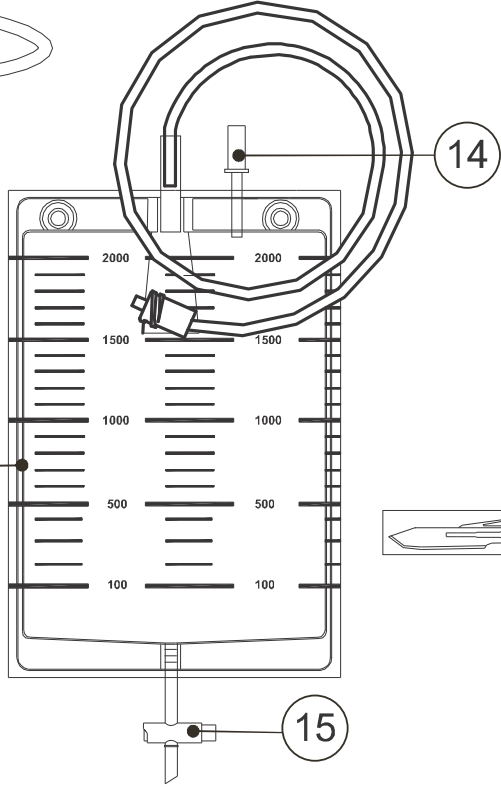
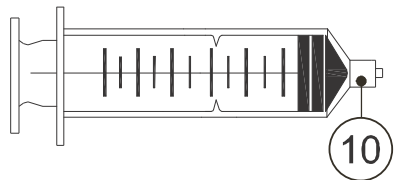
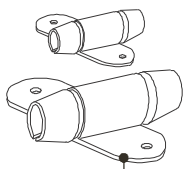
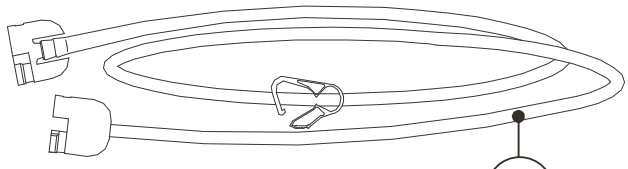
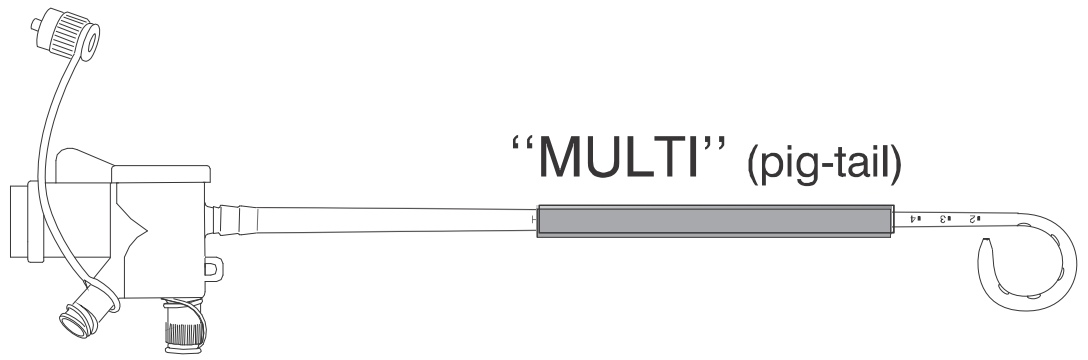


Fig. PIG-TAIL

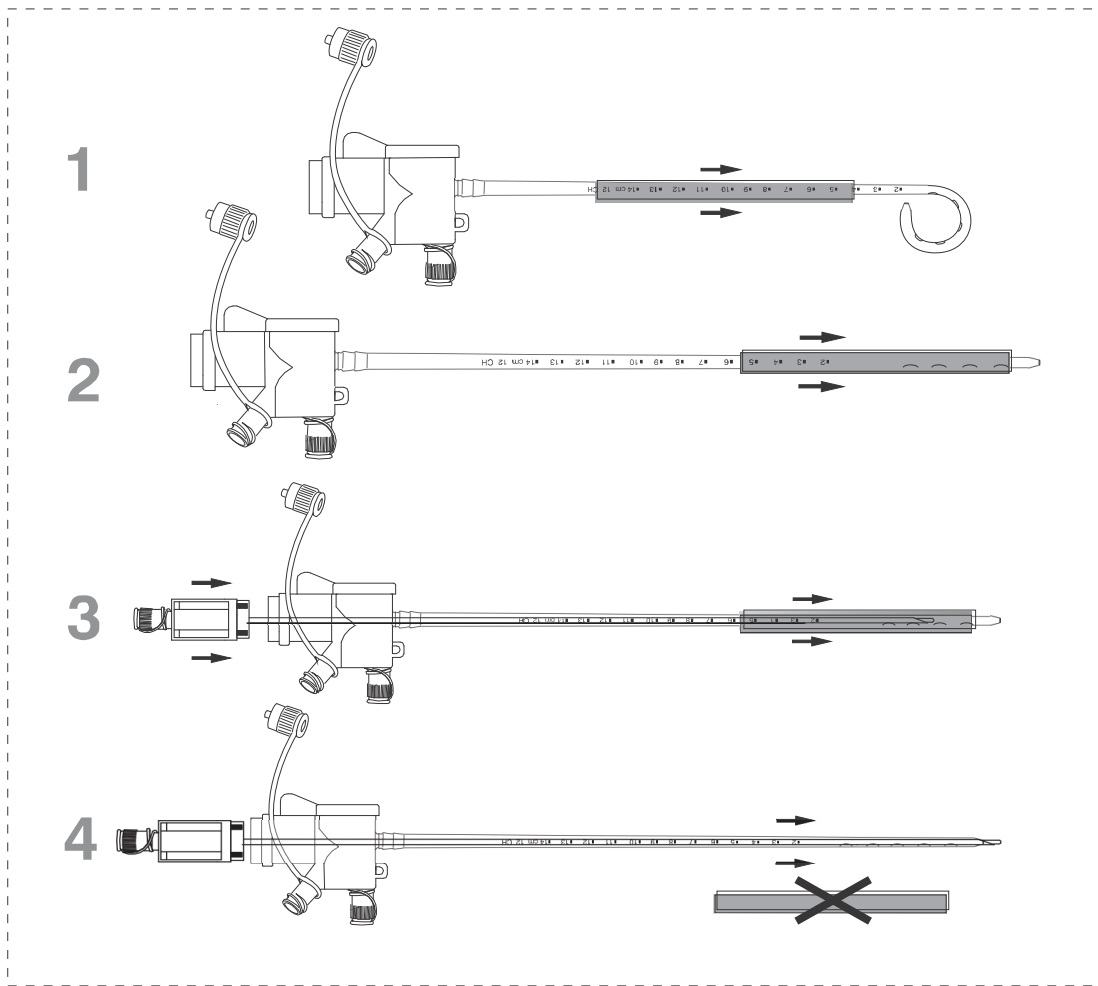


Fig. 1

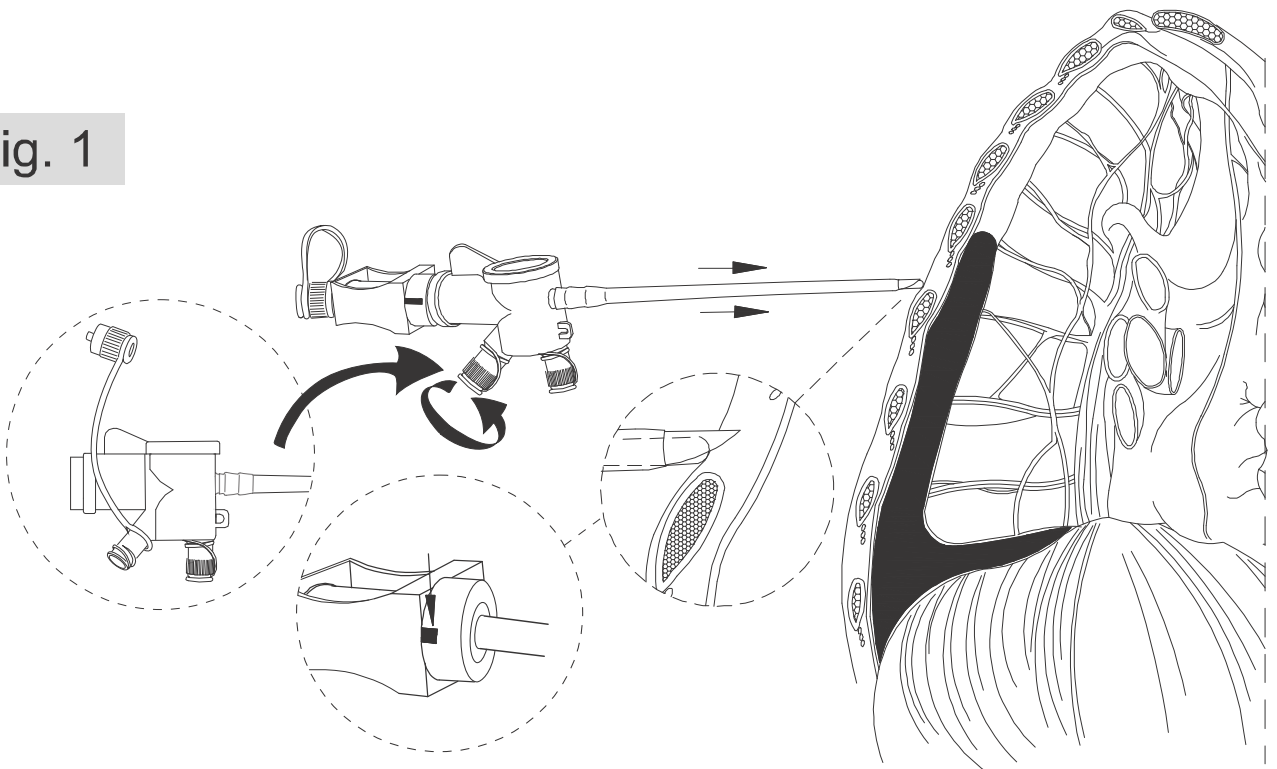


Fig. 2

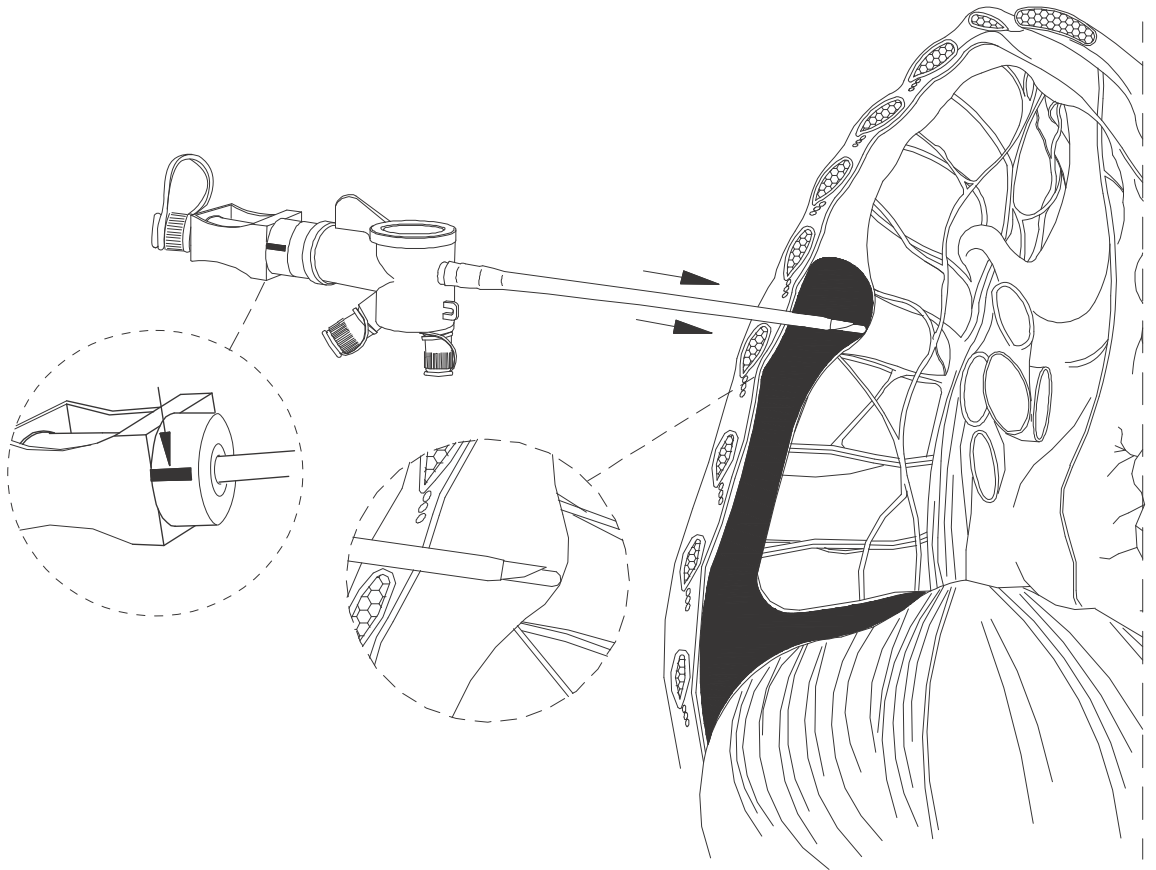


Fig. 3

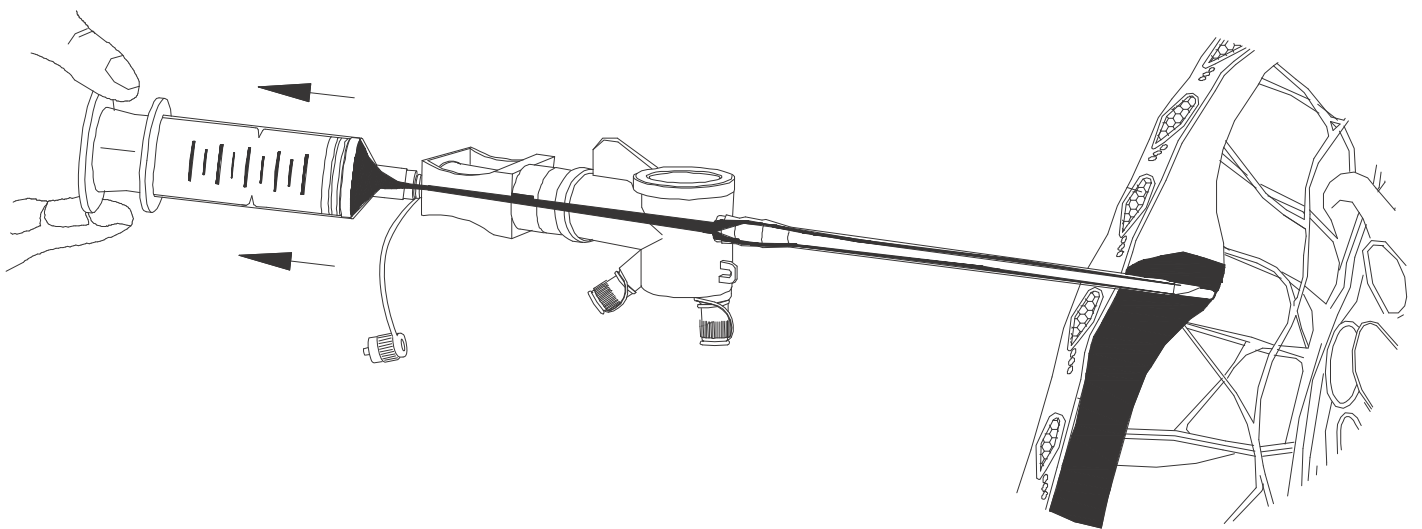


Fig. 4

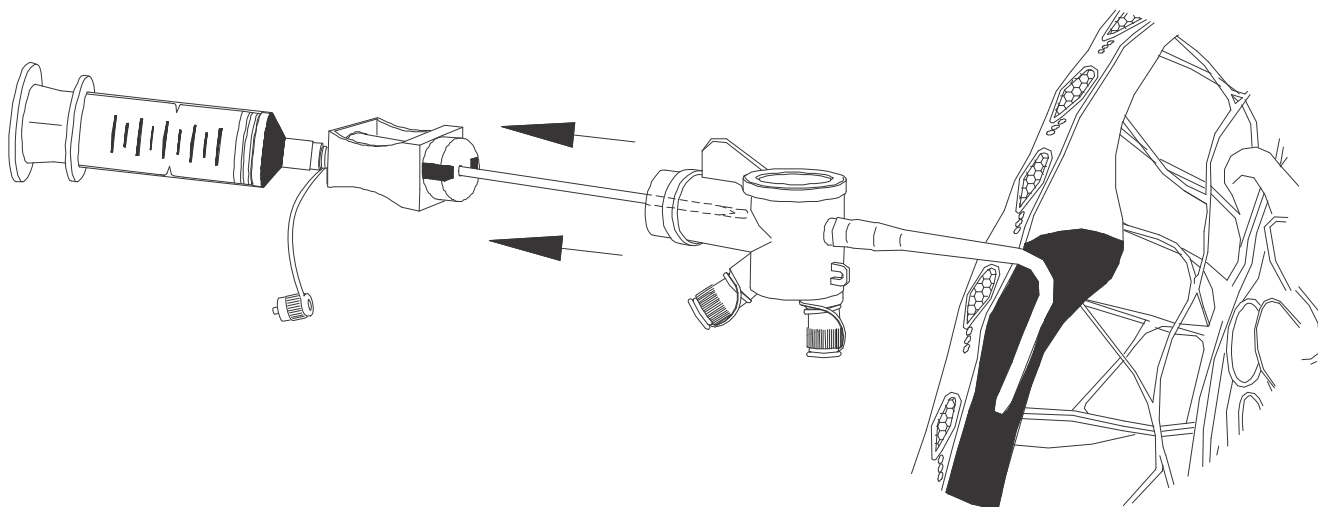


Fig. 5a

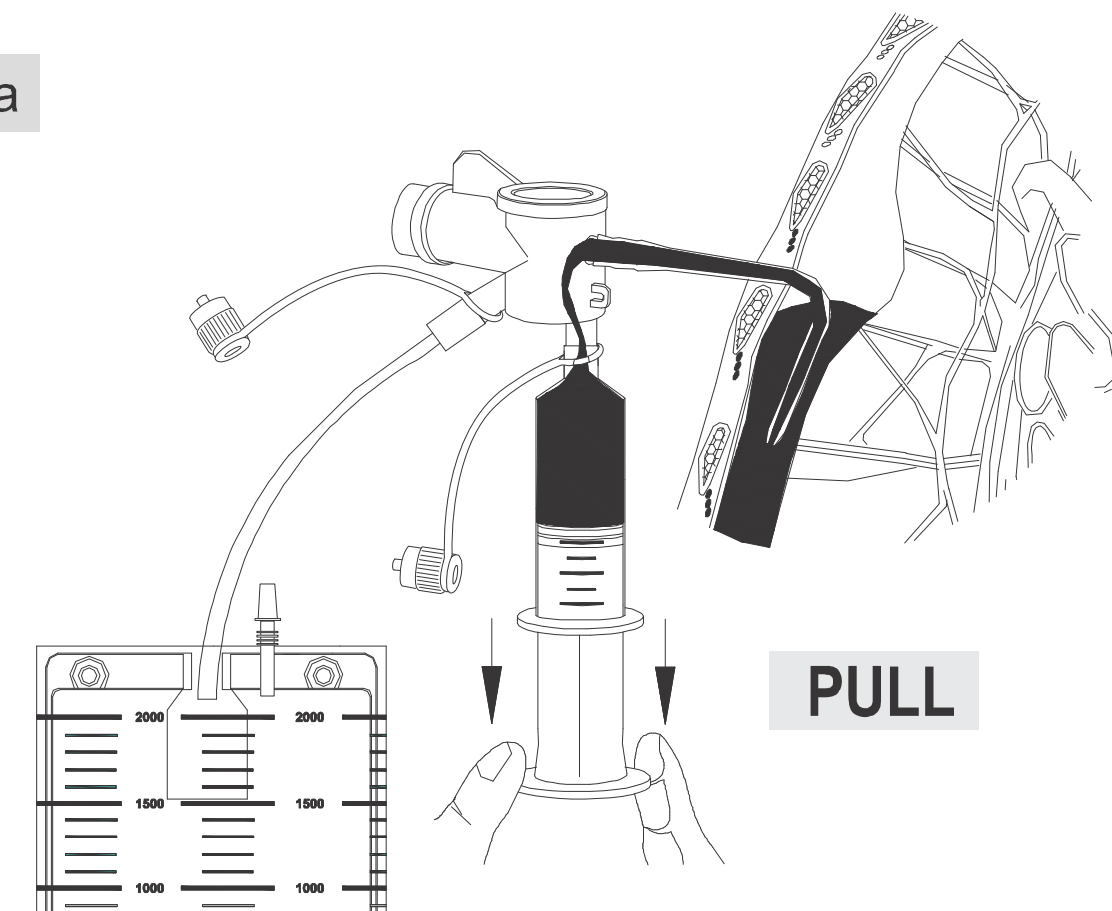


Fig. 5b

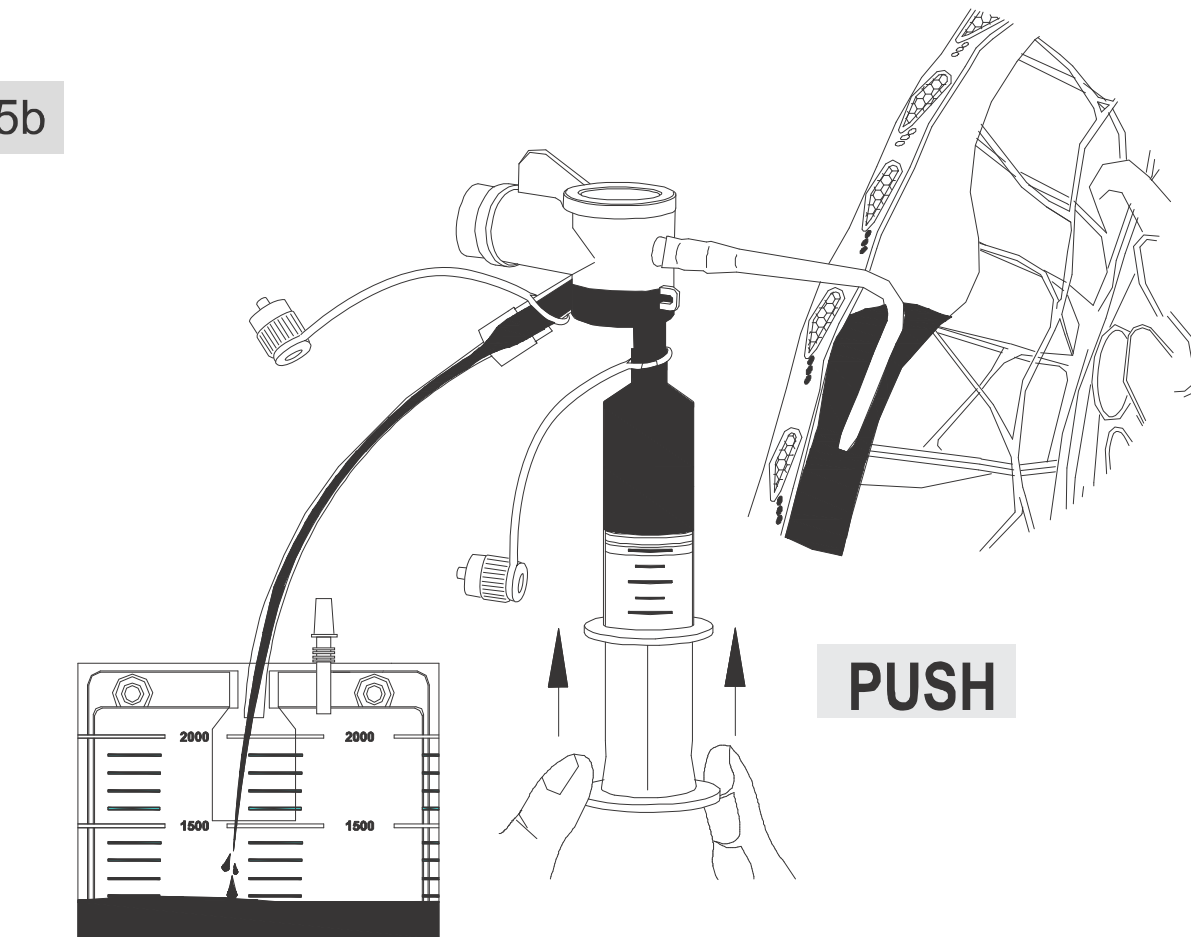


Fig. 6

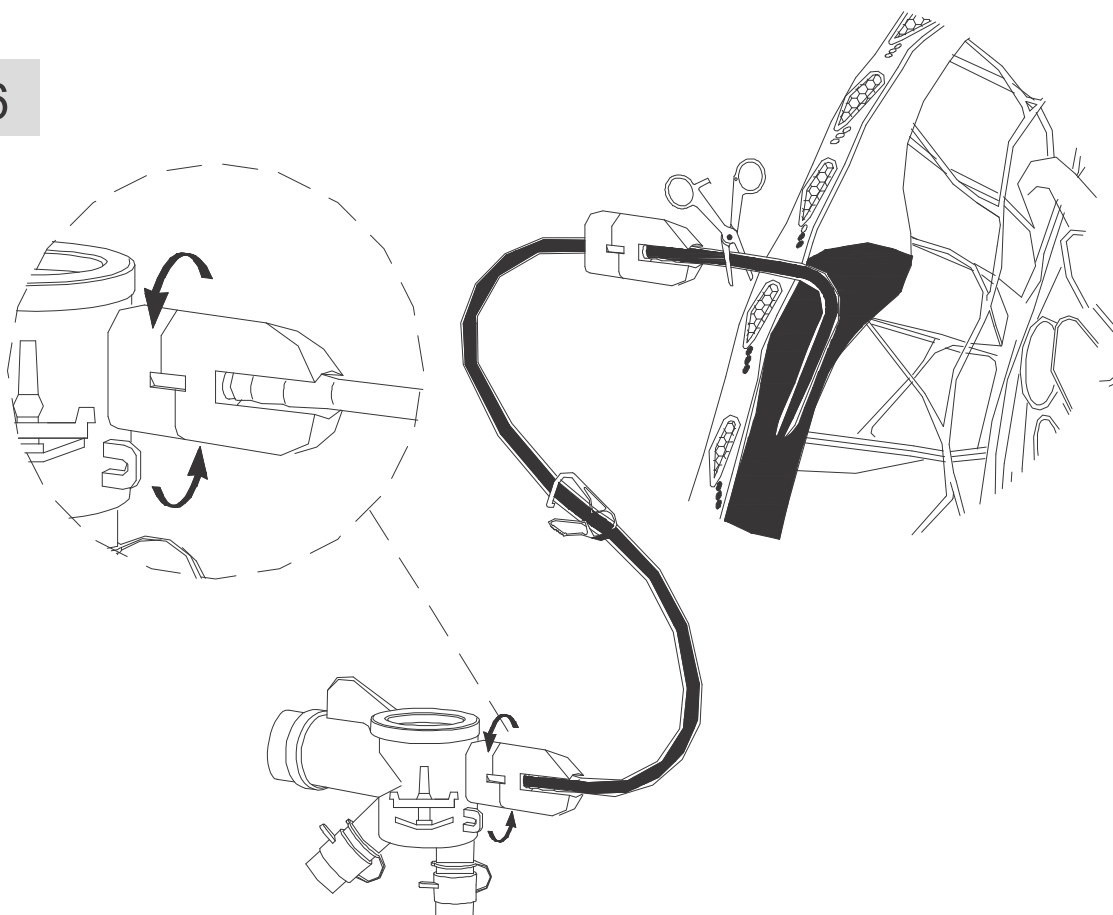


Fig. 7

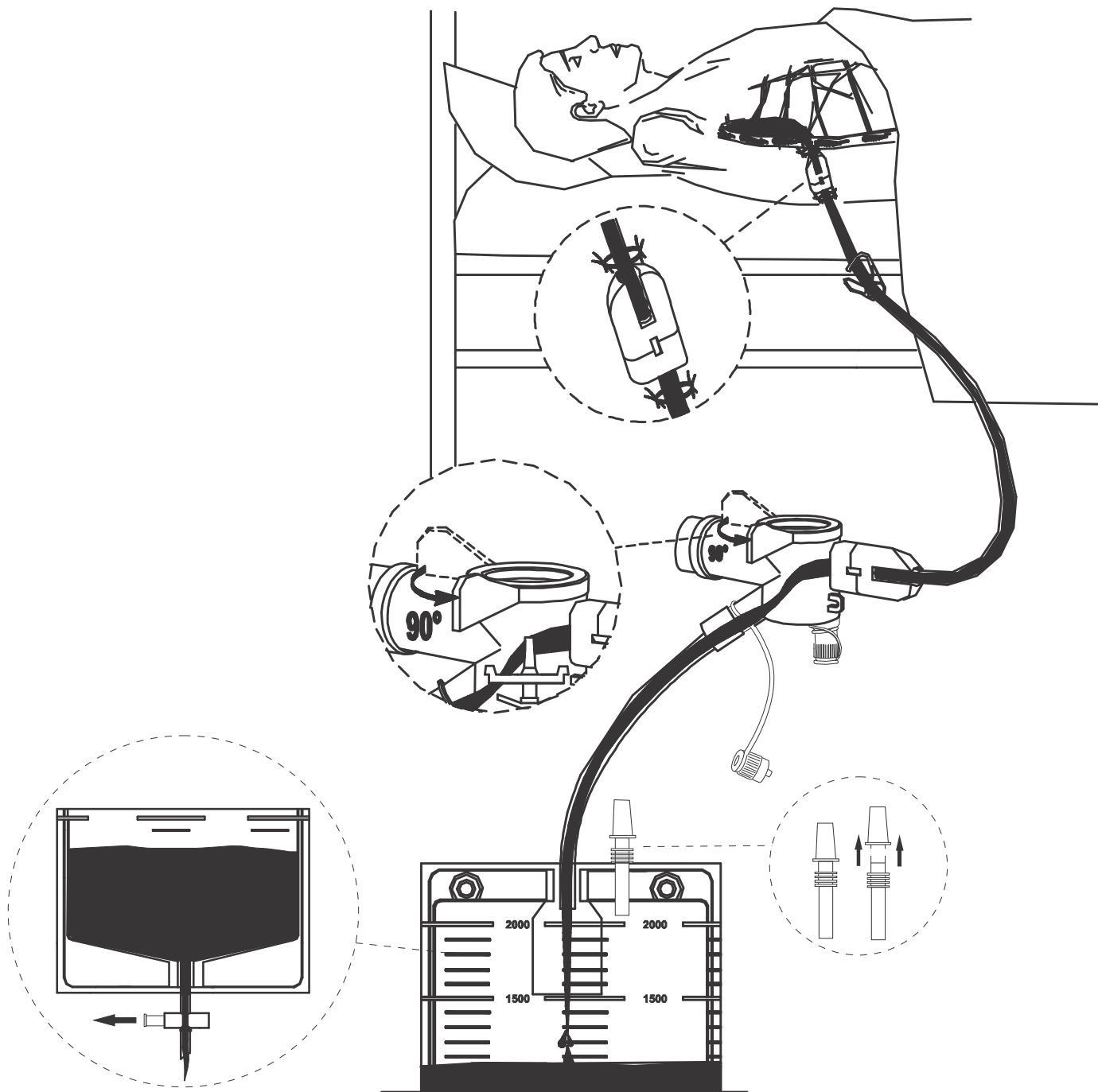


Fig. PNx

Fig. A

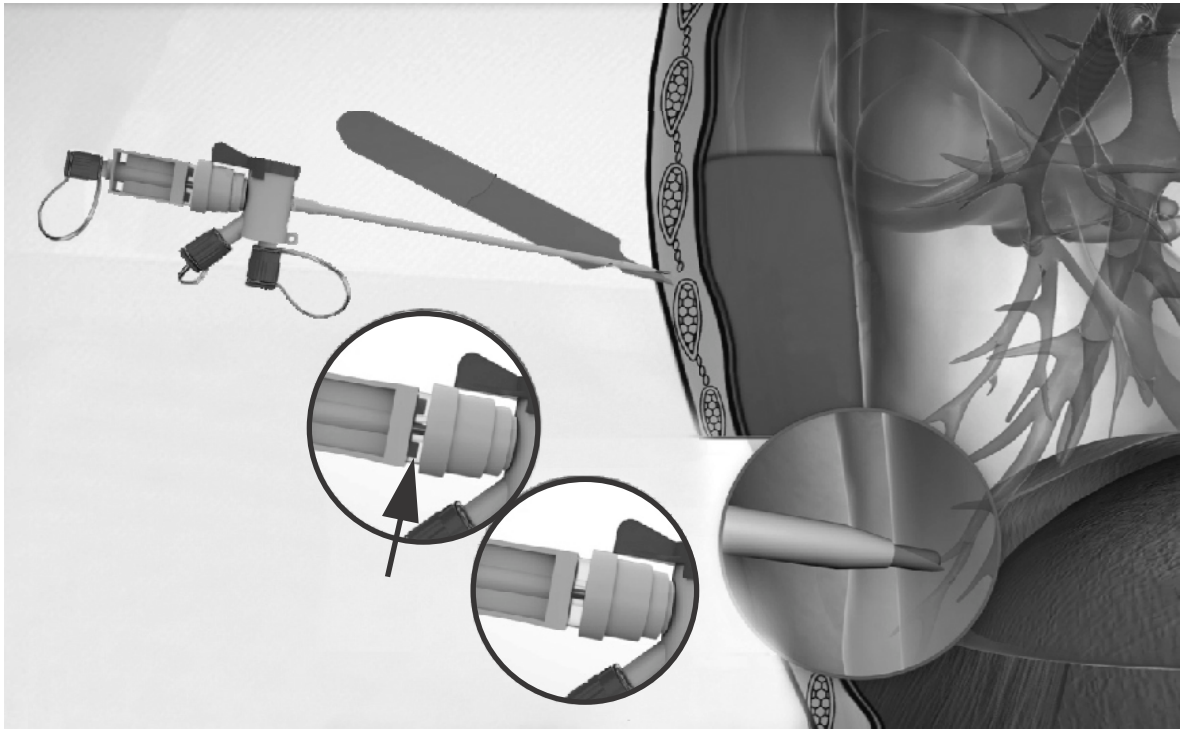


Fig. B

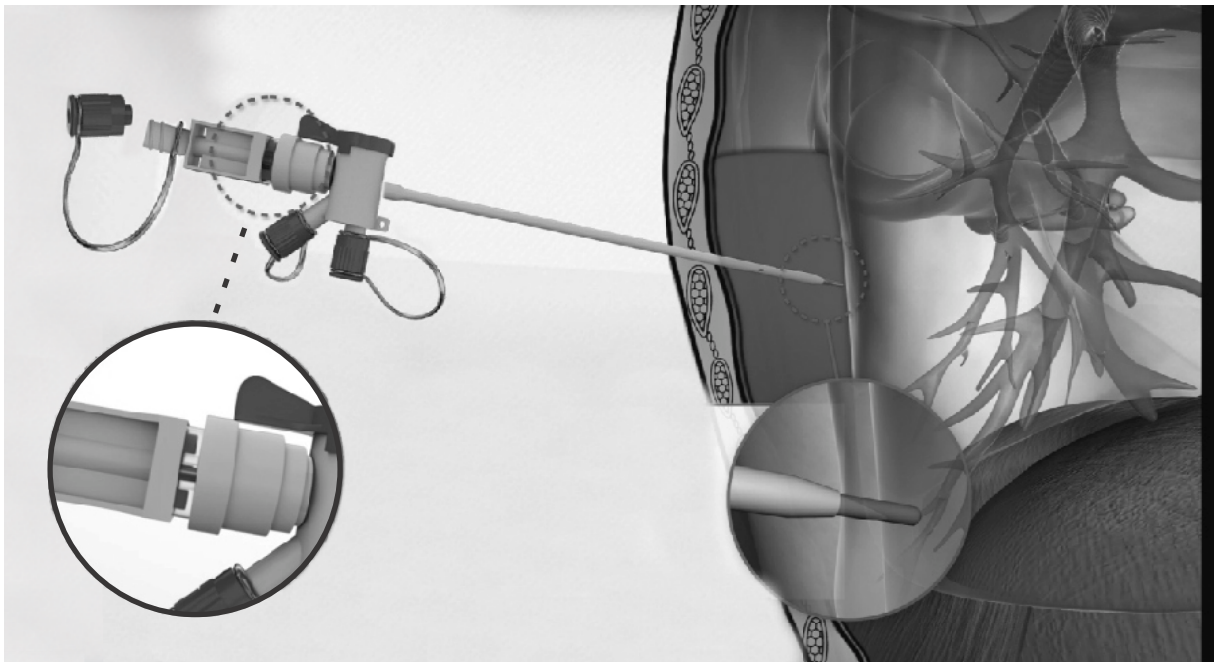


Fig. C

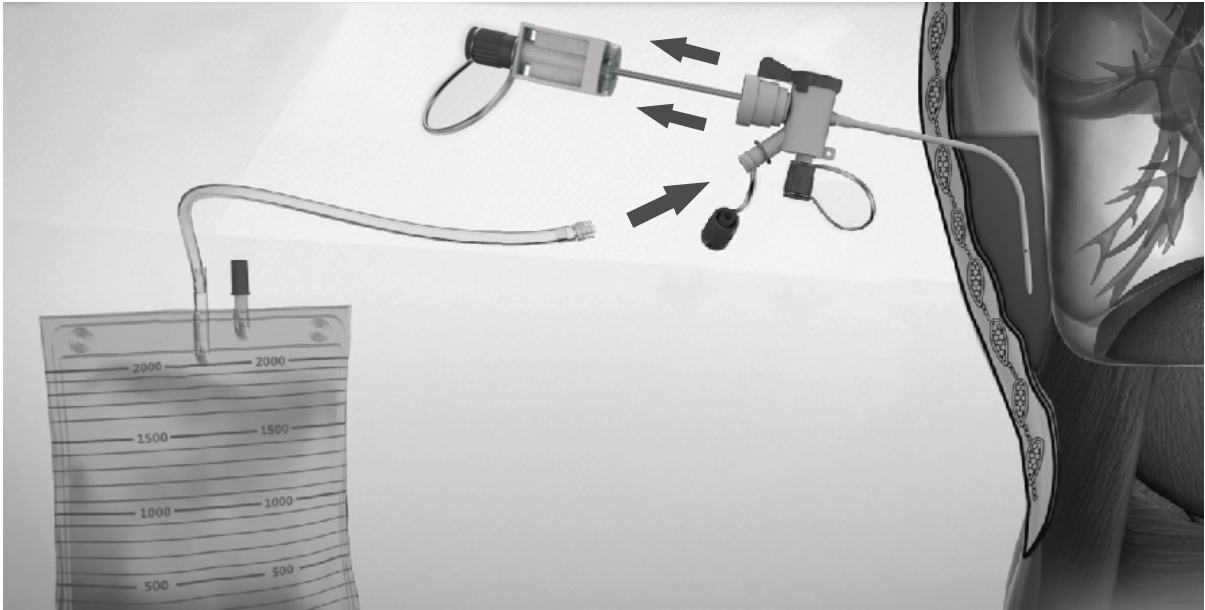
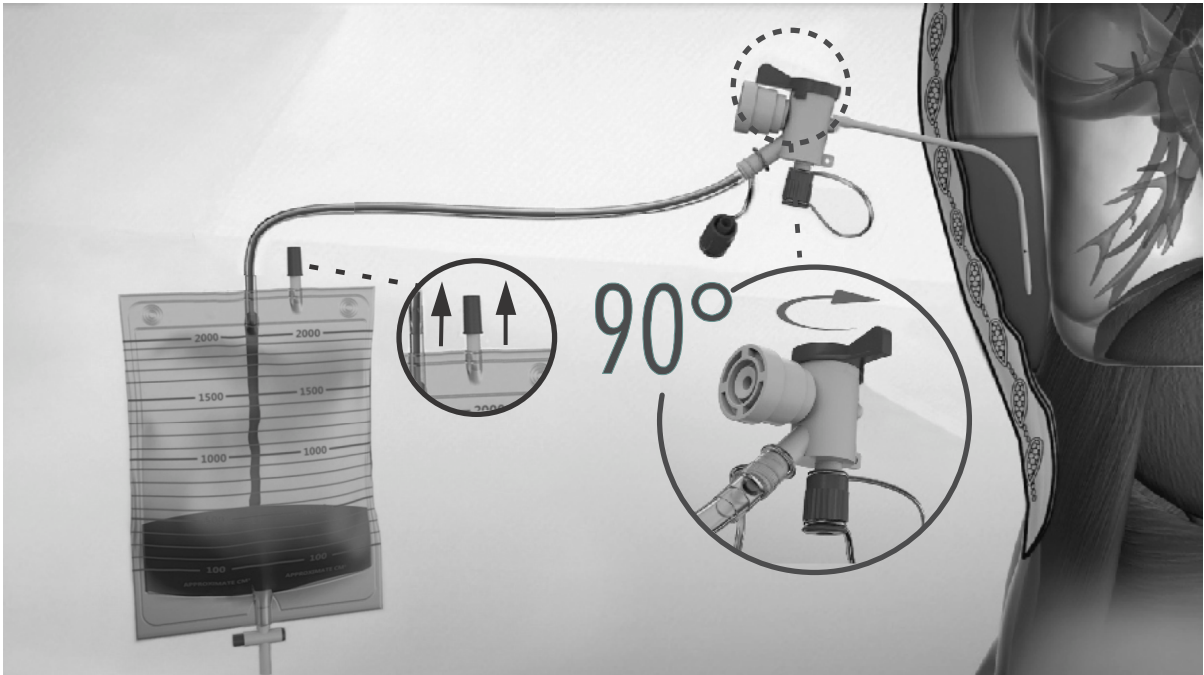


Fig. D



ТРУБКА ДЛЯ ДРЕНАЖА РЕДОНА

RU

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

Хирургический дренаж Редона — это стерильное одноразовое устройство. Предлагаются различные размеры в двойной стерильной упаковке. Доступны версии с уже установленным на дренаж троакаром для облегчения позиционирования с использованием асептической техники. Все дренажи имеют отметки глубины, градуированные с конца отрезка с отверстиями.

ПОКАЗАНИЯ

Хирургические дренажи используются во многих областях применения для эвакуации потенциально патогенных жидкостей и крови, скопившихся в естественных и/или новообразованных полостях после операции. Все хирургические дренажи подходят для использования с послеоперационными системами рекуперации крови для аутоотрансфузии.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Расположение дренажа

1. Перед расположением дренажа внимательно выберите тип, положение и нужный размер. Эти параметры зависят от типа операции, физиологических особенностей пациента и опыта хирурга.
2. Используя асептическую технику, осторожно извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.
3. Расположите дренаж в ране, используя асептическую процедуру. В изделиях с иглой троакара используйте последнюю в соответствии с обычной методикой позиционирования, действуя изнутри раны в направлении наружу.
4. Для правильного позиционирования используйте отметки глубины, нанесенные на все дренажи.
5. Закрепите дренаж кожным швом и пластырем.
6. Подключите установленную трубку к выбранной системе дренажа в порядке, указанном в соответствующей инструкции. Если дренажи снабжены троакаром, отрежьте и утилизируйте его, прежде чем выполнить соединение с дренажной системой.

Удаление дренажа

1. Удалите ленту, шов или любой другой вид крепления.
2. Отсоедините дренажную систему.
3. Удалите дренаж, умеренно потянув за него, и немедленно наложите повязку на рану.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. **Не изменяйте дренаж никоим образом и не делайте дополнительных отверстий с помощью режущих инструментов.**
2. **В случае крепления наложением шва следите за тем, чтобы не прошить саму трубку и не порезать ее иглами или режущими инструментами. Избегайте слишком плотного наложения шва, поскольку это может привести к разрыву дренажа.**
3. **После расположения дренажа убедитесь, что отрезок с отверстиями полностью помещен внутрь раны, а соединения полностью герметичны.**
4. **Удаление дренажа должно осуществляться вручную с умеренной тягой, избегая резких движений. Не используйте металлические инструменты, такие как пинцеты, или устройства, которые могут вызвать разрыв дренажа.**
5. **Нахождение дренажа в месте установки в течение очень длительных периодов времени может затруднить его удаление. Необходимо проявлять большую осторожность при удалении.**
6. **После удаления проверьте целостность дренажа, которая является необходимым условием для исключения того, что в полости остались фрагменты дренажа, образовавшиеся в результате случайных разрывов.**
7. **Не используйте дренаж в течение более 29 дней.**
8. **Не используйте роликовые зажимы и другие металлические устройства для выдавливания на силиконовых трубках.**
9. **Не используйте абразивные инструменты, например, ватные шарики или марлю. Выдавливание трубок из силикона с использованием инструментов такого типа может привести к повреждению поверхностей дренажа со снижением его механической**

прочности.

10. **Не используйте никаких спиртовых или агрессивных жидкостей для смазки поверхностей трубок перед выдавливанием. Redax настоятельно рекомендует использовать крем, вазелиновое масло или любую другую неагрессивную смазку для облегчения удаления трубки.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Врач должен оценить, имеют ли место клинические состояния, при которых может быть не рекомендована установка дренажа (например, наличие фистул во внутренних органах, некроз тканей, остеомиелит и т. д.).

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения.

Настоящее устройство может использоваться в условиях безопасности только в сфере его применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего и отличного от указанного использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации изделия необходимо применять надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего законодательства в области биологических опасных отходов.

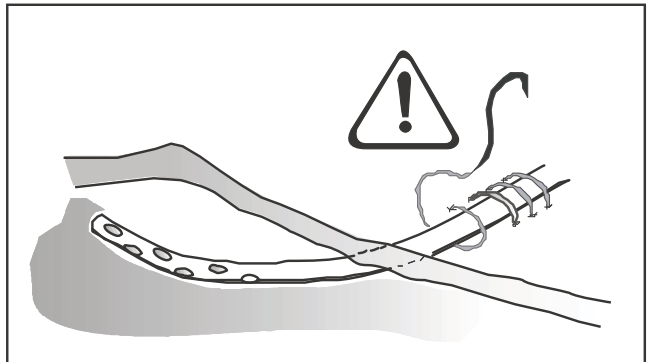
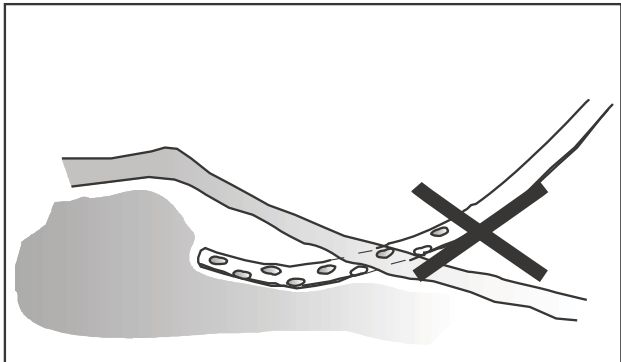
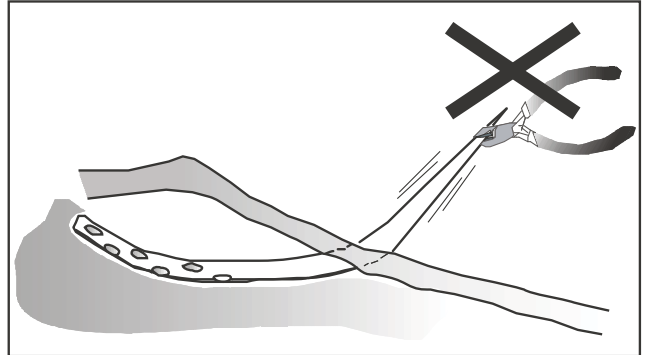
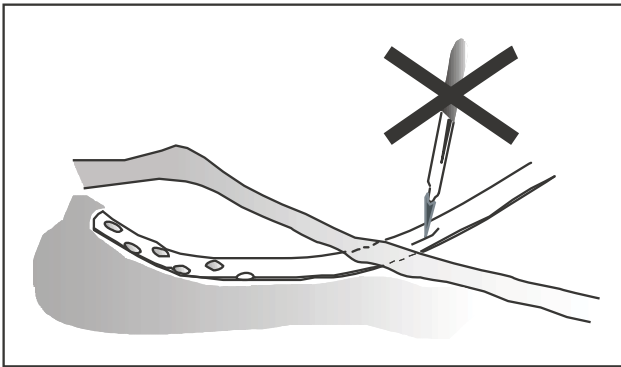
ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестных заражений.

СТЕРИЛЬНО: стерилизовано оксидом этилена
ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПВХ (без DEHP).
МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, НЕ СОДЕРЖАЩЕЕ ЛАТЕКСА.

Дата выпуска последней версии:

см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)



RU

SMART DRAIN-SPIRAL DRAIN™- KARDIA SPIRAL КРУГЛЫЙ СПИРАЛЬНЫЙ ДРЕНАЖ ПЛОСКИЙ ДРЕНАЖ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Биосовместимые плоские или круглые дренажи из силикона, дренажи Smart и спиральный дренаж, представляют собой:

СПИРАЛЬНЫЙ ДРЕНАЖ: - часть рентгеноконтрастной трубки с желобками, из белого силикона. Этот уникальный дизайн повышает эффективность дренажа из-за капиллярного способа действия и исключает окклюзии трубки ввиду вытяжения и/или скручивания.

- часть трубки из прозрачного силикона, соединенная с рентгеноконтрастной частью, нетравматичный профиль, может подсоединяться к любой закрытой системе дренажа на гравитации или на источнике вакуума.

ДРЕНАЖ SMART:

- трубка из силикона, дистальный конец которой имеет профиль с желобками, соединенный бесшовным методом с частью круглого профиля проксимального конца. Таким образом, диаметр полностью ровный, что позволяет использовать изделие при лапароскопии и торакокопии, и соединен с рифленным профилем, сохраняя эффективность дренирования. Переход между рифленным профилем и круглым профилем короткий в целях исключения каналов малого диаметра, которые могут привести к закупориванию сгустками.

Маркеры глубины, нанесенные с края рентгеноконтрастной части, облегчают установку и удаление дренажей. Все дренажи

представлены в разных конфигурациях размеров и со стальным троакарном. Все конфигурации упакованы в двойную стерильную упаковку и имеют вложенный, в стерильной упаковке коннектор для подсоединения к системам сбора.

ПОКАЗАНИЯ

Дренажи предназначены для краткосрочного применения в клинических условиях, когда требуется эвакуация жидкостей, которые скапливаются в естественных и/или сформированных полостях, после операции. Спиральные дренажи подходят для подсоединения к системам дренажа на гравитации или источнике вакуума.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установка дренажа.

1. Перед тем как установить дренаж, тщательно выберите его тип, положение и необходимый размер. Эти параметры зависят от типа операции, физиологии пациента и опытности врача.
2. Асептически и осторожно извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.
3. Асептически установите дренаж в ране. В случае продукции с предустановленным троакарном используйте троакар согласно традиционной технике установки в направлении изнутри наружу.
4. Для более точной установки используйте маркеры глубины, нанесенные на все дренажи.
5. Зафиксируйте дренаж посредством швов или пластыря.
6. Соедините установленные трубки с выбранной системой дренажа согласно указаниям соответствующей инструкции. В случае дренажей с предустановленным троакарном обрежьте его и выбросьте перед тем, как подсоединить систему дренажа. Если есть необходимость можно использовать коннектор, вложенный в упаковку (если таковой имеется), для соединения с системой дренажа.
7. Не рекомендуется использовать дренажные трубки с вакуумными бутылками.

Снятие дренажа.

1. Снимите пластырь или швы или фиксаторы иного типа.
2. Отсоедините систему дренажа.
3. Извлеките дренажи, медленно вытягивая их, немедленно приложите повязку на рану.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукция стерильна, если упаковка неповреждена. Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения. Утилизировать после использования, не использовать повторно. Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

Силикон, биосовместимый и гемосовместимый.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА И ПВХ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До введения изделия выверите точку введения на грудной стенке и выберите изделие соответствующего размера.
2. Выбор размера дренажа зависит от типа патологии и операции и опытности врача.
3. Ни в коем случае не разрешается модифицировать дренаж и делать дополнительные отверстия каким-либо инструментом. Разрешается только укорачиваться рифленую часть, при условии,

что это чистый срез, без разрывов, и что оставшаяся часть длиной, по меньшей мере, 15 см. Таким образом эффективность дренажа не уменьшится.

4. После извлечения убедитесь в целостности дренажа, это необходимо, чтобы исключить ситуацию, когда фрагменты дренажа ввиду случайного разрыва останутся в полости.
5. Не используйте дренажную трубку более 29 дней.
6. После установки дренажа убедитесь, что перфорированная секция находится полностью внутри и что соединения надежные и крепкие.
7. Дренаж удаляется только вручную, медленным тянущим движением и без рывков. Избегайте использовать металлические инструменты, например, пинцет или изделия, которые могут привести к разрыву дренажа.
8. Если дренаж оставался слишком долго в ране, его извлечение может быть осложнено. Будьте исключительно внимательны во время извлечения дренажа.
9. Не использовать роликовые зажимы и другие металлические устройства для «доения» трубок.
10. Не использовать абразивные инструменты, такие как ватные тампоны или марлю. «Доение» силиконовых трубок с помощью инструментов такого типа может привести к повреждению дренажной поверхности, уменьшая ее механическую прочность.
11. Не использовать никаких спиртовых или агрессивных жидкостей для смазки поверхностей трубок перед «доением». Redax настоятельно рекомендует использовать крем, вазелиновое масло или любое другое неагрессивное средство для смазки.

Дата последней версии:
см. последнюю страницу: (Ред.: XX-XXXX)

2. Если дренаж фиксируется швом, избегайте прокалывания трубки во время пришивания иглой или острыми предметами. Избегайте слишком тугих швов, что может привести к разрыву дренажа.
3. После установки дренажа убедитесь, что перфорированная секция находится полностью внутри и соединения коннекторов плотные.
4. Дренаж удаляется только вручную, медленным тянущим движением и без рывков. Избегайте использовать металлические инструменты, например, пинцет или игольчатый скальпель, которые могут привести к разрыву дренажа.
5. Если дренаж оставался слишком долго в ране, его извлечение может быть осложнено. Будьте исключительно внимательны во время извлечения дренажа в данной ситуации.
6. После извлечения убедитесь в целостности дренажа, это необходимо, чтобы исключить ситуацию, когда фрагменты дренажа ввиду случайного разрыва останутся в полости.
7. Не используйте дренажную трубку более 29 дней.
8. Не используйте роликовые зажимы и другие металлические устройства для «доения» трубок.
9. Не используйте абразивные инструменты, такие как ватные тампоны или марлю. «Доение» силиконовых трубок с помощью инструментов такого типа может привести к повреждению дренажной поверхности, уменьшая ее механическую прочность.
10. Не использовать никаких спиртовых или агрессивных жидкостей для смазки поверхностей трубок перед «доением». Redax настоятельно рекомендует использовать крем, вазелиновое масло или любое другое неагрессивное средство для смазки.

Дата последней версии:
см. последнюю страницу: (Ред.: XX-XXXX)

RU

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ДРЕНАЖНАЯ ТРУБКА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Хирургические дренажи это стерильные и одноразовые изделия. Имеются многочисленные конфигурации, которые отличаются профилем сегмента трубки и/или материалом, из которого они произведены (силикон или ПВХ). Все конфигурации имеются в различных размерах и поставляются в двойной стерильной упаковке. Имеются конфигурации с предустановленной в дренаже иглой-троакаром в целях облегчения асептического позиционирования. Все дренажи имеют маркеры глубины от края перфорированной секции: эти маркеры облегчают позиционирование дренажа в ране. Все дренажи, как силиконовые, так и из ПВХ, биосовместимы и гемосовместимы (в соответствии с действующими положениями). Вся продукция такого типа совместима для использования с системами дренажа, работающими на гравитации или на источнике разрежения.

ПОКАЗАНИЯ

Хирургические дренажи используются в многочисленных сферах применения в целях эвакуации потенциально патологических жидкостей и крови, которые скапливаются в естественной и/или сформированной полости после операции. Все хирургические дренажи совместимы для применения с системами послеоперационного восстановления крови в целях аутогемотрансфузии.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее применение или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установка дренажа.

1. Перед тем как установить дренаж, тщательно выберите его тип, положение и необходимый размер. Эти параметры зависят от типа операции, физиологии пациента и опытности врача.
2. Асептически с осторожностью извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.
3. Установите дренаж в ране с помощью асептических техник. В случае продукции с предустановленным троакаром используйте троакар согласно традиционной технике установки в направлении изнутри наружу.
4. Для более точной установки используйте маркеры глубины, нанесенные на все дренажи.
5. Зафиксируйте дренаж посредством швов или пластыря.
6. Соедините установленные трубки с выбранной системой дренирования согласно указаниям соответствующей инструкции. В случае дренажей с предустановленным троакаром обрежьте и утилизируйте его перед тем, как подсоединить систему дренирования. При необходимости можно использовать коннектор, вложенный в упаковку (если таковой имеется), для соединения с системой дренирования.

Извлечение дренажа.

1. Снимите пластырь или швы или фиксаторы иного типа.
2. Отсоедините систему дренирования.
3. Извлеките дренаж, медленно вытягивая их, и немедленно наложите на рану повязку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

ОБЩИЕ МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукция стерильна, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Избегайте подвергать воздействию воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения.
- При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.
- Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

ПВХ и силикон, биосовместимые, гемосовместимые.
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Обращайтесь с дренажами так, чтобы не возникли дополнительные отверстия из-за использования режущих инструментов.



Localizzabile a raggi X - X ray contrast - Röntgenfähig - Radio opaque - Contraste para rayos X - Röntgen contrast - Contraste ao raio X - Рентгеноконтрастный

CE 0123

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18
Poggio Rusco (MN) Italy

SMART DRAIN

Дренаж раневой коаксиальный

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Дренажи SMART DRAIN с круглым профилем четырехканальные, с центральным внутренним каналом, изготовлены из чистого биосовместимого силикона и состоят из:

- Дренажной части - цельнотянутой силиконовой трубки, на всем протяжении которой имеются четыре открытых продольных канала, позволяющих осуществлять эффективное дренирование, используя принцип капиллярности. Каналы предотвращают окклюзию трубки при ее натяжении и/или перекручивании.
- Дренаж имеет центральный канал, который в верхней трети имеет отверстия, расположенные в «шахматном порядке» для удаления воздуха из плевральной полости. Воздух удаляется через центральный канал, а жидкость - через четыре канала, образуя «двойной» профиль. За счет этого повышается эффективность дренирования плевральной полости при кардиохирургических и торакальных операциях.
- Дренажная часть напрямую соединяется с проксимальной частью дренажа. Гладкий безвтулочный переход дренажной части в удлинительную трубку равен диаметру дренажа. Длина зоны перехода дренажной части в удлинительную трубку составляет 5 мм для снижения риска обструкции. Дренаж используется для «активного» или «пассивного» - под действием силы тяжести, дренирования плевральной полости.
- Благодаря малой зоне перехода, дренаж подходит для использования в лапароскопии и торакокопии. Переход от профиля с каналами к однопросветному профилю удлинительной трубки минимален, что позволяет избежать обтурации дренажа.
Рентгеноконтрастная маркировка дренажной части облегчает позиционирование и удаление дренажей. Имеется два различных размера дренажей (24 и 28 CH/Fr), а также две различные длины, что позволяет выбрать дренаж, наиболее удовлетворяющий клиническим требованиям и наиболее подходящий для анатомического строения участка, который необходимо дренировать.
Универсальный коннектор в комплекте для соединения со сборной емкостью. Стерильная упаковка.

ПОКАЗАНИЯ

Дренажи предназначены для кратковременного использования в клинических ситуациях, требующих удаления воздуха и/или жидкостей, скопившихся в естественных и/или новообразованных полостях после операции. Они предназначены для использования в сочетании с системами дренажа под действием силы тяжести или аспирации.

Примечание: Дренажи могут использоваться безопасно только в обозначенной сфере их применения и в порядке, который указан в настоящей инструкции, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет ответственности в случае ненадлежащего или отличного от указанного в настоящей инструкции использования дренажей.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Позиционирование дренажа.

1. Перед позиционированием коаксиального дренажа внимательно выберите его тип, положение и нужный размер. Эти параметры зависят от типа операции, физиологических особенностей пациента и опыта хирурга.
2. Используя асептическую технику, осторожно извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.
3. Расположите коаксиальный дренаж в ране, используя асептическую процедуру на основании протоколов или правил, установленных в Вашем медицинском учреждении.
4. Для правильного позиционирования используйте маркировку, нанесенную на дренажи.
5. Закрепите дренаж кожным швом и пластырем.
6. Подключите установленный дренаж к выбранной системе дренажа в порядке, указанном в соответствующей инструкции. Для подключения к дренажной системе, при необходимости, можно использовать соединение, имеющееся в упаковке (для тех моделей, в комплект которых входит такое соединение).

Удаление дренажа.

1. Удалите пластырь, шов или другое устройство крепления.
2. Отсоедините систему для сбора жидкости, установив зажим на круглый проксимальный конец коаксиального дренажа.
3. Удалите дренаж, несильно потянув за него, и немедленно обработайте рану и/или наложите на нее швы.

В торакальной хирургии оптимальная эффективность дренирования достигается при подключении дренажной трубки к системе Drentech Simple с двухпросветной трубкой и системой разделения воздуха и жидкости (код 10186/10187). Разделение воздуха и жидкости, которое происходит в дренаже, не прекращается до самой дренажной емкости. Таким образом, удаление воздуха производится беспрепятственно, непрерывно и более эффективно, как в системах дренажа под действием силы тяжести, так и в системах аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. **Перед вводом дренажа определите точку ввода и выберите дренаж правильного размера.**
2. **Выбор размера дренажа основывается на типе патологии и хирургического вмешательства, а также на опыте врача.**
3. **Строго запрещено каким-либо образом изменять дренаж и создавать в нем дополнительные отверстия каким-либо инструментом. Допускается только уменьшение длины дистального участка при условии, что такое уменьшение производится чистым срезом, без разрывов и заусенцев, а длина оставшегося участка с отверстиями составляет не менее половины первоначальной длины, во избежание снижения дренажной способности.**
4. **После удаления дренажа удостоверьтесь в том, что дренаж не поврежден. Это важно для исключения вероятности того, что какие-либо части дренажа остались в полости из-за его случайного повреждения.**
5. **Не используйте дренаж более 29 дней.**
6. **После позиционирования дренажа убедитесь в том, что участок с канавками полностью помещен внутрь раны, а соединения дренажной системы полностью герметичны.**
7. **Удаление дренажа должно осуществляться вручную, с умеренной силой, без резких движений. Не используйте металлические инструменты, такие как пинцеты, или устройства, которые могут вызвать разрыв изделия.**
8. **Нахождение дренажа в точке ввода в течение длительного периода времени может затруднить его удаление. Необходимо проявлять особую осторожность при его удалении.**
9. **Не используйте роликовые зажимы и другие металлические устройства для выдавливания жидкости из дренажа.**
10. **Не используйте абразивные инструменты, например, ватные шарики или марлю. Выдавливание жидкости из дренажа с использованием подобных инструментов может привести к повреждению поверхностей дренажа и снижением его механической прочности.**
11. **Не используйте спиртовые растворы или агрессивные жидкости для смазки поверхности дренажа перед выдавливанием жидкости. Redax настоятельно рекомендует использовать крем, вазелиновое масло или любую другую неагрессивную смазку для облегчения выдавливания.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

**МЕШОК ДЛЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ
И ТРУБКА СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

RU

ОПИСАНИЕ

В торакальной хирургии послеоперационное восстановление аутокрови проводится посредством мешка для аутогемотрансфузии к системе Drentech® Emotrans. Данное изделие собирает и проводит первичную фильтрацию крови, тем самым подготавливая ее для аутогемотрансфузии. Данное действие можно выполнить непосредственно с помощью набора для аутогемотрансфузии компании "Redax", далее именуемого "набор", или проведя предварительно обработку восстановленной крови посредством сепаратора крови. Такая операция проводится через соединение системы Emotrans с этим оборудованием соответствующей соединительной трубкой. Мешок спроектирован для непосредственной реинфузии собранной крови. Мешок вложен в пластиковый контейнер, который защищает и передает собранную кровь из камеры сбора в набор, исключая необходимость двигать и/или проводить какие-либо манипуляции с мешком или использовать механические инструменты. Мешок имеет объем 800 мл и сверху оснащен двумя коннекторами с прокалываемой мембраной (3), магистралью отсасывания (2) и соединительной трубкой (4) с зажимом и перфоратором (5). В мешке имеется встроенный фильтр 40 микрон для микроагрегатов. Для облегчения фиксации мешок снизу оснащен фиксирующей лентой. Этикетка на видимой стороне контейнера упрощает процесс наблюдения за кровью в наборе. Мешок поставляется в индивидуальной стерильной упаковке. Соединительная трубка к сепаратору крови состоит из трубки с перфоратором с одной стороны, для подключения к системе сбора. С другой стороны есть защитный колпачок для поддержания стерильности системы до подключения к сепаратору.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мешок и торакальная система дренажа представляют собой систему закрытого контура для сбора, фильтрации и реинфузии аутокрови в рамках послеоперационного периода. Только врач решает, подходит ли система для определенной операции. Набор, как независимая дренажная система, может подключаться как на первом этапе, так и когда количество и качество собранной крови считаются подходящими для восстановления. Данная характеристика позволяет врачам решить не использовать набор, если количество и/или качество собранной крови считается противопоказанием для восстановления. Мешок имеет встроенный фильтр на 40 микрон для удаления микроагрегатов: таким образом, всегда гарантирована фильтрация до реинфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Ввиду того, что собранная кровь хранится при комнатной температуре, от начала сбора и до начала реинфузии должно пройти не более 6 часов. Для сохранения информации о времени начала восстановления сбоку набора имеется специальная этикетка, где записываются важные данные (пациент, палата, время и дата начала восстановления).
- Настоятельно рекомендуется следовать «Общим мерам предосторожности в отношении крови и иных жидкостей организма при работе с кровью или схожими продуктами».
- Врач и обслуживающий персонал должны знать о возможных осложнениях, связанных с переливанием аутокрови. Если есть подозрения на осложнения, примените соответствующие клинические меры для наблюдения за факторами коагуляции.
- Набор оснащен прокалываемыми коннекторами с колпачками: следовательно, можно проводить две трансфузии крови при условии, что это происходит только в течение 6 (шести) часов с момента начала восстановления и поддерживается стерильность процедуры при соединении.
- Рекомендуется ограничить максимальный объем собранной и перелитой крови пациенту за одну процедуру - без процесса мытья - до максимум 1500 мл. Объем крови для переливания всегда должен определяться только врачом.
- При переливании аутокрови используйте инфузионный набор, вложенный в упаковку, или его аналог.
- Не рекомендуется инфузировать гемостатические местно действующие средства, как например, тромбин или авитен™, так как они могут запустить коагуляцию. Не инфузируйте кровь, содержащую бетадин™ или схожие жидкости для ирригации ран или антибиототики, не разрешенные для парентерального применения.
- Обычно нет необходимости использовать антикоагулянты. Если необходимо, то в целях предотвращения формирования бляшек рекомендуется использовать антикоагулянт цитрат декстроза А (ACD-A) в дозировке 40-60 мл на один набор собранной крови. У пациентов с ненарушенной функцией печени использование ACD-A не требует специальных антагонистов, если не превышает дозировку в 150-180 мл. Применение кальция противодействует воздействию излишнего количества антикоагулянта.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.
- Только персонал сферы здравоохранения, обученный работе с торакальными системами дренирования и системами восстановления крови, должен работать с изделием, под присмотром врача.
- Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ СБОРА

Если система еще не готова к применению, подготовьте ее согласно инструкции по применению.

ПОДГОТОВКА НАБОРА ДЛЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ

Количество отделяемого можно замерить напрямую в камере сбора системы. Когда количество собранной крови считается достаточным для восстановления, а образцы крови подтвердили соответствующее качество, можно начинать переливание крови из камеры сбора в набор. Переливание и восстановление можно проводить несколько раз до тех пор, пока не получите удовлетворительное количество крови в наборе. Таким образом, облегчается наблюдение за кровопотерей и ее качественная оценка.

Чтобы подготовить и подключить набор восстановления крови к системе сбора, выполните следующие действия:

1. Вскройте внешнюю упаковку набора по пунктирной линии. Таким образом, будет видна верхняя часть мешка.
2. Вскройте внутреннюю упаковку, потянув две петли в указанном месте, и закройте зажим на магистрали.
3. Если система висела на кровати пациента, оставьте ее в том же положении и зафиксируйте набор под ней посредством соответствующих шнурков (рис. 1). Если система была установлена на полу, приподнимите ее и поставьте набор в упаковке под ней. Низ системы сбора будет находиться на части упаковки мешка, не полностью извлеченного из нее, и он будет служить в качестве подставки для системы.

4. Убедитесь, что оба зажима - и на системе сбора, и на наборе, - закрыты.
5. Отсоедините латеральную магистраль системы сбора и откройте колпачок.
6. Снимите защитный колпачок с перфоратора набора (5) и соедините с соответствующим коннектором системы дренажа.
7. Снимите колпачок с клапана сброса отрицательного давления, находящегося на системе сбора.
8. Введите коннектор магистрали отсасывания (2) в соответствующее отверстие клапана сброса отрицательного давления, как показано на рисунке 2.

Чтобы перелить кровь в набор, выполните следующие действия:

1. Проверьте правильность выполнения соединения.
2. Снимите зажимы на соединениях дренажной системы и набора.
3. Кровь начнет течь из камеры сбора в набор. Процесс переливания происходит на контролируемой и почти равномерной скорости, независимо от давления отсасывания, установленного в системе дренирования. Во время всего периода переливания система сбора будет продолжать дренирование, и давление отсасывания будет сохранено на ранее установленном уровне без каких-либо колебаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система была сконструирована так, чтобы в нормальных условиях переливание крови в набор происходило без всплесков отрицательного давления в камере сбора и следовательно в отношении пациента. Любой всплеск в виде повышения уровня в водяном замке, соответствует физиологическим изменениям, связанным с клиническим состоянием пациента (например, изменения эндоплеврального давления).

4. Чтобы приостановить переливание, закройте оба зажима на магистрали от системы дренирования к набору. Приостановка может совпасть с полным восстановлением всей крови, находившейся в камере сбора, или по решению врача в любое время. Восстановление крови можно возобновить позднее, снова открыв зажимы на магистрали.

Примечание: Если не закрыты зажимы со стороны восстановления, система будет продолжать отсасывание в нормальном режиме. Постепенное накопление новой крови в камере сбора автоматически запускает восстановление, которое будет происходить без перерывов до тех пор, пока не будет достигнут максимальный объем набора (800 мл). В последнем случае невозможно отслеживать данные по средней кровопотере пациента в течение определенного отрезка времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время переливания крови из системы дренирования в набор, если это уже делалось один раз и потом повторяется, небольшое количество воздуха может перетечь в набор. Если набор перевернут и находится в жестком контейнере, то наличие воздуха не создаст проблем во время реинфузии.

Примечание: В любом случае рекомендуется всегда исключать любое возможное присутствие воздуха в наборе, чтобы уменьшить риск воздушной эмболии.

НЕПОСРЕДСТВЕННАЯ ИНФУЗИЯ ВОССТАНОВЛЕННОЙ КРОВИ

Если набор полон или было собрано необходимое количество восстановленной аутокрови, можно проводить инфузию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ввиду того, что собранная кровь хранится при комнатной температуре, от начала сбора и до начала реинфузии должно пройти не более 6 часов. Подробнее рекомендации по трансфузии аутокрови см. предупреждения в начале данной инструкции.

Чтобы провести реинфузию, выполните следующие действия:

1. Проверьте оба зажима на магистрали от системы дренирования к набору, они должны быть закрыты.

2. Отсоедините магистрали и закройте их с обоих концов и колпачками.
3. Отсоедините коннектор отсасывания набора (2) от клапана сброса избыточного отрицательного давления, расположенного на системе сбора, и закройте его колпачком.
4. Снимите набор с системы сбора, отсоединив ленты, или достав мешок из упаковки. Фиксирующие ленты позволяют подвесить его на стандартный штатив во время реинфузии.
5. Вставьте инфузионный набор в один из коннекторов с прокальваемой мембранной на наборе в соответствии с принятыми в больнице протоколами.
6. Со стороны переливания извлеките перфоратор из используемого прокальваемого коннектора и закройте последний колпачком. Если потребуется дополнительная реинфузия, например, в случае большой кровопотери пациента, следует таким же образом подключить и использовать новый инфузионный набор.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕПАРАТОРУ КРОВИ ДЛЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ

Соответствующие магистрали позволяют подключить систему Emotrans к сепаратору крови при аутогемотрансфузии. В этом случае, можно выполнить предварительную обработку восстановленной крови до начала переливания.

Чтобы использовать магистраль, выполните следующие действия:

1. Извлеките магистраль из стерильной упаковки.
2. Убедитесь, что система сбора Emotrans была подготовлена, как описано выше, и что зажимы на магистрали сзади закрыты.
3. Снимите защитный колпачок и подсоедините перфоратор к соответствующему коннектору на системе сбора.
4. Снимите защитный колпачок с конца трубки и соедините ее с сепаратором.
5. Снимите колпачок клапана сброса отрицательного давления с системы сбора Emotrans и вставьте подходящий переходник, как показано на рис. 3. Данное действие позволяет поддерживать сбалансированное отрицательное давление внутри камеры сбора во время переливания крови в сепаратор.
6. Продолжайте переливать кровь в сепаратор (максимальное рекомендуемое давление отсасывания – 100 мм рт. ст.).
7. Когда переливание закончено, закройте зажим на магистрали.
8. Отсоедините магистраль от системы сбора и от сепаратора и закройте защитные колпачки.
9. Закройте колпачок клапана сброса отрицательного давления. Система сбора Drentech® Emotrans продолжит дренирование согласно установленным параметрам.

УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА ДЛЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ

В конце допустимого срока работы по восстановлению аутокрови или после реинфузии необходимо утилизировать набор. Утилизируйте набор согласно соответствующим мерам предосторожности и в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По истечении шести часов с момента начала восстановления, жидкость в камерах сбора системы дренажа не должна ни в коем случае использоваться для инфузии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Восстановление аутокрови и трансфузия противопоказаны в следующих случаях: аномальное функционирование печени и/или почек; злокачественная рана; контаминация и/или сепсис; использование жидкостей, несовместимых при реинфузии; наличие амниотической жидкости; наличие желчи; наличие гемостатических агентов; избыточный гемолизис; коагулопатии; вероятность воздушной эмболии, микроэмболии, жировой эмболии.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

Продукция стерильна, если упаковка неповреждена. Одноразовое изделие. Утилизировать после использования, не использовать повторно. Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

Полипропилен (ПП), полиэтилен (полиэтилен полиэтилен высокой плотности), АБС-сополимер, ПВХ.

Медицинское изделие не содержит латекса.

Упаковка не содержит ПВХ.

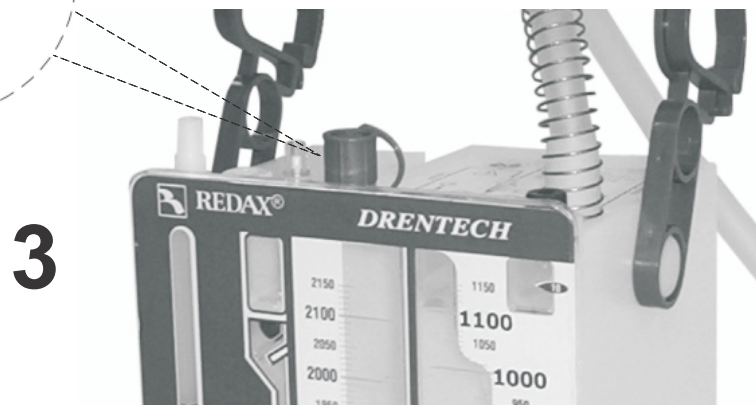
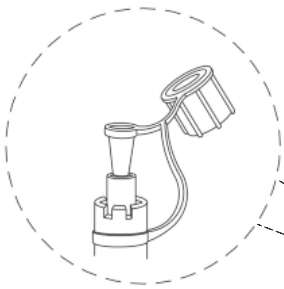
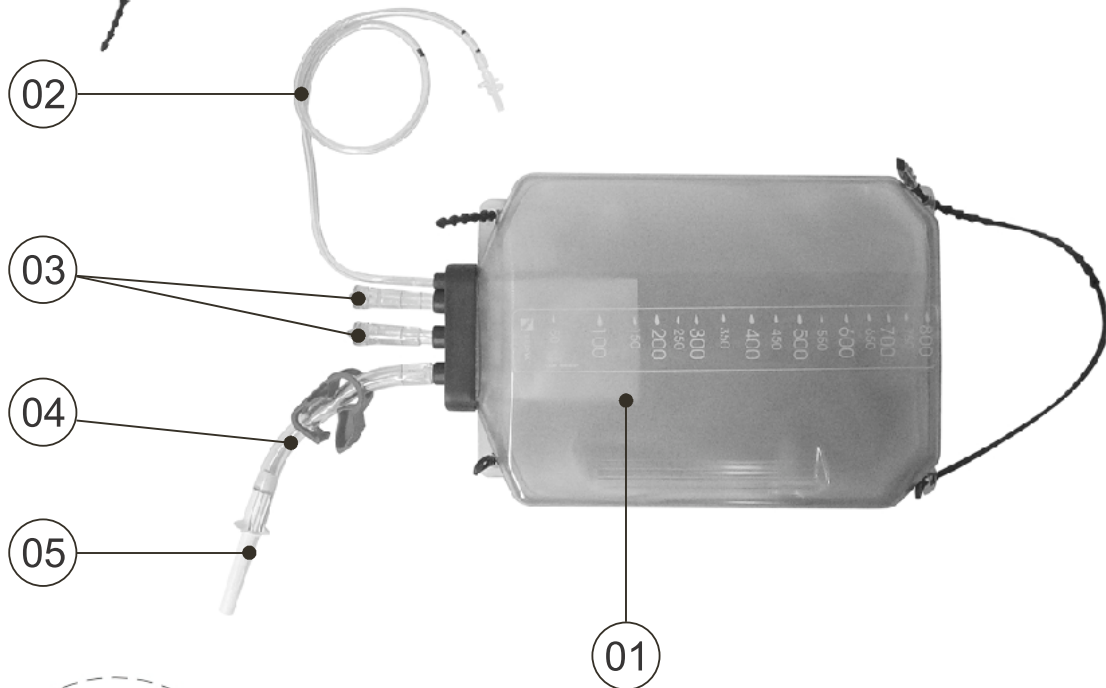
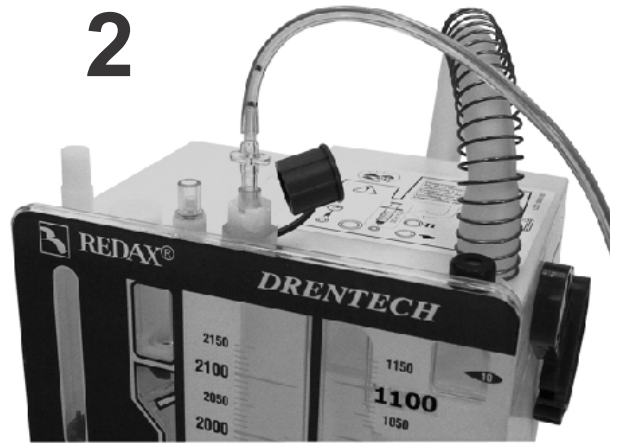
ЛЕГЕНДА

Набор для аутогемотрансфузии

- 01 Контейнер набора для аутогемотрансфузии
- 02 Магистраль отсасывания
- 03 Прокальваемые коннекторы
- 04 Магистраль системы
- 05 Перфоратор

Дата последней версии:

см. последнюю страницу: (Ред.: XX-XXXX)





REDAX[®]

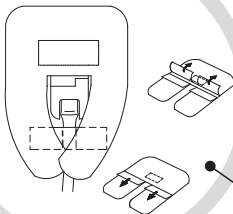
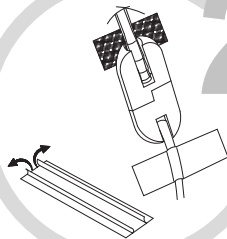
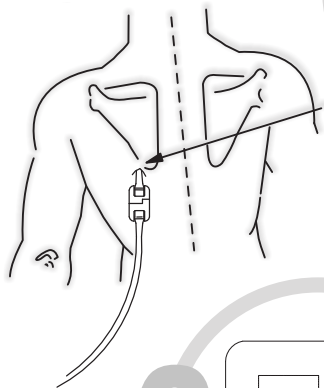
Kit di fissaggio[®]

Fixing kit - Set zur Fixierung -

Kit de fixation - Kit de fijado -

Устройство для фиксации

катетера



CE 0123

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18
Poggio Rusco (MN) Italy