



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с дренажным резервуаром с системой пружин"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы медицинские для дренирования ран MEDEREN.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с дренажным резервуаром с системой пружин (далее по тексту – «изделие»), набор с дренажным резервуаром с системой пружин»).

Таблица 1 – Варианты исполнения медицинского изделия

REF	Объём ёмкости, мл	Размер катетера, Fr	Размер стилета, Fr
0615-M422-07	200	7	7
0615-M422-10	200	10	10
0615-M422-12	200	12	12
0615-M422-14	200	14	14
0615-M422-16	200	16	16
0615-M422-18	200	18	18
0615-M422-19	200	19	19
0615-M424-07	400	7	7
0615-M424-10	400	10	10
0615-M424-12	400	12	12
0615-M424-14	400	14	14
0615-M424-16	400	16	16
0615-M424-18	400	18	18
0615-M424-19	400	19	19
0615-M428-07	800	7	7
0615-M428-10	800	10	10
0615-M428-12	800	12	12
0615-M428-14	800	14	14
0615-M428-16	800	16	16
0615-M428-18	800	18	18
0615-M428-19	800	19	19

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наименование	Количество, шт.
Наборы медицинские для дренирования ран MEDEREN	
1. Набор с дренажным резервуаром с системой пружин:	
1) Соединительная трубка с коннектором и зажимом;	1
2) Дренажный резервуар с системой пружин в зависимости от выбранного объема;	1
3) Дренажный катетер со стилетом в зависимости от выбранного размера;	1
2. Инструкция по применению	1
3. Потребительская упаковка	1

Внешний вид медицинского изделия :

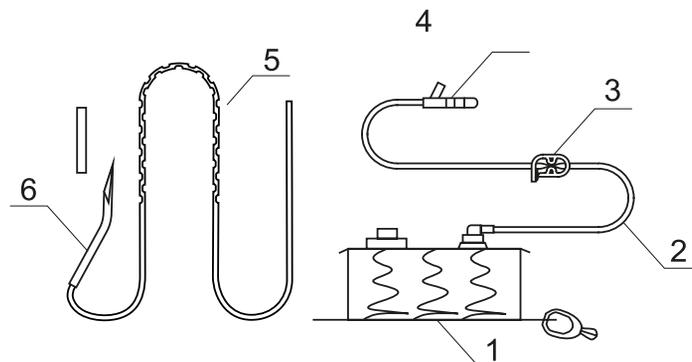


Рис. 1. Набор с дренажным резервуаром с системой пружин .
Где: 1 – дренажный резервуар с системой пружин, 2 – соединительная трубка, 3 – зажим, 4 – коннектор, 5 – дренажный катетер, 6 – стилет.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор с дренажным резервуаром с системой пружин имеет в своем составе дренажный гибкий резервуар, оснащенный пружинным механизмом, для создания высокого разрежения. Боковые стенки резервуара прозрачные. Дренажный резервуар оснащен портом для подсоединения дренажной трубки, снабженный антивозвратным клапаном, препятствующим обратному рефлюксу отделяемого из резервуара. Дренажный катетер, соединенный с острозаточенным стилетом, имеет множественные перфорации, рентген-контрастную линию по всей длине катетера, а также позиционные метки на расстоянии 5 см от перфорированной части с двух сторон. Наличие соединительной трубки с U-образным коннектором дает возможность "двойного" дренирования одним катетером или подсоединения двух катетеров, либо подсоединяется к источнику вакуума.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом и предназначены для дренирования области оперативного вмешательства в тех случаях, когда в послеоперационном периоде прогнозируется значительное или умеренное количество выделяемых биологических жидкостей.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д). Изделие применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установка изделия показана при значительном и умеренном количестве выделений в послеоперационном периоде в области оперативного вмешательства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием является сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация раны;
- выпадение катетера из раны;
- сдавление катетером края раны с образованием краевого некроза
- образование гематомы.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки;
2. Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Установка:

- 1.1 В стерильных условиях вскрыть индивидуальную упаковку.
- 1.2 С помощью стилета вставить дренажный катетер в тело пациента под рентген-контролем и продвиньте до места установки.
- 1.3 Как только дренажный катетер будет установлен в полость раны, заблокируйте стилет и отрежьте его хирургическими ножницами.
- 1.4 Подсоедините дренажный катетер в аспирационный порт А дренажного резервуара с системой пружин при помощи коннектора к соединительной трубке.
- 1.5 Закройте зажим на соединительной трубке.
- 1.6 Полностью сожмите дренажный резервуар с системой сливной порт В.
- 1.7 Откройте зажим.
- 1.8 Отрегулируйте скорость дренирования при помощи зажима.
- 1.9 Проверить надёжность и герметичность соединений. Важно зафиксировать дренажный катетер относительно точки ввода так, чтобы дренажный катетер не смещался при движении пациента.

2. Опустошение резервуара:

- 2.1 Для опустошения дренажного резервуара с системой пружин, определите объем экссудата, используя калибровку на боковой стороне.
- 2.2 Закройте зажим на соединительной трубке.
- 2.3 Откройте сливной порт В и опустошите дренажный резервуар с системой пружин.

3. Повторное применение и завершение использования:

- 3.1 Перед повторным применением убедитесь, что дренажный резервуар с системой пружин пуст.
- 3.2 Повторите действия 1.4.-2.3.
- 3.3 После завершения использования извлеките изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте. Срок хранения – 5 лет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократно применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения Медицинского изделия по назначению оно относится к классу Б и должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки Медицинское изделие относится к классу А и должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Наборы для дренирования ран медицинские одноразовые с силиконовым резервуаром"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы медицинские для дренирования ран MEDEREN.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наборы для дренирования ран медицинские одноразовые с силиконовым резервуаром (далее по тексту – «изделие», набор с силиконовым резервуаром») производятся в разной комплектации (см. таблицу 1).

Таблица 1 – Варианты исполнения медицинского изделия

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с перфорацией со стилетом длиной 15 см.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, Fr	Размер стилета, Fr
0615-M431-10CS	0615-M432-10CS	0615-M434-10CS	XS	10	10
0615-M431-12CS	0615-M432-12CS	0615-M434-12CS	XS	12	12
0615-M431-14CS	0615-M432-14CS	0615-M434-14CS	S	14	14
0615-M431-16S	0615-M432-16S	0615-M434-16S	-	16	16
0615-M431-18S	0615-M432-18S	0615-M434-18S	-	18	18
0615-M431-20S	0615-M432-20S	0615-M434-20S	-	20	20
0615-M431-22CS	0615-M432-22CS	0615-M434-22CS	L	22	22
0615-M431-24CS	0615-M432-24CS	0615-M434-24CS	L	24	24

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с перфорацией со стилетом длиной 20 см.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, Fr	Размер стилета, Fr
0615-M441-10CL	0615-M442-10CL	0615-M444-10CL	XS	10	10
0615-M441-12CL	0615-M442-12CL	0615-M444-12CL	XS	12	12
0615-M441-14CL	0615-M442-14CL	0615-M444-14CL	S	14	14
0615-M441-16L	0615-M442-16L	0615-M444-16L	-	16	16
0615-M441-18L	0615-M442-18L	0615-M444-18L	-	18	18
0615-M441-20L	0615-M442-20L	0615-M444-20L	-	20	20
0615-M441-22CL	0615-M442-22CL	0615-M444-22CL	L	22	22
0615-M441-24CL	0615-M442-24CL	0615-M444-24CL	L	24	24

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с пазами со стилетом длиной 15 см.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, Fr	Размер стилета, Fr
0615-M451-10CS	0615-M452-10CS	0615-M454-10CS	XS	10	10
0615-M451-15S	0615-M452-15S	0615-M454-15S	-	15	15
0615-M451-19S	0615-M452-19S	0615-M454-19S	-	19	19
0615-M451-24CS	0615-M452-24CS	0615-M454-24CS	L	24	24

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с пазами со стилетом длиной 20 см.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, Fr	Размер стилета, Fr
0615-M461-10CL	0615-M462-10CL	0615-M464-10CL	XS	10	10
0615-M461-15L	0615-M462-15L	0615-M464-15L	-	15	15
0615-M461-19L	0615-M462-19L	0615-M464-19L	-	19	19
0615-M461-24CL	0615-M462-24CL	0615-M464-24CL	L	24	24

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым плоским с перфорацией со стилетом.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, мм	Размер стилета, Fr
0615-M471-07	0615-M472-07	0615-M474-07	-	7	15
0615-M471-10	0615-M472-10	0615-M474-10	-	10	15

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым плоским с пазами по всей длине со стилетом.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, мм	Размер стилета, Fr
0615-M481-07	0615-M482-07	0615-M484-07	-	7	15
0615-M481-10	0615-M482-10	0615-M484-10	-	10	15

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым плоским с пазами на ¼ длины со стилетом.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, мм	Размер стилета, Fr
0615-M491-07	0615-M492-07	0615-M494-07	-	7	15
0615-M491-10	0615-M492-10	0615-M494-10	-	10	15

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым круглым с перфорацией со стилетом 15 см состоит из:
 - катетера силиконового круглого с перфорацией со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл;
 - коннектора (размер коннектора см. таблица № 1).
- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым круглым с перфорацией со стилетом 20 см состоит из:
 - катетера силиконового круглого с перфорацией со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл;
 - коннектора (размер коннектора см. таблица № 1).
- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым круглым с пазами со стилетом 15 см состоит из:
 - катетера силиконового круглого с пазами со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл;
 - коннектора (размер коннектора см. таблица № 1).
- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым круглым с пазами со стилетом 20 см состоит из:
 - катетера силиконового круглого с пазами со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл;
 - коннектора (размер коннектора см. таблица № 1).
- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым плоским с перфорацией со стилетом состоит из:
 - катетера силиконового плоского с перфорацией со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл.
- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым плоским с пазами по всей длине со стилетом состоит из:
 - катетера силиконового плоского с пазами по всей длине со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл.
- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым плоским с пазами на ¼ длины со стилетом состоит из:
 - катетера силиконового плоского с пазами на ¼ длины со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл.

Внешний вид медицинского изделия :



Рис. 1. Схематическое изображение катетера силиконового круглого с пазами со стилетом.
Где: А + В – рабочая часть, С – проводящая часть.

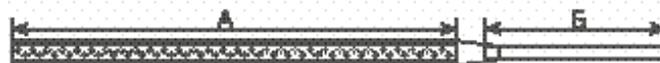


Рис. 2. Схематическое изображение катетера силиконового плоского с перфорацией со стилетом.
Где: А – рабочая часть, В – проводящая часть.



Рис. 3. Схематическое изображение катетера силиконового плоского с пазами по всей длине со стилетом.
Где: А – рабочая часть, В – проводящая часть, В – канал.

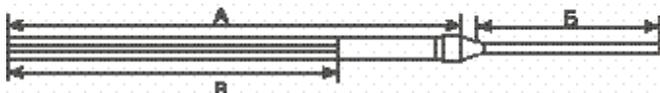


Рис. 4. – Схематическое изображение катетера силиконового плоского с пазами на ¼ длины со стилетом.
Где: А – рабочая часть, В – проводящая часть, В – канал.

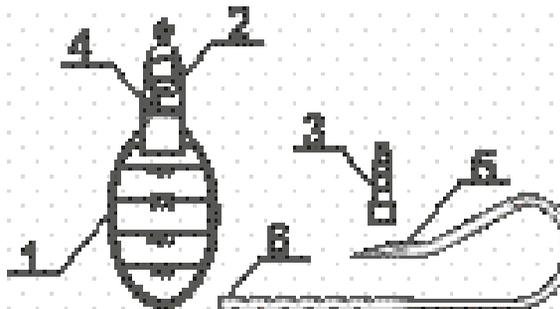


Рис. 5. Схематическое изображение набора для дренирования ран с катетером силиконовым круглым с перфорацией с коннектором.
Где: 1 – силиконовый резервуар, 2 – подвес, 3 – коннектор (в различных вариантах исполнения), 4 – крепеж для подвеса, 5 – стилет, 6 – катетер (на примере катетера силиконового круглого с перфорацией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для дренирования ран с силиконовым резервуаром имеет в своем составе силиконовый резервуар ("груша"), который предназначен для длительного низковакуумного дренирования ран. Разрежение создается за счет расправления эластичных стенок резервуара. Прозрачность стенок резервуара, и градуировка объема позволяют точно оценивать количество и визуальные характеристики дренажного отделяемого. На верхней крышке резервуара имеется 3 разъема для соединения с катетерами различного диаметра. Резервуар снабжен невозвратным клапаном, который позволяет избежать рефлюкса содержимого дренажа в момент опорожнения резервуара. Дренажный порт с присоединенной заглушкой позволяет опорожнять резервуар, не рассоединяя систему в момент опорожнения.

Катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом представляет собой на одной стороне перфорированную часть, на другой стороне круглую трубку, соединенную со стилетом. Стиллет может быть разной длины: 15 и 20 см. Катетер имеет три кольцевые отметки для успешной репозиции в ране. Отметки находятся на расстоянии 5-6-7 см от перфорированного участка катетера. По всей длине катетера расположена рентгеноконтрастная линия.

Катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом имеет 4 непрерывных канала, которые значительно увеличивают площадь контакта с окружающими тканями. Обладают повышенной прочностью и гибкостью, обеспечивая эффективный отток жидкости, даже при сильном скручивании. Катетер оснащен стилетом, который может быть длиной 15 и 20 см, имеет отметку для удобства расположения в ране на расстоянии 5 см до пазов. По всей длине катетера расположена рентгеноконтрастная линия.

Катетер силиконовый плоский с перфорацией со стилетом состоит из двух частей, плавко соединенных между собой. Одна часть перфорирована полностью и представляет собой плоскую трубку (рабочая часть), из рентгеноконтрастного вещества – сульфата бария и силикона. Также рабочая часть катетера оснащена зубцами, которые служат для предотвращения слипания и окклюзии, количество которых варьируется от размера катетера (7 Fr – 2 зубца; 10 Fr – 3 зубца). Вторая часть катетера представляет собой круглую прозрачную трубку (проводящая часть), которая соединяется со стилетом. Благодаря своему строению катетер не врастает в ткани и может быть использован для длительного дренирования послеоперационных ран.

Катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине со стилетом и катетер силиконовый плоский с пазами на ¾ длины со стилетом представляют собой рентгеноконтрастный плоский силиконовый катетер (рабочая часть), соединенный с круглым удлинительной трубкой (проводящая часть) и стилетом. Специальная ребристая внутренняя структура и гладкая поверхность катетера предотвращает его слипание и окклюзию.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом и предназначены для дренирования области оперативного вмешательства в тех случаях, когда в послеоперационном периоде прогнозируется значительное или умеренное количество выделяемых биологических жидкостей.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д.). Изделие применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установка изделия показана при значительном и умеренном количестве выделений в послеоперационном периоде в области оперативного вмешательства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием является сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация раны;
- выпадение катетера из раны;
- сдавление катетером края раны с образованием краевого некроза;
- образование гематомы.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки;
2. Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В стерильных условиях вскрыть индивидуальную упаковку.
2. С помощью стилета вставьте дренажный катетер в тело пациента под рентген-контролем и продвиньте до места установки.
3. Как только дренажный катетер будет установлен в полость раны, заблокируйте стилет и отрежьте его хирургическими ножницами.
4. Подсоедините катетер к силиконовому резервуару при помощи коннектора (при его наличии).
5. Откройте отверстие на силиконовом резервуаре и сожмите резервуар рукой.
6. Подсоедините катетер к силиконовому резервуару.
7. Откройте отверстие на силиконовом резервуаре и сожмите резервуар рукой.
8. Ослабьте резервуар и повесьте его ниже раны.
9. Проверить надёжность и герметичность соединений. Важно зафиксировать катетер относительно точки ввода так, чтобы катетер не смещался при движении пациента.
10. После завершения использования извлеките изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте. Срок хранения – 5 лет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократно применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения Медицинского изделия по назначению оно относится к классу Б и должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки Медицинское изделие относится к классу А и должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжаоцзян 315105, Китай, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Бережь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с гофрированным резервуаром с пружиной"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы медицинские для дренирования ран MEDEREN.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с гофрированным резервуаром с пружиной (далее по тексту – «изделие», «набор с гофрированным резервуаром с пружиной»).

Таблица 1 – Варианты исполнения медицинского изделия

REF	Объём ёмкости, мл	Размер катетера, Fr	Размер стилета, Fr
0615-M415-07	500	7	7
0615-M415-10	500	10	10
0615-M415-12	500	12	12
0615-M415-14	500	14	14
0615-M415-15	500	15	15
0615-M415-16	500	16	16
0615-M415-18	500	18	18
0615-M415-19	500	19	19

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наименование	Количество, шт.
Наборы медицинские для дренирования ран MEDEREN	
1. Набор с гофрированным резервуаром с пружиной:	
1) Соединительная трубка с коннектором и зажимом;	1
2) Гофрированный резервуар с пружиной;	1
3) Дренажный катетер со стилетом в зависимости от выбранного размера;	1
2. Инструкция по применению	1
3. Потребительская упаковка	1

Внешний вид медицинского изделия :

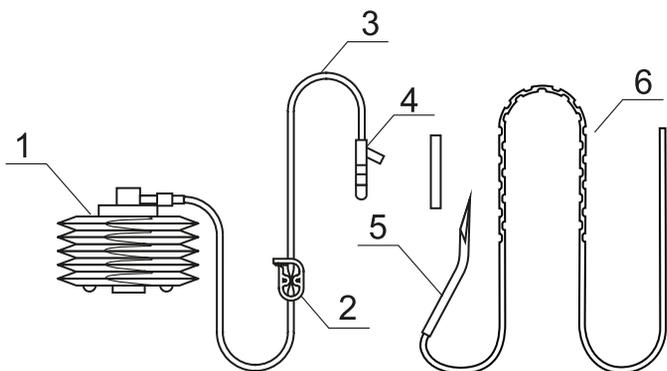


Рис. 1. Схематическое изображение набора с гофрированным резервуаром с пружиной. Где: 1 – гофрированный резервуар с пружиной, 2 – зажим, 3 – соединительная трубка, 4 – коннектор, 5 – стилет, 6 – дренажный катетер.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие – стерильное, стерилизуется в потребительской упаковке, и предназначено для однократного применения одним пациентом.

Набор с гофрированным резервуаром с пружиной состоит из дренажной емкости («гармошка»), которая предназначена для создания низкого вакуума. Соединительная трубка и U-образный коннектор служат для присоединения дренажного катетера к дренажной емкости. U-образный коннектор имеет наружную резьбу, предназначенную для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце.

Дренажный катетер имеет посередине перфорированную часть. С двух сторон от перфораций катетер снабжен метками, определяющие удобство позиции катетера в ране. Метки расположены на расстоянии 5 см от перфорации. По всей длине катетера расположена рентгеноконтрастная линия. К обратному концу катетера присоединен стилет.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом и предназначены для дренирования области оперативного вмешательства в тех случаях, когда в послеоперационном периоде прогнозируется значительное или умеренное количество выделяемых биологических жидкостей.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д). Изделие применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установка изделия показана при значительном и умеренном количестве выделений в послеоперационном периоде в области оперативного вмешательства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием является сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация раны;
- выпадение катетера из раны;
- сдавление катетером края раны с образованием краевого некроза;
- образование гематомы.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки;
2. Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В стерильных условиях вскрыть индивидуальную упаковку.
2. С помощью стилета вставьте дренажный катетер в тело пациента под рентген-контролем и продвиньте до места установки.
3. Как только дренажный катетер будет установлен в полость раны, заблокируйте стилет и отрежьте его хирургическими ножницами.
4. Вставьте соединительную трубку в гофрированный резервуар с пружиной.
5. Полностью сожмите гофрированный резервуар с пружиной.
6. Закройте зажим на соединительной трубке.
7. Подсоедините дренажный катетер при помощи коннектора и соединительной трубки к гофрированному резервуару с пружиной.
8. Откройте зажим.
9. Отрегулируйте скорость дренирования при помощи зажима.
10. Проверить надёжность и герметичность соединений. Важно зафиксировать катетер относительно точки ввода так, чтобы катетер не смещался при движении пациента.
11. После завершения использования извлеките изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте. Срок хранения – 5 лет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократно применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения Медицинского изделия по назначению оно относится к классу Б и должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки Медицинское изделие относится к классу А и должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»

	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером типа Редон"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы медицинские для дренирования ран MEDEREN.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером типа Редон (далее по тексту – «изделие», «набор с катетером типа Редон»)

Таблица 1 – Варианты исполнения медицинского изделия

REF	Объём ёмкости, мл	Размер катетера, Fr	Размер стилета, Fr
0615-M404-07	400	7	7
0615-M404-10	400	10	10
0615-M404-12	400	12	12
0615-M404-14	400	14	14
0615-M404-16	400	16	16
0615-M404-18	400	18	18

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наименование	Количество, шт.
Наборы медицинские для дренирования ран MEDEREN	
1. Набор с катетером типа Редон:	
1) Соединительная трубка с коннектором и зажимом;	1
2) Дренажная ёмкость;	1
3) Дренажный катетер типа Редон со стилетом в зависимости от выбранного размера;	1
4) Дренажный катетер типа Редон в зависимости от выбранного размера.	1
2. Инструкция по применению	1
3. Индивидуальная упаковка для компонентов	4
4. Потребительская упаковка	1

Внешний вид медицинского изделия :

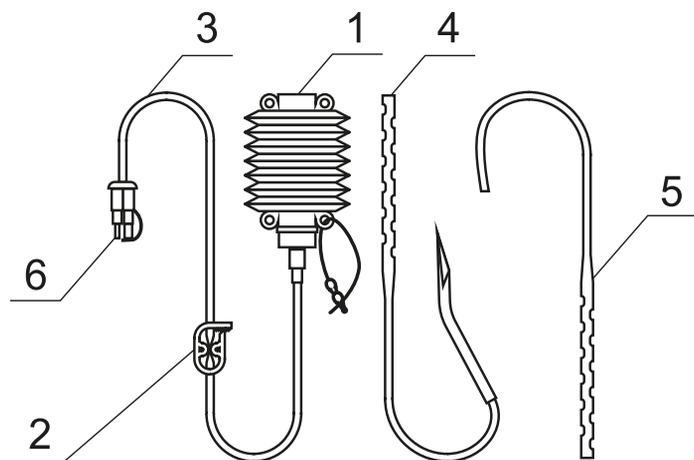


Рис. 1. Схематическое изображение набора с катетером типа Редон.
Где: 1 – дренажная ёмкость, 2 – зажим, 3 – соединительная трубка, 4 – катетер типа Редон со стилетом, 5 – катетер типа Редон, 6 – коннектор.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие – стерильное, стерилизуется в потребительской упаковке, и предназначено для однократного применения одним пациентом.

Дренажная ёмкость (в виде «гармошки»), входящая в состав набора с катетером типа Редон, предназначена для сбора раневого содержимого и служит для низковакуумного дренирования ран. Разряжение создается путем сжимания «гармошки» руками. Дренажная ёмкость также оснащена подвесом длиной 32 см. Благодаря ребристой структуре подвеса и двум отверстиям для его закрепления, можно регулировать пространственный размер, в зависимости от того, где будет располагаться ёмкость.

Дренажный катетер типа Редон (далее – катетер типа Редон) используется для активного и пассивного дренирования ран, имеет по всей длине рентгеноконтрастную линию и одну отметку для удобного позиционирования катетера в ране, располагающуюся на расстоянии 5 см от последнего отверстия. С одной стороны, катетер имеет перфорацию, благодаря которой весь эксудат легко выводится с помощью дренажного аппарата, с другой стороны катетер снабжен стилетом, который выполнен из медицинской стали. Имея равные по размерам многочисленные перфорации, дает возможность хирургу обрезать катетер, оставляя перфорированный участок необходимой длины.

С помощью соединительной трубки и коннектора, достигается герметичное соединение между катетером и дренажной ёмкостью.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом и предназначены для дренирования области оперативного вмешательства в тех случаях, когда в послеоперационном периоде прогнозируется значительное или умеренное количество выделяемых биологических жидкостей.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д.). Изделие применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установка изделия показана при значительном и умеренном количестве выделений в послеоперационном периоде в области оперативного вмешательства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием является сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация раны;
- выпадение катетера из раны;
- сдавление катетером края раны с образованием краевого некроза;
- образование гематомы.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки;
2. Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В стерильных условиях вскрыть индивидуальную упаковку.
2. С помощью стилета вставьте катетер типа Редон в тело пациента под рентген-контролем и продвиньте до места установки.
3. Как только катетер будет установлен в полость раны, заблокируйте стилет и отрежьте его хирургическими ножницами.
4. Зафиксируйте катетер по общепринятой методике.
5. Вставьте соединительную трубку в дренажную ёмкость (в виде «гармошки»).
6. Путём сжатия «гармошки» и последующего перекрытия соединительной трубки с помощью зажима создать вакуумное разряжение в системе.

- При помощи соединительной трубки с коннектором подключить катетер типа Редон к системе низковакуумной активной аспирации.
- Проверить надёжность и герметичность соединений. Важно зафиксировать катетер типа Редон относительно точки ввода так, чтобы катетер типа Редон не смещался при движении пациента.
- Откройте зажим на соединительной трубке и отрегулируйте им скорость дренирования.
- После завершения использования закройте зажим на соединительной трубке и извлеките изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте. Срок хранения – 5 лет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократно применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения Медицинского изделия по назначению оно относится к классу Б и должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки Медицинское изделие относится к классу А и должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Наборы для дренирования ран медицинские одноразовые с силиконовым резервуаром"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы медицинские для дренирования ран MEDEREN.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наборы для дренирования ран медицинские одноразовые с силиконовым резервуаром (далее по тексту – «изделие», набор с силиконовым резервуаром») производятся в разной комплектации (см. таблицу 1).

Таблица 1 – Варианты исполнения медицинского изделия

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с перфорацией со стилетом длиной 15 см.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, Fr	Размер стилета, Fr
0615-M431-10CS	0615-M432-10CS	0615-M434-10CS	XS	10	10
0615-M431-12CS	0615-M432-12CS	0615-M434-12CS	XS	12	12
0615-M431-14CS	0615-M432-14CS	0615-M434-14CS	S	14	14
0615-M431-16S	0615-M432-16S	0615-M434-16S	-	16	16
0615-M431-18S	0615-M432-18S	0615-M434-18S	-	18	18
0615-M431-20S	0615-M432-20S	0615-M434-20S	-	20	20
0615-M431-22CS	0615-M432-22CS	0615-M434-22CS	L	22	22
0615-M431-24CS	0615-M432-24CS	0615-M434-24CS	L	24	24

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с перфорацией со стилетом длиной 20 см.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, Fr	Размер стилета, Fr
0615-M441-10CL	0615-M442-10CL	0615-M444-10CL	XS	10	10
0615-M441-12CL	0615-M442-12CL	0615-M444-12CL	XS	12	12
0615-M441-14CL	0615-M442-14CL	0615-M444-14CL	S	14	14
0615-M441-16L	0615-M442-16L	0615-M444-16L	-	16	16
0615-M441-18L	0615-M442-18L	0615-M444-18L	-	18	18
0615-M441-20L	0615-M442-20L	0615-M444-20L	-	20	20
0615-M441-22CL	0615-M442-22CL	0615-M444-22CL	L	22	22
0615-M441-24CL	0615-M442-24CL	0615-M444-24CL	L	24	24

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с пазами со стилетом длиной 15 см.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, Fr	Размер стилета, Fr
0615-M451-10CS	0615-M452-10CS	0615-M454-10CS	XS	10	10
0615-M451-15S	0615-M452-15S	0615-M454-15S	-	15	15
0615-M451-19S	0615-M452-19S	0615-M454-19S	-	19	19
0615-M451-24CS	0615-M452-24CS	0615-M454-24CS	L	24	24

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с пазами со стилетом длиной 20 см.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, Fr	Размер стилета, Fr
0615-M461-10CL	0615-M462-10CL	0615-M464-10CL	XS	10	10
0615-M461-15L	0615-M462-15L	0615-M464-15L	-	15	15
0615-M461-19L	0615-M462-19L	0615-M464-19L	-	19	19
0615-M461-24CL	0615-M462-24CL	0615-M464-24CL	L	24	24

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым плоским с перфорацией со стилетом.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, мм	Размер стилета, Fr
0615-M471-07	0615-M472-07	0615-M474-07	-	7	15
0615-M471-10	0615-M472-10	0615-M474-10	-	10	15

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым плоским с пазами по всей длине со стилетом.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, мм	Размер стилета, Fr
0615-M481-07	0615-M482-07	0615-M484-07	-	7	15
0615-M481-10	0615-M482-10	0615-M484-10	-	10	15

Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым плоским с пазами на ¼ длины со стилетом.

REF, объем емкости 100 мл	REF, объем емкости 200 мл	REF, объем емкости 400 мл	Коннектор	Размер катетера, мм	Размер стилета, Fr
0615-M491-07	0615-M492-07	0615-M494-07	-	7	15
0615-M491-10	0615-M492-10	0615-M494-10	-	10	15

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым круглым с перфорацией со стилетом 15 см состоит из:
 - катетера силиконового круглого с перфорацией со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл;
 - коннектора (размер коннектора см. таблица № 1).
- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым круглым с перфорацией со стилетом 20 см состоит из:
 - катетера силиконового круглого с перфорацией со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл;
 - коннектора (размер коннектора см. таблица № 1).
- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым круглым с пазами со стилетом 15 см состоит из:
 - катетера силиконового круглого с пазами со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл;
 - коннектора (размер коннектора см. таблица № 1).
- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым круглым с пазами со стилетом 20 см состоит из:
 - катетера силиконового круглого с пазами со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл;
 - коннектора (размер коннектора см. таблица № 1).
- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым плоским с перфорацией со стилетом состоит из:
 - катетера силиконового плоского с перфорацией со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл.
- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым плоским с пазами по всей длине со стилетом состоит из:
 - катетера силиконового плоского с пазами по всей длине со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл.
- Набор для дренирования ран с катетером силиконовым плоским с пазами на ¼ длины со стилетом состоит из:
 - катетера силиконового плоского с пазами на ¼ длины со стилетом (размер катетера и стилета см. таблица № 1);
 - силиконового резервуара, объемом: 100 мл, 200 мл, 400 мл.

Внешний вид медицинского изделия :



Рис. 1. Схематическое изображение катетера силиконового круглого с пазами со стилетом. Где: А + Б – рабочая часть, С – проводящая часть.

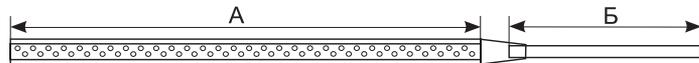


Рис. 2. Схематическое изображение катетера силиконового плоского с перфорацией со стилетом. Где: А – рабочая часть, Б – проводящая часть.

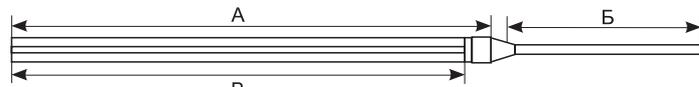


Рис. 3. Схематическое изображение катетера силиконового плоского с пазами по всей длине со стилетом. Где: А – рабочая часть, Б – проводящая часть, В – канал.

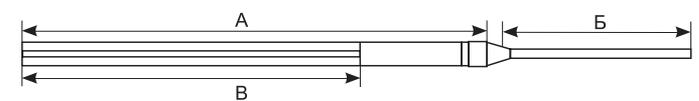


Рис. 4. – Схематическое изображение катетера силиконового плоского с пазами на ¼ длины со стилетом. Где: А – рабочая часть, Б – проводящая часть, В – канал.

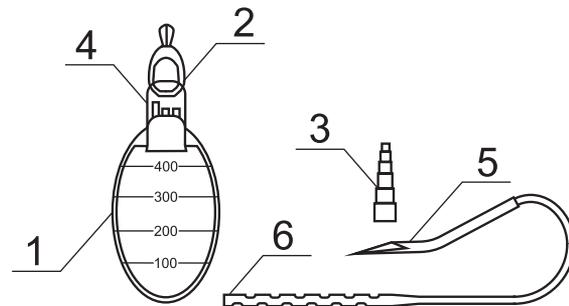


Рис. 5. Схематическое изображение набора для дренирования ран с катетером силиконовым круглым с перфорацией с коннектором. Где: 1 – силиконовый резервуар, 2 – подвес, 3 – коннектор (в различных вариантах исполнения), 4 – крепеж для подвеса, 5 – стилет, 6 – катетер (на примере катетера силиконового круглого с перфорацией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для дренирования ран с силиконовым резервуаром имеет в своем составе силиконовый резервуар ("груша"), который предназначен для длительного низковакуумного дренирования ран. Разрежение создается за счет расправления эластичных стенок резервуара. Прозрачность стенок резервуара и градуировка объема позволяют точно оценивать количество и визуальные характеристики дренажного отделяемого. На верхней крышке резервуара 3 разъема для соединения с катетерами различного диаметра. Резервуар снабжен антивозвратным клапаном. Дренажный порт с присоединенной заглушкой позволяет опорожнять резервуар, не разъединяя систему.

Катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом представляет собой на одной стороне перфорированную часть, на другой стороне круглую трубку, соединенную со стилетом с пирамидальной заточкой из нержавеющей стали. Стиллет может быть разной длины: 15 и 20 см. Катетер имеет три кольцевые отметки на расстоянии 5-6-7 см от перфорированного участка. По всей длине катетера расположена рентгеноконтрастная линия.

Катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом имеет 4 непрерывных канала, которые значительно увеличивают площадь контакта с окружающими тканями. Обладает повышенной прочностью и гибкостью, обеспечивая эффективный отток жидкости, даже при сильном скручивании. Катетер оснащен стилетом, который может быть длиной 15 и 20 см, имеет отметку для удобства позиционирования в ране на расстоянии 5 см до пазов. По всей длине катетера расположена рентгеноконтрастная линия.

Катетер силиконовый плоский с перфорацией со стилетом состоит из двух частей, плавно соединенных между собой. Одна часть перфорирована полностью и представляет собой плоскую трубку (рабочая часть), из рентгеноконтрастного вещества – сульфата бария и силикона. Рабочая часть катетера оснащена зубцами, которые служат для предотвращения окклюзии, количество зубцов зависит от размера катетера (7 мм – 2 зубца; 10 мм – 3 зубца). Вторая часть катетера представляет собой круглую прозрачную трубку (проводящая часть), которая соединяется со стилетом. Благодаря своему строению катетер не врастает в ткани и может быть использован для длительного дренирования послеоперационных ран.

Катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине со стилетом и катетер силиконовый плоский с пазами на ¼ длины со стилетом представляют собой рентгеноконтрастный плоский силиконовый катетер (рабочая часть), соединенный с круглой трубкой со стилетом с пирамидальной заточкой из нержавеющей стали. Специальная ребристая внутренняя структура и гладкая поверхность катетера предотвращает окклюзию.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом и предназначены для дренирования области оперативного вмешательства в тех случаях, когда в послеоперационном периоде прогнозируется значительное или умеренное количество выделяемых биологических жидкостей.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д.). Изделие применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установка изделия показана при значительном и умеренном количестве выделений в послеоперационном периоде в области оперативного вмешательства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием является сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация раны;
- выпадение катетера из раны;
- сдавление катетером края раны с образованием краевого некроза;
- образование гематомы.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки;
2. Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В стерильных условиях вскройте индивидуальную упаковку.
2. Расположите рабочую часть катетера в ране.
3. Выведите проводящую часть катетера с помощью стилета.
4. Отрежьте стилет хирургическими ножницами.
5. Присоедините проводящую часть катетера к дренажной емкости.
6. Путём сжатия стенок резервуара руками создайте разрежение.
7. Проверьте надёжность и герметичность соединения. Важно зафиксировать катетер так, чтобы он не смещался при движении пациента.
8. После завершения использования закройте зажим на соединительной трубке и извлеките изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отопляемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте. Срок хранения – 5 лет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократно применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения Медицинского изделия по назначению оно относится к классу Б и должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки Медицинское изделие относится к классу А и должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергавшихся повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергавшихся воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткаэ Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Бережь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак добровольной сертификации РСТ

