

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Закрытая аспирационная система FoolProof adapt, FoolProof simple (далее – система, ЗАС, изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЗАС производится для эндотрахеальных и трахеостомических трубок в следующих вариантах исполнения:

Закрытая аспирационная система FoolProof adapt

Размер	REF	
	Для эндотрахеальных трубок	Для трахеостомических трубок
10 Fr	0121-M372E-10M	0121-M372T-10M
12 Fr	0121-M372E-12M	0121-M372T-12M
14 Fr	0121-M372E-14M	0121-M372T-14M
16 Fr	0121-M372E-16M	0121-M372T-16M

Закрытая аспирационная система FoolProof simple

Размер	REF	
	Для эндотрахеальных трубок	Для трахеостомических трубок
10 Fr	0121-472E-10	0121-472T-10
12 Fr	0121-472E-12	0121-472T-12
14 Fr	0121-472E-14	0121-472T-14
16 Fr	0121-472E-16	0121-472T-16

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

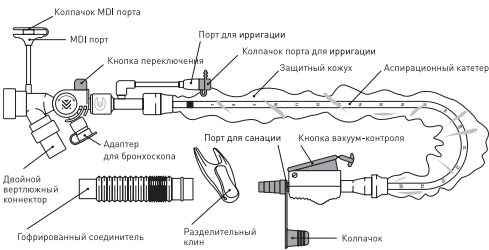


Рис.1. Схематическое изображение закрытой аспирационной системы FoolProof adapt

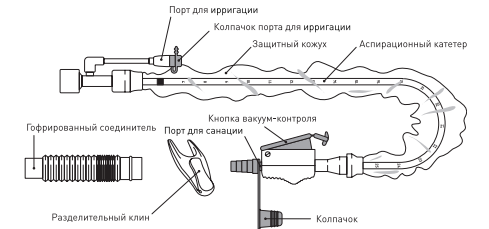


Рис.2. Схематическое изображение закрытой аспирационной системы FoolProof simple

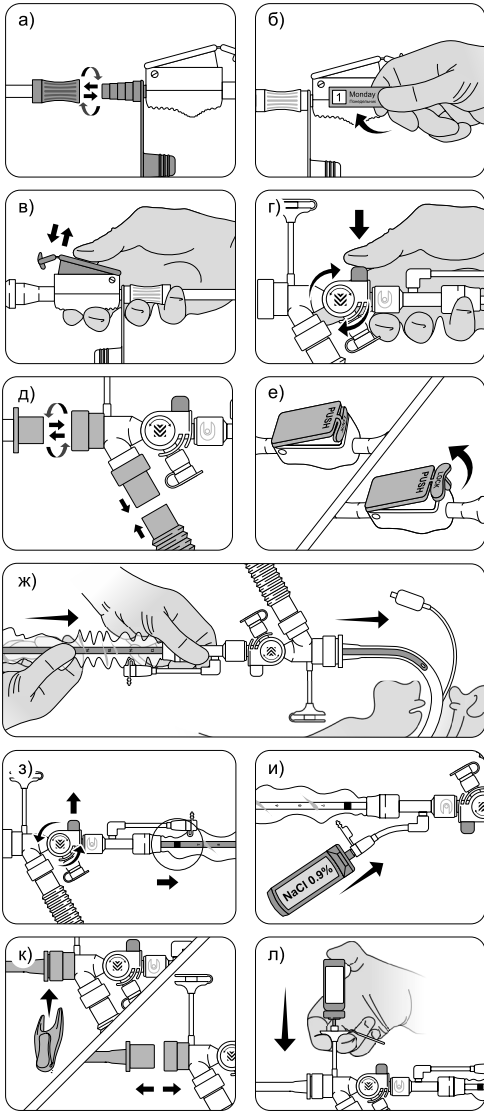


Рис.3. Схемы этапов применения изделия

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Закрытая аспирационная система предназначена для удаления секрета из трахеи и восстановления проходимости дыхательных путей у интубированных/трахеостомизированных пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких и нуждающихся в проведении дополнительного лечения с сохранением герметичности дыхательного контура.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Закрытые аспирационные системы применяются при необходимости санации трахеобронхиального дерева у пациентов, находящихся на искусственной вентиляции лёгких медицинским персоналом, прошедшим инструктаж.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

1. Провести гигиеническую обработку рук.
2. Подберите необходимый размер закрытой аспирационной системы согласно клиническим показаниям. Рекомендуемое соотношение между наружным диаметром аспирационного катетера и внутренним диаметром трубки 1/2.
3. Убедитесь, что целостность упаковки не нарушена.

Способ применения

4. Извлеките изделие из упаковки.
5. Закройте ирригационный порт колпачком.
6. Подсоедините проксимальный конец закрытой аспирационной системы к коннектору соединительной трубки источника вакуума (см. рис. 3 поз. а).
7. На кнопку вакуум контроля нанесите специальную цветомаркированную наклейку с днём недели, когда закрытую аспирационную систему требуется заменить (см. рис. 3 поз. б).

❗ Если ЗАС на 72 часа была установлена в понедельник, то на кнопку вакуум контроля следует нанести стикер «четверг».

8. Прежде чем присоединить систему к пациенту переведите адаптер для бронхоскопа в положение блокировки канала для проведения санации.
9. Переключать адаптер можно путем нажатия жёлтой кнопки (см. рис. 3 поз. г).
10. Прежде, чем присоединить систему к пациенту приведите в действие всасывающий клапан путём нажатия на верхнюю часть кнопки вакуум контроля, проверьте и отрегулируйте уровень вакуума (см. рис. 3 поз. в).
11. Разъём 15M/22F на двойном вертлужном коннекторе подсоедините к коннектору трахеостомической или эндотрахеальной трубки, а разъём 15F к дыхательному контуру (см. рис. 3 поз. д).

❗ При наличии гофрированного соединителя, он может быть интегрирован между дыхательным контуром и закрытой аспирационной системой, с целью повышения мобильности контура.

12. Разблокируйте канал для ирригации путём переключения адаптера для бронхоскопа (см. рис. 3 поз. г).
13. Аккуратно и постепенно продвигайте аспирационный катетер внутрь трубки до нужной глубины, ориентируясь по сантиметровым отметкам на катетере, придерживая адаптер для бронхоскопа (см. рис. 3 поз. ж).
14. Разблокируйте кнопку вакуум контроля путём размыкания специальной запирающей пластины на кнопке вакуум-контроля (см. рис. 3 поз. е).
15. Нажмите на верхнюю часть кнопки вакуум контроля и удерживайте её (см. рис. 3 поз. в).
16. Придерживая адаптер для бронхоскопа одной рукой, плавными движениями извлекайте катетер, нажимая на кнопку, до тех пор, пока специальная метка на дистальном конце катетера не окажется в защитном кожухе (см. рис. 3 поз. з).
17. При необходимости повторите аспирацию (п. 13-16).
18. При необходимости лаважа, повторить пункты 1-4 раздела MDI-порт. Далее пошагово повторить пункты 13-16.

Промывание катетера

1. Переведите адаптер для бронхоскопа в положение блокировки канала для проведения санации. При таком положении обеспечивается проведение вентиляции и возможность промывания аспирационной системы без риска обратного потока.
2. Откройте колпачок порта для ирригации.
3. Введите стерильный физиологический раствор через порт для ирригации с помощью специальной емкости или шприца, одновременно нажимая на кнопку ва-

куум контроля (см. рис. 3 поз. и).

4. Продолжайте процедуру до тех пор, пока дистальный конец катетера и промывочная камера не будут очищены от секрета.
5. После санационного цикла закройте ирригационный порт крышкой, во избежание непреднамеренной аспирации, заблокируйте кнопку вакуум контроля путём защелкивания специальной пластины на верхней части кнопки (см. рис. 3 поз. е).
6. Отключите вакуум после санационного цикла. Если закрытая аспирационная система отсоединяется от соединительной трубки источника вакуума, то закройте проксимальный конец закрытой аспирационной системы колпачком.

Порт для ирригации и бронхоскопии

1. Наденьте специальную заглушку на адаптер для бронхоскопа.
2. Переведите адаптер в положение блокировки канала для санации.
3. Откройте колпачок на заглушке.
4. Выполните процедуру бронхоскопии и осторожно извлеките бронхоскоп.
5. Закройте колпачок на заглушке.
6. Снимите заглушку с адаптера и закройте разъём специальным колпачком.

MDI-порт

1. Откройте колпачок MDI-порта.
2. Присоедините ёмкость с лекарственным аэрозолем. Избегайте распыления препарата во время присоединения.
3. Удерживайте ёмкость в вертикальном положении. Во время вдоха осуществите впрыск лекарственного препарата. Повторите процедуру столько раз, сколько это предписано врачом (см. рис. 3 поз. л).
4. Отсоедините емкость с лекарственным препаратом и закройте колпачком MDI-порт.

Отсоединение закрытой аспирационной системы

5. Чтобы отсоединить закрытую аспирационную систему воспользуйтесь специальным разъединительным клином (см. рис. 3 поз. к).
6. Поместите разъединительный клин между коннектором эндотрахеальной или трахеостомической трубки и разъёмом вертлужного коннектора ЗАС и отсоедините трубку от системы.
7. Аналогично пункту отсоедините закрытую аспирационную систему от дыхательного контура.
8. Утилизируйте устройство по протоколу медицинского центра или следуйте местным требованиям.

Замена аспирационного катетера, установка FoolProof simple

1. Возьмите в руку адаптер для бронхоскопа.
 2. Переключите адаптер в положение блокировки канала для санации.
 3. Свободной рукой возьмите закрытую аспирационную систему в районе порта и, повернув ЗАС по часовой стрелке, удалите её.
 4. Извлеките из упаковки новую закрытую аспирационную систему FoolProof simple.
 5. Присоедините путём поворота по часовой стрелке к адаптеру для бронхоскопа.
- ❗ Срок стояния адаптера для бронхоскопа до 30 суток, закрытая аспирационная система требует замены не реже чем каждые 72 часа.**

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные осложнения при применении изделия отсутствуют.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 1. Не используйте закрытую аспирационную систему, если нарушена герметичность упаковки.
- 2. Не используйте закрытую аспирационную систему по истечении срока годности изделия.
- 3. Не используйте эндотрахеальную закрытую аспирационную систему с трахеостомическими трубками, так как есть риск повреждения слизистой трахеи или бронхов.
- 4. Не используйте трахеостомическую закрытую аспирационную систему с эндотрахеальными трубками, так как недостаточная длина катетера приведёт к неадекватной санации.
- 5. Запрещено устанавливать фильтр бактериально-вирусный электростатический или с теплообменником между закрытой аспирационной системой и интубационной трубкой.
- 6. Если адаптер для бронхоскопа сильно загрязнён, он подлежит замене. Используйте дыхательный контур строго согласно рекомендациям производителя.
- 7. При переключении адаптера для процедуры бронхоскопии, убедитесь, что аспирационный катетер полностью изъят из дыхательных путей пациента.
- 8. Исключайте контакт защитного кожуха с острыми, режущими или колющими предметами.
- 9. Промывание аспирационного катетера необходимо проводить только при закрытом клапане канала для аспирации.
- 10. Рекомендуемый диапазон отрицательного давления при санации 80-120 мм.рт.ст.
- 11. Рекомендуемое время санационного цикла 10-15 секунд.
- 12. Не производите замену аспирационной системы пока не заблокируете канал для проведения санации.
- 13. Заглушка для бронхоскопа предназначена для введения инструмента диаметром не более 6,5 мм.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Закрытая аспирационная система в количестве одной штуки укладывается в индивидуальный пакет на основе полиэтилена и медицинской бумаги, пакеты герметично запаиваются. Стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида, повторной стерилизации не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение системы 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.).

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 10°С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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.).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
- После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие системы 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 систем.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия –3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя
«Медерен Неотех Лимитед»/ Mederen Neotech Ltd.,
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

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:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

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

Символ	Значение символа
REF	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
NON-TOXIC	Символ «Не токсично»
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
STERILE EO	Стерилизовано с оксидом этилена
LOT	Код партии с сопроводительным кодом партии
ИЗГОТОВЛЕНИЕ	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
ЗАПРЕТ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	Запрет на повторное применение
ЗАПРЕТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ	Запрет на повторную стерилизацию
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ	Беречь от влаги
ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН	Температурный диапазон с указанием температуры
НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА	Не допускать воздействия солнечного света
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ	Не использовать при повреждении упаковки
PHT	«Содержит фталаты»
НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС	«Не содержит натуральный латекс»
ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	«Обратитесь к инструкции по применению»
ОСОБАЯ УТИЛИЗАЦИЯ	Особая утилизация
ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ	Знак соответствия при декларировании соответствия

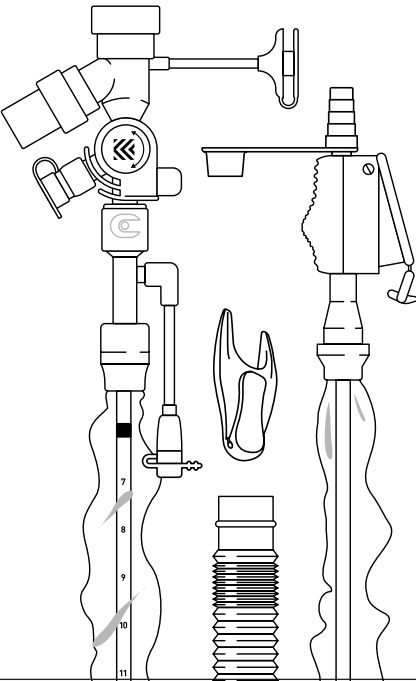


Пер. Уд.: № РЗН 2020/11603 от 07.08.2020
Дата последней редакции: 15.09.20



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Закрытая аспирационная система MEDEREN»
FOOLPROOF
ADAPT + SIMPLE



MEDEREN NEOTECH LTD.

Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel
Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com
www.mederen.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Закрытая аспирационная система FoolProof (далее – система, ЗАС, изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЗАС производится для эндотрахеальных и трахеостомических трубок в следующих вариантах исполнения:

Закрытая аспирационная система FoolProof на 24 часа

Размер	REF			
	Для эндотрахеальных трубок	Для трахеостомических трубок	Для эндотрахеальных трубок с M DI портом	Для трахеостомических трубок с MDI портом
10 Fr	0121-M224E-10	0121-M224T-10	0121-M224E-10M	0121-M224T-10M
12 Fr	0121-M224E-12	0121-M224T-12	0121-M224E-12M	0121-M224T-12M
14 Fr	0121-M224E-14	0121-M224T-14	0121-M224E-14M	0121-M224T-14M
16 Fr	0121-M224E-16	0121-M224T-16	0121-M224E-16M	0121-M224T-16M

Закрытая аспирационная система FoolProof на 72 часа

Размер	REF			
	Для эндотрахеальных трубок	Для трахеостомических трубок	Для эндотрахеальных трубок с MDI портом	Для трахеостомических трубок с MDI портом
10 Fr	0121-M272E-10	0121-M272T-10	0121-M272E-10M	0121-M272T-10M
12 Fr	0121-M272E-12	0121-M272T-12	0121-M272E-12M	0121-M272T-12M
14 Fr	0121-M272E-14	0121-M272T-14	0121-M272E-14M	0121-M272T-14M
16 Fr	0121-M272E-16	0121-M272T-16	0121-M272E-16M	0121-M272T-16M

Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof

Размер	Набор Y-образных коннекторов	REF	
		без MDI порта	с MDI портом
5 Fr	2,0/2,5 мм	0121-M224P-05	0121-M224P-05M
6 Fr	2,5/3,0/3,5 мм	0121-M224P-06	0121-M224P-06M
7 Fr	3,0/3,5/4,0 мм	0121-M224P-07	0121-M224P-07M
8 Fr	3,5/4,0/4,5 мм	0121-M224P-08	0121-M224P-08M
10Fr	4,5/5,0/5,5 мм	0121-M224P-10	0121-M224P-10M

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

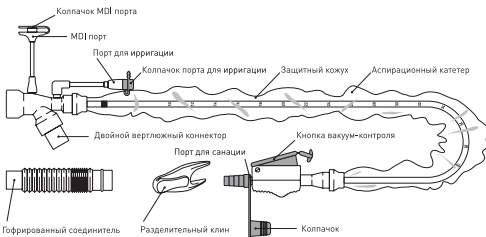


Рис.1. Внешний вид закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/трахеостомической FoolProof на 24 часа

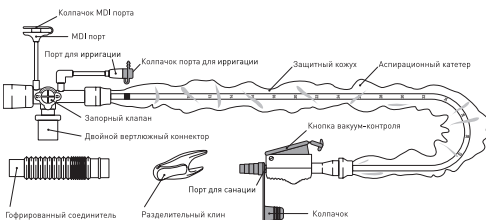


Рис.2. Внешний вид закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/трахеостомической FoolProof на 72 часа

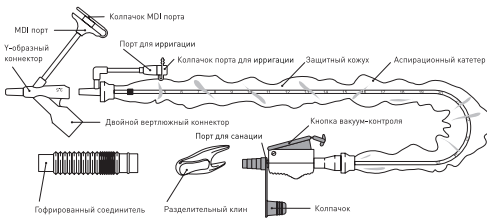


Рис.3. Внешний вид закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/трахеостомической FoolProof педиатрической

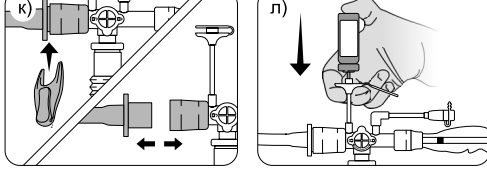
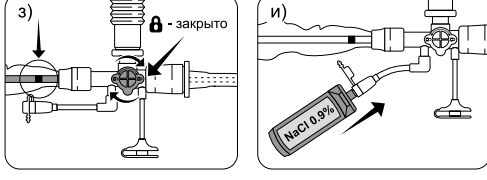
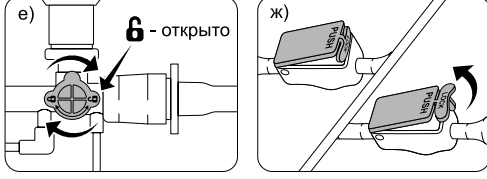
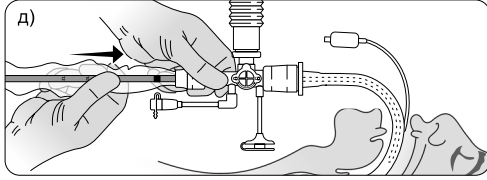
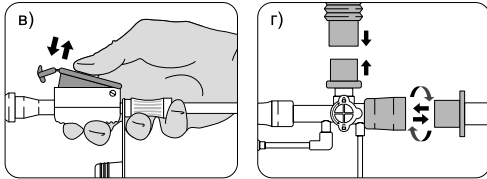
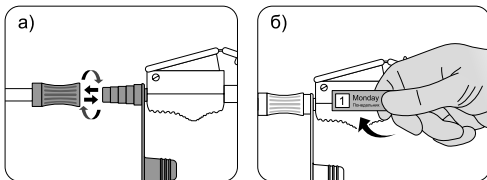


Рис.4. Схемы этапов применения изделия

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Закрытая аспирационная система предназначена для удаления секрета из трахеи и восстановления проходимости дыхательных путей у интубированных/трахеостомизированных пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких и нуждающихся в проведении дополнительного лечения с сохранением герметичности дыхательного контура.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Закрытые аспирационные системы применяются при необходимости санации трахеобронхиального дерева у пациентов, находящихся на искусственной вентиляции лёгких, медицинским персоналом, прошедшим инструктаж.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

- Провести гигиеническую обработку рук.
- Подберите необходимый размер закрытой аспирационной системы согласно клиническим показаниям. Рекомендуемое соотношение между наружным диаметром аспирационного катетера и внутренним диаметром трубки 1/2.
- Убедитесь, что целостность упаковки не нарушена.

Способ применения

- Извлеките изделие из упаковки.
- Закройте ирригационный порт колпачком.
- Подсоедините проксимальный конец закрытой аспирационной системы к коннектору соединительной трубки источника вакуума (см. рис. 4 поз. а).
- На кнопку вакуум контроля нанесите специальную цветомаркированную наклейку с днём недели, когда закрытую аспирационную систему требуется заменить (см. рис. 4 поз. б).
- Если ЗАС на 24 часа была установлена в понедельник, то на кнопку вакуум контроля следует нанести стикер «вторник»**
- Прежде, чем присоединить систему к пациенту приведите в действие всасывающий клапан путём нажатия на верхнюю часть кнопки вакуум контроля, проверьте и отрегулируйте уровень вакуума (см. рис. 4 поз. в).
- Разъём 15M/22F на двойном вертлужном коннекторе подсоедините к коннектору эндотрахеальной или трахеостомической трубки, а разъём 15F к дыхательному контуру (см. рис. 4 поз. г), в случае использования педиатрической ЗАС отсоедините коннектор от эндотрахеальной трубки и подсоедините Y-образный коннектор закрытой аспирационной системы.

При наличии гофрированного соединителя, он может быть интегрирован между дыхательным контуром и закрытой аспирационной системой, с целью повышения мобильности контура

- Аккуратно и постепенно продвигайте аспирационный катетер внутрь трубки до нужной глубины, ориентируясь по сантиметровым отметкам на катетере (см. рис. 4 поз. д).
- В случае, если закрытая аспирационная система на 72 часа, проверьте, исправность клапана доступа и откройте его перед началом санации** (см. рис. 4 поз. е).
- Разблокируйте кнопку вакуум контроля путём размыкания специальной запирающей пластины на кнопке вакуум-контроля (см. рис. 4 поз. ж).
- Нажмите на верхнюю часть кнопки вакуум контроля и удерживайте её (см. рис. 4 поз. в).
- Плавными движениями извлекайте катетер, нажимая на кнопку, до тех пор, пока специальная метка на дистальном конце катетера не окажется в защитном кожухе (см. рис. 4 поз. з).
- При необходимости повторите аспирацию.
- При необходимости лаважа повторить пункт 1-4 раздела "MDI-порт", далее пошагово повторить пункты 7-11.

Промывание катетера (для закрытой аспирационной системы на 72 часа)

- Закройте клапан доступа к пациенту (см. рис. 4 поз. з).
- Откройте колпачок порта для ирригации.
- Введите стерильный физиологический раствор через порт для ирригации с помощью специально ёмкости или шприца (см. рис. 4 поз. и), одновременно нажимая на кнопку вакуум контроля (см. рис. 4 поз. в).
- Продолжайте процедуру до тех пор, пока дистальный конец катетера и промывочная камера не будут очищены от секрета.
- После санационного цикла закройте ирригационный порт крышкой, во избежание непреднамеренной аспирации, заблокируйте кнопку вакуум контроля путём защелкивания специальной запирающей пластины на верхней части кнопки (см. рис. 4 поз. ж).
- Отключите вакуум после санационного цикла. Если закрытая аспирационная система отсоединяется от соединительной трубки источника вакуума, то закройте проксимальный конец закрытой аспирационной системы колпачком.

MDI-порт

- Откройте колпачок MDI-порта
- Присоедините ёмкость с лекарственным аэрозолем. Избегайте распыления препарата во время присоединения (см. рис. 4 поз. л).
- Удерживайте ёмкость в вертикальном положении. Во время вдоха осуществите впрыск лекарственного препарата. Повторите процедуру столько раз, сколько это предписано врачом.
- Отсоедините ёмкость с лекарственным препаратом и закройте колпачком MDI-порт.

Отсоединение закрытой аспирационной системы

- Чтобы отсоединить закрытую аспирационную систему воспользуйтесь специальным разъединительным клином.
- Поместите разъединительный клин между коннектором эндотрахеальной или трахеостомической трубки и разъёмом вертлужного коннектора ЗАС и отсоедините трубку от системы (см. рис. 4 поз. к).
- Аналогично пункту 2 отсоедините закрытую аспирационную систему от дыхательного контура.
- Утилизируйте устройство по протоколу медицинского центра или следуйте местным требованиям.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные осложнения при применении изделия отсутствуют.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не используйте закрытую аспирационную систему, если нарушена герметичность упаковки.
- Не используйте закрытую аспирационную систему по истечении срока годности изделия.
- Не используйте эндотрахеальную закрытую аспирационную систему с трахеостомическими трубками, так как есть риск повреждения слизистой трахеи или бронхов.
- Не используйте трахеостомическую закрытую аспирационную систему с эндотрахеальными трубками, так как недостаточная длина катетера приведёт к неудовлетворительной санации.
- Запрещено устанавливать фильтр бактериально-вирусный электростатический или с теплообменником между закрытой аспирационной системой и интубационной трубкой.
- Исключайте контакт защитного кожуха с острыми, режущими или колющими предметами.
- Промывание аспирационного катетера необходимо проводить только при закрытом клапане канала для аспирации.
- Рекомендуемый диапазон отрицательного давления при

- санации 80-120 мм.рт.ст., для педиатрических ЗАС – 80-100 мм.рт.ст.
9. Рекомендуемое время санационного цикла 10-15 секунд, для педиатрических ЗАС рекомендуемое время санационного цикла 5-10 секунд.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Закрытая аспирационная система в количестве одной штуки укладывается в индивидуальный пакет на основе полиэтилена и медицинской бумаги, пакеты герметично запаиваются. Стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида, повторной стерилизации не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение системы 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.).

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 10°С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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.).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
- После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие системы 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 систем.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия –3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед»/ Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

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:

ООО «АЛФАМЕДЭКС». 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

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

Символ	Значение символа
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Символ «Не токсично»
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	Стерилизовано с оксидом этилена
	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
	Бережь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Содержит фталаты»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия

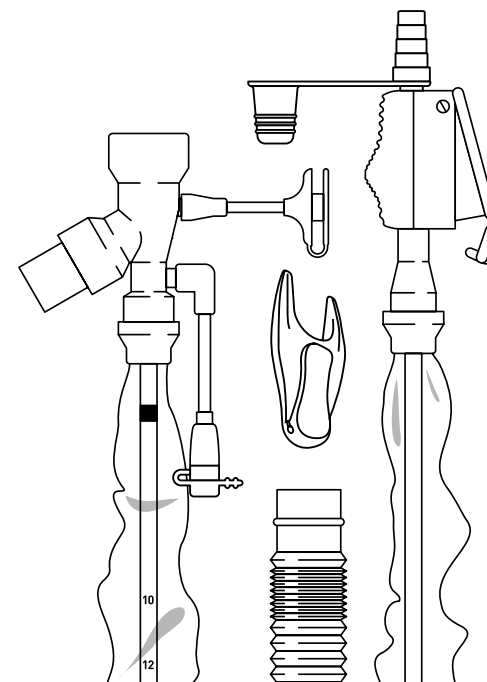


Пер. Уд.: № РЗН 2020/11603 от 07.08.2020
Дата последней редакции: 15.09.20



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Закрытая аспирационная система MEDEREN» FOOLPROOF



MEDEREN NEOTECH LTD.

Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel
Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com
www.mederen.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Закрытая аспирационная система Smart Line (далее – система, ЗАС, изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЗАС производится для эндотрахеальных и трахеостомических трубок в следующих вариантах исполнения:

Размер	REF	
	Для эндотрахеальных трубок	Для трахеостомических трубок
10 Fr	0121-124E-10	0121-124T-10
12 Fr	0121-124E-12	0121-124T-12
14 Fr	0121-124E-14	0121-124T-14
16 Fr	0121-124E-16	0121-124T-16

Закрытая аспирационная система на 72 часа

Размер	REF	
	Для эндотрахеальных трубок	Для трахеостомических трубок
10 Fr	0121-172E-10	0121-172T-10
12 Fr	0121-172E-12	0121-172T-12
14 Fr	0121-172E-14	0121-172T-14
16 Fr	0121-172E-16	0121-172T-16

Закрытая аспирационная система педиатрическая на 24 часа

Размер	REF
5 Fr	0121-124P-05
6 Fr	0121-124P-06
8 Fr	0121-124P-08

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

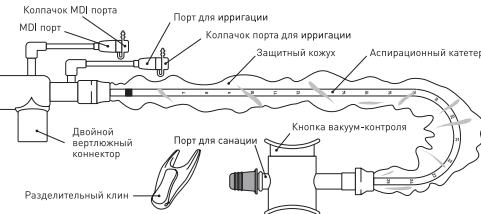


Рис.1. Схематическое изображение закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/трахеостомической Smart Line на 24 часа

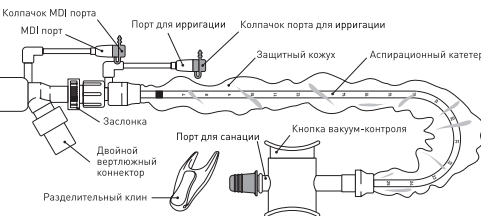


Рис.2. Схематическое изображение закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/трахеостомической Smart Line на 72 часа

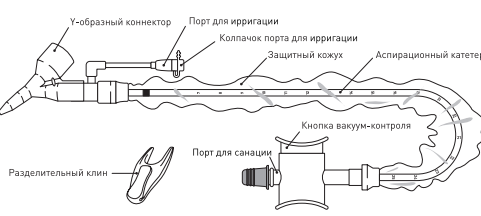


Рис.3. Схематическое изображение закрытой аспирационной системы педиатрической Smart Line

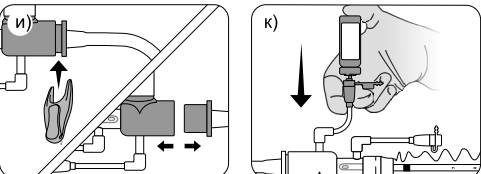
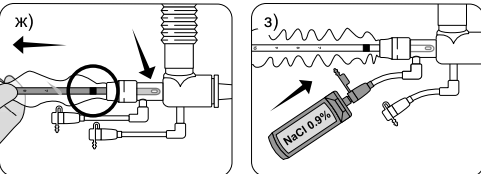
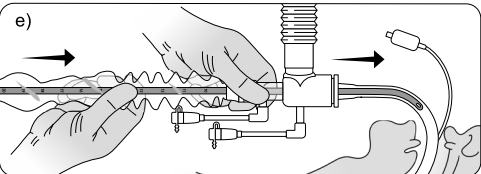
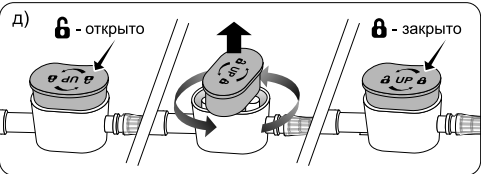
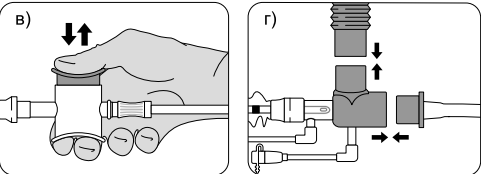
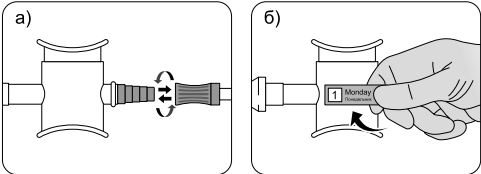


Рис.4. Схемы этапов применения изделия

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Закрытая аспирационная система предназначена для удаления секрета из трахеи и восстановления проходимости дыхательных путей у интубированных/трахеостомированных пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких и нуждающихся в проведении дополнительного лечения с сохранением герметичности дыхательного контура.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Закрытые аспирационные системы применяются при необходимости санации трахеобронхиального дерева у пациентов, находящихся на искусственной вентиляции лёгких.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

1. Провести гигиеническую обработку рук.
2. Подберите необходимый размер закрытой аспирационной системы. Рекомендуемое соотношение между наружным диаметром аспирационного катетера и внутренним диаметром трубки 1/2.
3. Убедитесь, что целостность упаковки не нарушена.

Способ применения

4. Извлеките изделие из упаковки.
5. Закройте ирригационный порт колпачком.
6. Подсоедините проксимальный конец закрытой аспирационной системы к коннектору соединительной трубки источника вакуума (см. рис. 4 поз. а).
7. На кнопку вакуум контроля нанесите специальную цветомаркированную наклейку с днём недели, когда закрытую аспирационную систему требуется заменить (см. рис. 4 поз. б).
8. Прежде, чем присоединить систему к пациенту приведите в действие всасывающий клапан путём нажатия на верхнюю часть кнопки вакууму контролю, проверьте и отрегулируйте уровень вакуума (см. рис. 4 поз. в).
9. Разъём 15М на двойном вертлужном коннекторе подсоедините к дыхательному контуру, а разъём 15F к коннектору трахеостомической или эндотрахеальной трубки (см. рис. 4 поз. г).

❗ Если ЗАС на 24 часа была установлена в понедельник, то на кнопку вакуум контроля следует нанести стикер «вторник»

10. Аккуратно и постепенно продвигайте аспирационный катетер внутрь трубки до нужной глубины, ориентируясь по сантиметровым отметкам на катетере (см. рис. 4 поз. е).
11. В случае, если закрытая аспирационная система на 72 часа, проверьте, чтобы клапан доступа к пациенту был открыт.
12. Разблокируйте кнопку вакуум контроля путём поворота верхней части кнопки по направлению стрелок, нанесённых на крышку (см. рис. 4 поз. д).
13. Нажмите на верхнюю часть кнопки вакуум контроля и удерживайте её.
14. Главными движениями извлекайте катетер, нажимая на кнопку, до тех пор, пока специальная метка на дистальном конце катетера не окажется в защитном кожухе (см. рис. 4 поз. ж).
15. При необходимости повторите аспирацию.
16. При необходимости лаважа, повторите пункт 7 и 8. Затем через ирригационный порт введите стерильный физиологический раствор и пошагово повторите пункты 9 и 10.

Промывание катетера (для закрытой аспирационной системы на 72 часа)

1. Закройте клапан доступа к пациенту.
2. Откройте колпачок порта для ирригации.
3. Введите стерильный физиологический раствор через порт для ирригации одновременно нажимая на кнопку вакуум контроля (см. рис. 4 поз. з).
4. Продолжайте процедуру до тех пор, пока дистальный конец катетера и промывочная камера не будут очищены от секрета.
5. После санационного цикла, во избежание непреднамеренной аспирации, заблокируйте кнопку вакуум контроля путём или поворота крышки по направлению стрелок, нанесённых на неё (см. рис. 4 поз. д).
6. Отключите вакуум после санационного цикла. Если закрытая аспирационная система отсоединяется от соединительной трубки источника вакуума, то закройте проксимальный конец закрытой аспирационной системы колпачком.

MDI-порт

1. Откройте колпачок MDI-порта.
2. Присоедините ёмкость с лекарственным аэрозолем. Избегайте распыления препарата во время присоединения (см. рис. 4 поз. к).
3. Удерживайте ёмкость в вертикальном положении. Во время вдоха осуществите впрыск лекарственного препарата. Повторите процедуру столько раз, сколько это предписано врачом.
4. Отсоедините ёмкость с лекарственным препаратом и закройте колпачком MDI-порт

Отсоединение закрытой аспирационной системы

5. Чтобы отсоединить закрытую аспирационную систему воспользуйтесь специальным разъединительным клином (см. рис. 4 поз. и).
6. Поместите разъединительный клин между коннектором эндотрахеальной или трахеостомической трубки и разъёмом 15М вертлужного коннектора ЗАС и отсоедините трубку от системы.
7. Аналогично пункту 2 отсоедините закрытую аспирационную систему от дыхательного контура.
8. Утилизировать устройство по протоколу медицинского центра или следуйте местным требованиям.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные осложнения при применении изделия отсутствуют.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Не используйте закрытую аспирационную систему, если нарушена герметичность упаковки.
2. Не используйте закрытую аспирационную систему по истечении срока годности изделия.
3. Не используйте эндотрахеальную закрытую аспирационную систему с трахеостомическими трубками, так как есть риск повреждения слизистой трахеи или бронхов.
4. Не используйте трахеостомическую закрытую аспирационную систему с эндотрахеальными трубками, так как недостаточная длина катетера приведёт к неудовлетворительной санации.
5. Запрещено устанавливать фильтр бактериально-вирусный электростатический или с теплообменником между закрытой аспирационной системой и интубационной трубкой.
6. Исключайте контакт защитного кожуха с острыми, режущими или колющими предметами.
7. Промывание аспирационного катетера необходимо проводить только при закрытом клапане, направленном к пациенту.

8. Рекомендуемый диапазон отрицательного давления при санации 80-120 мм.рт.ст.
10. Рекомендуемое время санационного цикла 10-15 секунд.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Закрытая аспирационная система в количестве одной штуки укладывается в индивидуальный пакет на основе полиэтилена и медицинской бумаги, пакеты герметично запаиваются.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение системы 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.),

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 10°С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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.).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
- После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие системы 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 пригодности для использования по назначению в отношении таких систем.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия –3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед»/ Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

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:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

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

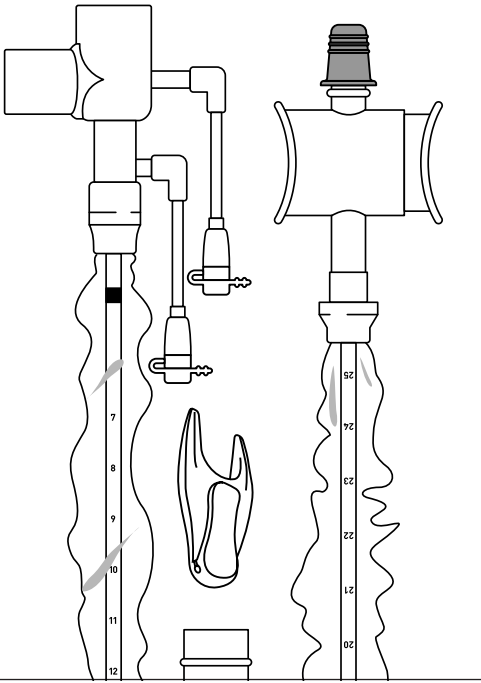
Символ	Значение символа
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Символ «Не токсично»
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	Стерилизовано с оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Содержит фталаты»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Закрытая аспирационная система MEDEREN»

Smart Line™



MEDEREN NEOTECH LTD.

Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel
Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com
www.mederen.com



Рег. Уд.: № ПЗН 2020/11603 от 07.08.2020
Дата последней редакции: 12.08.20