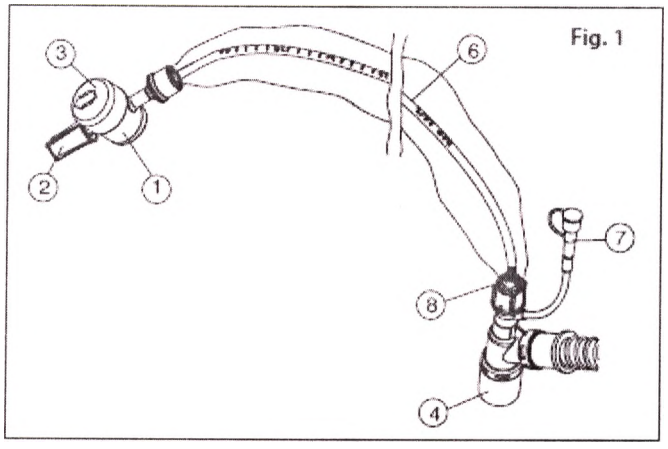
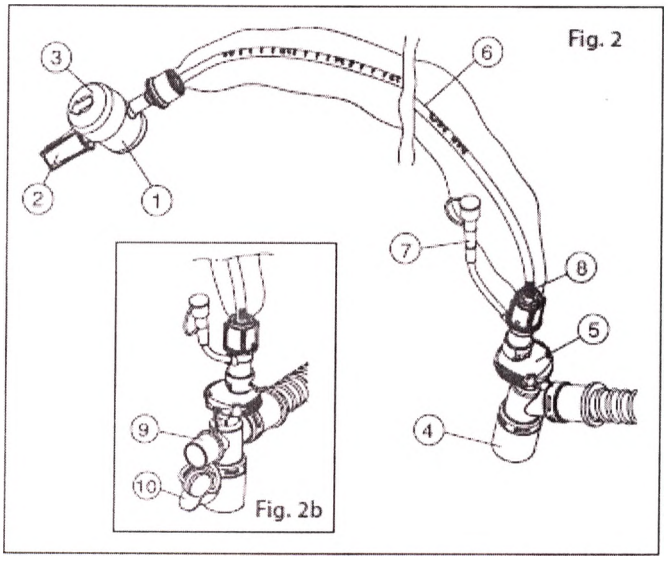
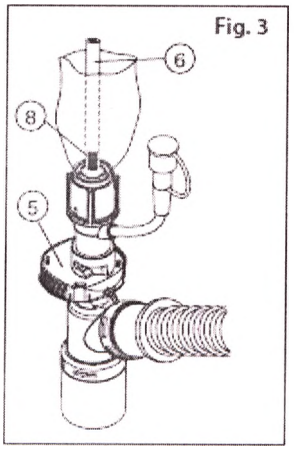
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения


Fig. 1
3
6
2
1
7
8
4


Fig. 2
3
6
2
1
7
8
5
4
9
10
Fig. 2b


Fig. 3
6
8
5

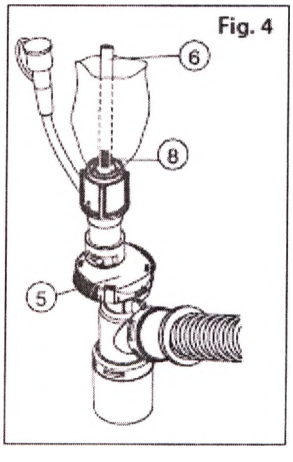

Fig. 4
6
8
5

Fig. 5

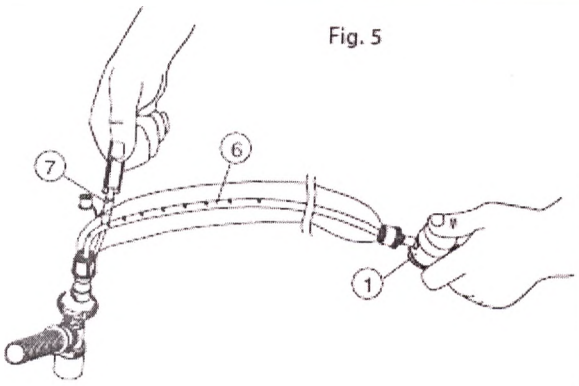


Fig. 5b

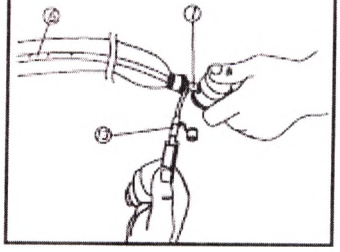


Fig. 6

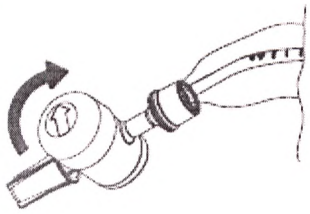


Fig. 7

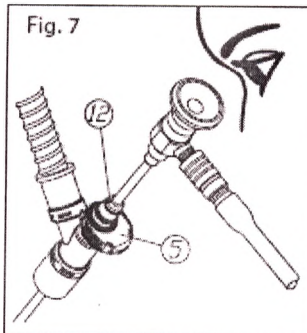


Fig. 7b

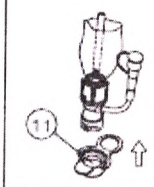


Fig. 8

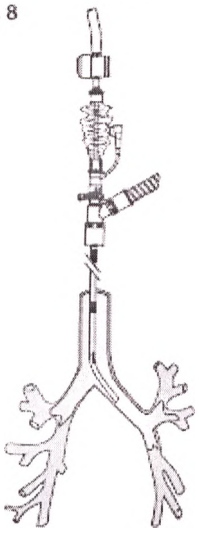
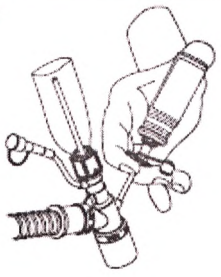


Fig. 9





Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.

См. основную маркировку.

СТЕРИЛЬНО. ГОТОВО К ПРИМЕНЕНИЮ: при невскрытой и неповрежденной упаковке. Изделие для однократного применения на одном пациенте. После применения удалить в отходы.

ОПИСАНИЕ:

Устройство представляет из себя закрытую систему отсоса, которая выпускается двух типов:

- **Закрытая система для дренирования** (рис. 1): отсасывающий катетер с клапаном для отсасывания, подсоединенным к колену,
- **Закрытая система для дренирования со сменным катетером** (рис. 2): отсасывающий катетер с клапаном для отсасывания, отсоединяемым от колена, который оснащен вращающимся обратным клапаном пациента (бронхоскопический клапан).

Существуют такие версии закрытой системы для дренирования:

- для эндотрахеального отсасывания,
- для эндотрахеального отсасывания с отверстием MDI (Metered-Dose Inhaler – дозирующий ингалятор), обозначенный надписью **MDI PORT,**
- для эндотрахеального отсасывания с отверстием MDI, обозначенный надписью **TRACHEOSTOMY – MDI PORT,**

Существуют такие версии закрытой системы для дренирования со сменным катетером:

- для эндотрахеального отсасывания,
- для эндотрахеального отсасывания с отверстием MDI (Metered-Dose Inhaler – дозирующий ингалятор), обозначенный надписью **MDI PORT,**
- для эндотрахеального отсасывания с отверстием MDI и аспирационным катетером с угловым наконечником (типа coudé), обозначенный надписью **COUDÉ - ENDOBRONCHIAL,**
- для эндотрахеального отсасывания с «Т»-образной насадкой (рис. 2b), отмеченный надписью **T-Piece,** где дополнительное отверстие 15 М должно использоваться для постоянной вентиляции (т.е. CPAP), • для трахеостомического отсасывания с отверстием MDI, обозначенный надписью **TRACHEOSTOMY – MDI PORT,**
- для трахеостомического отсасывания с «Т»-образной насадкой (рис. 2b), отмеченный надписью **TRACHEOSTOMY - T-Piece,** где дополнительное отверстие 15 М должно использоваться для постоянной вентиляции (т.е. CPAP),

Закрытая система для дренирования со сменным катетером позволяет независимую замену аспирационного катетера. Существуют следующие версии этого катетера:

- для эндотрахеального отсасывания, обозначенный надписью **ENDOTRACHEAL LENGTH,**
- для эндотрахеального отсасывания с угловым наконечником (типа coudé), обозначенный надписью **COUDÉ - ENDOBRONCHIAL,**
- для трахеостомического отсасывания, обозначенный надписью **TRACHEOSTOMY LENGTH.**

Закрытая система для дренирования и закрытая система для дренирования со сменным катетером могут также поставляться с комплектом из 10 стерильных флаконов с солевым раствором (раствор хлорида натрия для промывания производства Фармакопеи США (USP)) на 15 мл для промывания отсасывающего катетера.

Тип и вариант системы и отсасывающего катетера указаны на каждой упаковке.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Закрытая система для дренирования предназначена для эндотрахеального/трахеостомического отсасывания применительно к интубированным пациентам – взрослым и детям. Продукт предназначен для однократного применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять для больных с трахеостомой катетер стандартной длины (58 см). Неправильно выбранная длина отсасывающего катетера может повредить слизистую оболочку.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Подготовка системы

1. Определить необходимый размер системы в зависимости от наличия эндотрахеальной или трахеостомической трубки. Общее правило - наружный диаметр отсасывающего катетера

должен быть не больше половины внутреннего диаметра трубки, расположенной в трахее.

2. Извлеките устройство из защитной упаковки.

3. Перед сборкой устройства заглушите промывочную линию колпачком.

4. Соединить проксимальный конец клапана отсоса (1) с вакуумным трубопроводом после снятия защитного колпачка (2).

5. Нажатием верхней кнопки (3) приведите в действие всасывающий клапан (1) и установите требуемый уровень вакуума. Действуйте в соответствии с принятым в данной клинике протоколом или используйте приводимую ниже таблицу уровней вакуума, рекомендуемых для проведения аспирации в текущей литературе.

Пациенты	Вакуум			
Взрослые	80-120 mm Hg	10,7-16 kPa	107-160 mBar	1,55-2,32 psi
Дети	60-80 mm Hg	8-10,7 kPa	80-107 mBar	1,16-1,55 psi

6. Подключить систему к контуру дыхания и эндотрахеальной/трахеостомической трубке соответственно через шарнирные соединители колена 15Ь и 22Ь/15А (4).

7. Прикрепить метку ежедневной замены к клапану отсоса.

Процедура отсоса

Изложенные ниже шаги 2, 4, 7 и 11 применимы только к закрытой системе для дренирования со сменным катетером.

1. До начала отсоса рекомендуется проверить настройки и режим вентиляции ж во время и после отсоса рекомендуется гипероксигенация пациента и повышение объема воздуха в легких.
2. Для начала отсоса повернуть ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ клапан доступа к пациенту (5), переведя его в открытое положение (рис. 3).
3. Постепенно продвигайте аспирационный катетер (6) внутрь трахеи/трахеотомической трубки на заданную глубину, ориентируясь по имеющимся на нем сантиметровым отметкам. Нажмите кнопку (3) для приведения в действие всасывающего клапана и удалите продукты секреции. Для прекращения аспирации отпустите кнопку. Рекомендуется синхронизировать эпизоды аспирации и фазы вдоха у пациента, используя технику прерывистой аспирации и ограничивая максимальную продолжительность каждого ее эпизода 10-15 секундами.

4. Для начала инстилляции убедиться, что клапан доступа к пациенту (5), находится в открытом положении.

5. Для выполнения инстилляций ввести отсасывающий катетер в эндотрахеальную трубку приблизительно на 10 см (приблизительно на 4 см в трахеостомическую трубку). Присоединить шприц или флакон к линии впрыска (7) и ввести необходимое количество солевого раствора. Продолжать отсос как указано в п. 3.

6. После окончания отсоса вытянуть отсасывающий катетер (6) пока не покажется полностью дистальная черная метка (8) конца катетера.

7. Закрыть клапан доступа к пациенту (5) поворотом ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ (рис. 4).

8. Для промывки отсасывающего катетера (6) соедините шприц или флакон с солевым раствором или стерильной водой с линией впрыска (7). Нажмите на клапан отсоса (1) для приложения отрицательного давления и одновременно введите промывающий раствор. ***"та процедура требует особой аккуратности при отсутствии в системе клапана доступа к пациенту: раствор следует вводить только при наличии отрицательного давления (рис. 5).***

9. По завершении промывания закройте систему промывки (7).

10. Во избежание случайного включения всасывающего клапана поверните верхнюю кнопку ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ (стрелка должна стоять под прямым углом (90°) к направлению движения удаляемых продуктов секреции) (рис. 6).

11. Если обратный клапан пациента (5) закрыт, можно снять аспирационный катетер (6). Для снятия аспирационного катетера необходимо удерживать обратный клапан пациента и поворачивать аспирационный катетер ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ до полного его отсоединения. После снятия аспирационного катетера можно выполнять бронхоскопию в закрытом контуре и производить забор образцов из легких.

Каждый комплект содержит пакет с чехлом (11) для защиты аспирационного катетера после его отделения от клапана доступа к пациенту (рис. 7б), а также мягкий чехол с растяжимым отверстием (12) для введения бронхоскопа и предотвращения сопутствующих утечек.

Наденьте мягкий чехол (12), как указано на рис. 7, поверните клапан доступа к пациенту (5), чтобы открыть его, введите инструмент и проведите процедуру.

Отсос с применением катетера с угловым кончиком.

Вариант изогнутого катетера (сщгвй) позволяет направлять катетер в избранный бронх для избирательного отсоса.

Для облегчения введения катетера желательно, чтобы эндотрахеальная/трахеостомическая трубка располагалась примерно на 5 см выше киля трахеи.

На отсасывающем катетере с угловым кончиком нанесены продольные метки, указывающие направление кончикаж для облегчения проведения катетера в нужный бронх, поворачивайте катетер метками в нужную сторону (рис. 8).

Процедура введения аэрозоля дозирующим ингалятором (MDI) (рис. 9)

1. Снимите колпачок с порта MDI и присоедините наконечник емкости.
2. При введении прилагайте умеренное усилие, чтобы не произошло впрыскивание с лишней тратой лекарственного препарата.
3. Переведите емкость в вертикальное положение.
4. Нажмите на емкость во время вдоха.
5. При необходимости повторить впрыскивание препарата всегда синхронизируйте его подачу с дыханием пациента.
6. Отсоедините емкость и закройте порт колпачком.

Указания по использованию закрытой системы для дренирования со сменным катетером, версия T-Piece (рис. 2b)

Перед включением непрерывной вентиляции (ППДД), откройте дополнительное отверстие (9), сняв колпачок (10).

Процедура промывания с использованием флакона с солевым раствором – (рис. 5)

1. Снимите с флакона колпачок, повернув и отделив его.
2. Вставьте флакон в соединительный узел промывочной линии (7).
3. Выдавите содержимое флакона и одновременно с этим откройте клапан отсоса.
4. Удалите использованный флакон в отходы.

Максимальное использование системы:

Закрытая система для дренирования со сменным катетером: независимую замену отсасывающего катетера и колена с обратным клапаном рекомендуется производить таким образом:

Аспирационный катетер - через каждые 72 часа.

Колено - через каждые 72 часа.

Закрытая система для дренирования: заменять каждые 48 часов.

Не использовать повторно. После применения удалить в отходы.

При удалении этого изделия в отходы следует соблюдать осторожность и выполнять принятые в стране и больнице правила обращения с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство не проводит электрический ток и изготовлено из материалов, не содержащих натуральный латекс или ДЭГФ.

ОСТОРОЖНО:

• Изделие можно применять по назначению врача и только под медицинским наблюдением.

• Качество изделия гарантируется только при отсутствии повреждений упаковки. Проверьте отсутствие повреждений упаковки прибора однократного пользования. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работу одноразовой закрытой системы отсоса. Если это произойдет, устройством пользоваться нельзя.

• Убедитесь в исправности клапана для пропускания солевого раствора. При обнаружении повреждения не пользуйтесь им.

• Убедитесь в правильности и плотности всех соединений.

• Проверьте систему на прочность под давлением.

• Не подвергать объект ударам, сдавлениям и другим механическим стрессам.

• Работоспособность и безопасность системы не гарантируется в случае применения других принадлежностей.

• Не вставляйте фильтр и/или влаготеплообменник между закрытой системой отсоса и эндотрахеальной/трахеотомической трубкой.

• Не касайтесь защитного рукава острыми или колющими предметами.

• Не оставляйте аспирационный катетер внутри трахеальной или трахеотомической трубки - это может привести к увеличению сопротивления току газов.

• Не допускайте попадания жидкости из колена в фильтр или влаготеплообменник. "то может повысить сопротивление току газов.

• Периодически осматривайте прибор. При накоплении продуктов секреции в колене прибор следует немедленно заменить.

• Перед запуском постоянной вентиляции убедитесь в том, что колпачок (11), представленный в версии «T-Piece», снят. Если колпачок (11) не будет снят, это может привести к нанесению тяжелого вреда здоровью пациента, вплоть до смертельного исхода.

• У больных с положительным давлением в конце выдоха более 5 см вод.ст. или при вентиляции с постоянным положительным давлением следует соблюдать особую осторожность и минимизировать частоту и продолжительность процедур отсоса.

• Для работы с загрязненными приборами однократного пользования следует применять надлежащие меры защиты.

• Чтобы уменьшить риск повреждения и засорения мелкими частицами, следует хранить продукт в завернутом виде до момента использования.

• Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

• При возникновении необходимости отсоединить зажим катетера, идущий в наборе, зажмите пальцами двухповоротный изгиб и потяните зажим в нужном направлении, чтобы не повредить устройство и не причинить боль пациенту.

Меры предосторожности только при работе с разъемными системами

• Не поворачивайте клапан доступа к пациенту, пока не покажется полностью дистальная черная метка конца катетера.

• Извлечение и промывку отсасывающего катетера следует производить только при закрытом клапане доступа к пациенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

• Не пытайтесь подвергать прибор повторной обработке. Не использовать повторно. Нельзя погружать, промывать, стерилизовать или обрабатывать любыми дезинфицирующими средствами (особенно содержащими фенол и алкоголь).

• Применяйте только приборы, имеющие стандартные разъемы ISO.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ:

Нарушение правил процедуры отсоса (открытого или закрытого) содержимого бронхов эта процедура представляет опасность для пациента. Поэтому следует выполнять рекомендации добросовестной клинической практики, особенно следует избегать длительного применения значительного отрицательного давления. Чрезвычайно важно во время отсоса наблюдать за жизненно важными параметрами пациента: несмотря на то, что несколько клинических испытаний подтвердили более низкую частоту нежелательных явлений в случае применения закрытой системы отсоса по сравнению с открытой, возможны следующие осложнения: гипоксия/гипоксемия, нарушение сердечного ритма, гипотензия/гипертензия, ателектаз, сокращение и спазм бронхов, повышение внутричерепного давления, повреждение слизистой оболочки, легочное кровотечение.

STERILE EO

Rx ONLY

Single use

PHT DEHP
Not made with DEHP

LATEX
Not made with natural rubber latex

Caution, consult accompanying documents

Do not use if package is opened or damaged

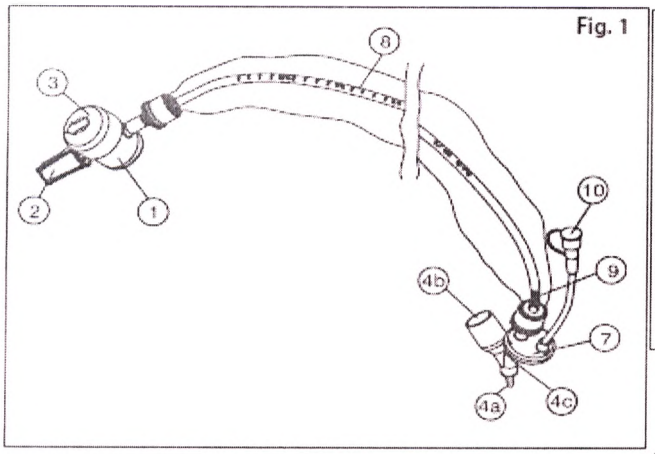
MDD 93/42/EEC ART.12

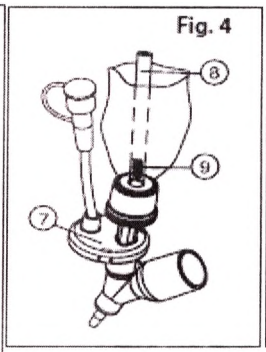
MR
MR unsafe

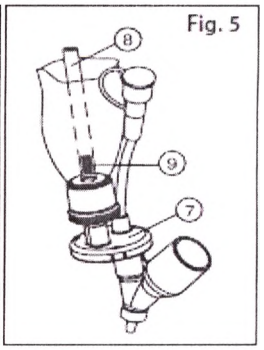
CE 0123

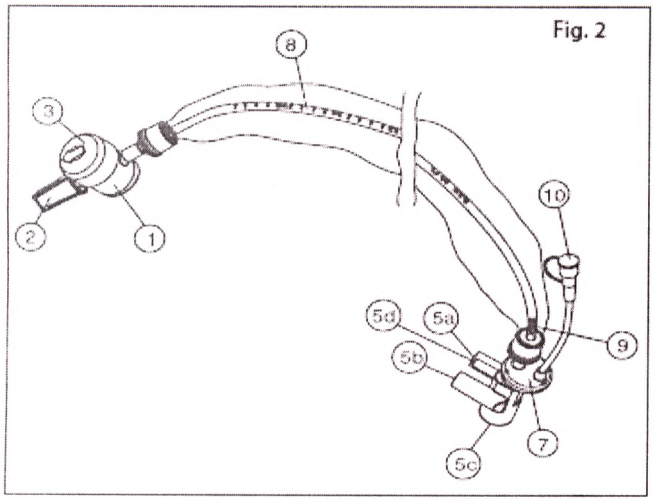
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

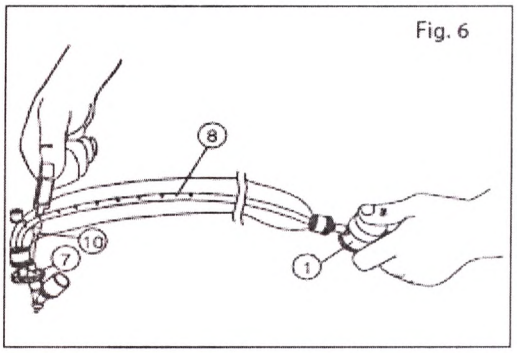
Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения

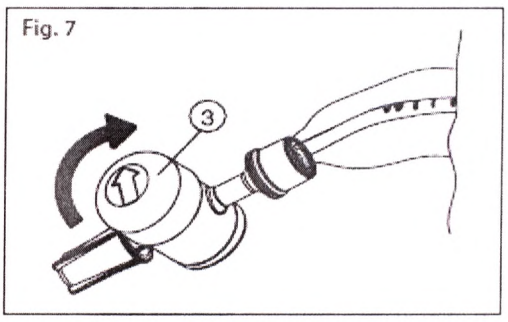

Fig. 1
8
3
2
1
10
9
4b
7
4a
4c

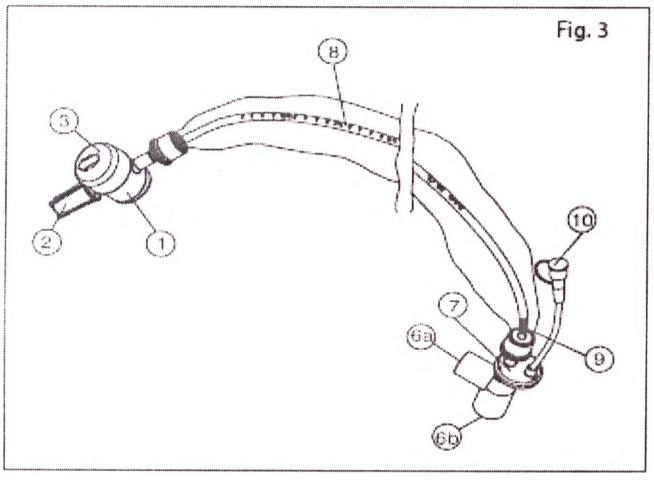

Fig. 4
8
9
7


Fig. 5
8
9
7


Fig. 2
8
3
2
1
10
5d
5a
9
5b
7
5c


Fig. 6
8
7
10
1


Fig. 7
3
1


Fig. 3
8
3
2
1
10
7
6a
9
6b



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Устройство представляет собой закрытую аспирационную систему с вращающимся клапаном, направленным к пациенту, и съемным аспирационным катетером, названным.

Эта система выпускается в трех вариантах:

• с Y-тройником к вентилятору Dräger™* Babylog™* для новорожденных, а также с трахеальными/трахеостомическими трубчатыми адаптерами (Рис. 1),

• с неонатальным коннектором Manifold (Рис. 2),

• с локтевым педиатрическим коннектором (Рис. 3).

См. основную маркировку.

СТЕРИЛЬНО. ГОТОВО К ПРИМЕНЕНИЮ: при невскрытой и неповрежденной упаковке. Изделие для однократного применения на одном пациенте.

После применения удалите в отходы.

Закрытая система для дренирования также может поставляться с комплектом из 10 стерильных флаконов с солевым раствором (раствор хлорида натрия для промывания производства Фармакопеи США (USP)) на 15 мл для промывания отсасывающего катетера.

Вариант системы указан на индивидуальной упаковке.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Закрытая система для дренирования предназначена для эндотрахеального/трахеостомического отсасывания применительно к интубированным пациентам – детям и новорожденным. Продукт предназначен для однократного применения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Подготовка системы

1. Определите необходимый размер системы в соответствии с установленной трахеальной/трахеостомической трубкой. Как правило, соотношение между наружным диаметром аспирационного катетера и внутренним диаметром трахеальной трубки составляет 2/3.
2. Извлеките устройство из защитной упаковки.
3. Перед сборкой устройства закройте заглушкой линию промывки (10).
4. Соединить проксимальный конец клапана отсоса (1) с вакуумным трубопроводом после снятия защитного колпачка (2).
5. Нажатием верхней кнопки (3) приведите в действие всасывающий клапан (1) и установите требуемый уровень вакуума. Действуйте в соответствии с принятым в данной клинике протоколом или используйте приводимую ниже таблицу уровней вакуума, рекомендуемых для проведения аспирации в текущей литературе.

Пациенты	Вакуум			
Новорожденные	20-60 mm Hg	2,67-8 kPa	6,66-80 mBar	0,39-1,16 psi
Дети	60-80 mm Hg	8-10,7 kPa	80-107 mBar	1,16-1,55 psi

6. Подключите систему к аппарату ИВЛ т трахеальной/трахеостомической трубке:

Систему с Y-тройником к вентилятору Dräger™* Babylog™* для новорожденных (Y-образная версия) (Рис. 1)

• удалите штыревой соединитель 15 мм из трахеальной/трахеостомической трубки,

• найдите Y-тройник того же размера, что и у установленной трахеальной/трахеостомической трубки (размер указывается на каждом соединителе) и соедините его с соответствующим портом (4a),

• соедините дыхательную трубку с Y-тройником и штыревым соединителем 15 мм (4b),

• подсоедините третий канал (4c) к аспирационному катетеру.

В комплект поставки входят 2 или 3 разных Y-соединителя.

Система с неонатальным Y-соединителем с параллельными зубцами (Трубкообразная версия) (Рис. 2).

• подсоедините контуры вдоха и выдоха (5a и 5b) к штыревым соединителям 10 мм,

• подсоедините трахеальную трубку к гнездовому соединителю 15 мм (5c),

• при необходимости подключите линию мониторинга давления к соответствующему отверстию (5d), предварительно удалив крышку.

Система с локтевым педиатрическим коннектором (локтевая версия) (Рис. 3)

• соедините дыхательный контур с штыревым соединителем 15 мм (6a),

• подсоедините трахеальную трубку к гнездовому соединителю 15 мм (6b).

7. Прикрепить метку ежедневной замены к клапану отсоса.

Процедура отсоса

1. До начала отсасывания рекомендуется проверить настройки и режим вентиляции.

2. Для начала отсоса повернуть ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ клапан доступа к пациенту (7), переведя его в открытое положение (Рис. 4).

3. При необходимости увлажните наконечник катетера, введя солевой раствор или стерильную воду (минимально необходимый объем) через линию промывки. Проведение данной процедуры возможно только при нахождении обратного клапана пациента (7), в открытом положении (Рис. 4).

4. Постепенно продвигайте аспирационный катетер (8) внутрь трахеальной/ трахеостомической трубки до нужной глубины, ориентируясь по сантиметровым и цветовым отметкам на аспирационном катетере. Нажмите на верхнюю кнопку (3) аспирационного клапана, чтобы подключить вакуумный насос и начать аспирацию секрета. Чтобы остановить аспирацию, отпустите кнопку на клапане. Рекомендуется синхронизировать аспирацию с фазой вдоха у пациента, используя методику прерывистой аспирации, при этом продолжительность каждого цикла аспирации не должна превышать 5-10 секунд.

5. По завершении аспирации вытяните аспирационный катетер (8) до тех пор, пока черная отметка на дистальном конце (9) не будет полностью видна внутри защитного рукава.

6. Закрыть клапан доступа к пациенту (7) поворотом ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ (Рис. 5).

7. Чтобы промыть аспирационный клапан (8), поверните клапан пациента (7) ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ в положение “закрыто”, о чем сигнализирует щелчок, и подсоедините шприц/флакон со стерильным солевым раствором к линии для промывания (10). Активируйте аспирационный клапан (1), чтобы включить вакуум, и одновременно вводите промывающий раствор (Рис. 6).

8. По завершении промывания закройте систему промывки (10).

9. Во избежание случайной активации всасывающего клапана поверните верхнюю кнопку (3) ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ (стрелка должна быть повернута на 90° по отношению к потоку отсасывания) (Рис. 7).

Максимальное использование системы:

Устройство необходимо менять через каждые 48 часа.

Не использовать повторно. После применения удалить в отходы.

При удалении этого изделия в отходы следует соблюдать осторожность и выполнять принятые в стране и больнице правила обращения с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство не проводит электрический ток и изготовлено из материалов, не содержащих натуральный латекс или ДЭГФ.

ОСТОРОЖНО:

• Изделие можно применять по назначению врача и только под медицинским наблюдением.

• Качество изделия гарантируется только при отсутствии повреждений упаковки. Проверьте отсутствие повреждений упаковки прибора однократного пользования. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работу одноразовой закрытой системы отсоса. Если это произойдет, устройством пользоваться нельзя.

• Убедитесь в исправности клапана для пропускания солевого раствора. При обнаружении повреждения не пользуйтесь им.

• Убедитесь в правильности и плотности всех соединений.

• Проверьте систему на прочность под давлением.

• Не подвергать объект ударам, сдавлениям и другим механическим стрессам.

• Работоспособность и безопасность системы не гарантируется в случае применения других принадлежностей.

• Не вставляйте фильтр и/или влаготеплообменник между закрытой системой отсоса и эндотрахеальной/трахеотомической трубкой.

• Не касайтесь защитного рукава острыми или колющими предметами.

• Не оставляйте аспирационный катетер внутри трахеальной или трахеотомической трубки - это может привести к увеличению сопротивления току газов.

• Не допускайте попадания жидкости из колена в фильтр или влаготеплообменник. ”то может повысить сопротивление току газов.

Периодически осматривайте прибор. При накоплении продуктов секреции в колене прибор следует немедленно заменить.

• При всех видах работ с загрязненными одноразовыми устройствами, необходимо использовать соответствующие защитные средства.

• Не поворачивайте клапан, направленный к пациенту, до тех пор, пока черная отметка на дистальном конце не будет полностью видна внутри защитного рукава.

• Промывание аспирационного катетера необходимо проводить только при закрытом клапане, направленном к пациенту.

• Для уменьшния риска ловреждний и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованиемю.

• Во время процедуры ирригации с помощью катетера не допускайте попадания солевого раствора или стерильной воды внутрь

трахеальной/трахеостомической трубки; если это произойдет, немедленно активируйте всасывающий клапан и удалите лишнюю жидкость.

• **Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

• Не пытайтесь подвергать прибор повторной обработке. Не использовать повторно. Нельзя погружать, промывать, стерилизовать или обрабатывать любыми дезинфицирующими средствами (особенно содержащими фенол и алкоголь).

• Применяйте только приборы, имеющие стандартные разъемы ISO.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ:

При неадекватном проведении аспирация трахео-бронхиального дерева (открытая и закрытая) является опасной процедурой. Поэтому необходимо соблюдать все правила добросовестной клинической практики, тщательно избегая ситуаций, при которых возможно продолжительное применение высокого вакуума. В процессе аспирации крайне важно контролировать жизненно важные параметры у пациента: несмотря на то, что отдельные клинические испытания подтверждают, что нежелательные эффекты при применении закрытых аспирационных систем меньше таковых при применении открытых систем, все же возможны следующие осложнения: гипоксия/гипоксемия, сердечная аритмия, гипо/гипертензия, ателектаз, сужение бронхов/бронхоспазм, повышенное внутричерепное давление, травмирование слизистой оболочки, легочное кровотечение.





Not made with
natural rubber latex



Single use



DEHP
Not made
with DEHP

Rx
ONLY



Caution, consult
accompanying
documents



Do not use if
package is opened
or damaged



MR unsafe

CE
0123

Приложение к Инструкции по применению
Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения

1. Наименование медицинского изделия	Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения: 1. Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм. В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -крышка на катетер. 2. Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, - крышка на катетер. 3. Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, - крышка на катетер. 4. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, - крышка на катетер, -трубка. 5. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -крышка на катетер, -трубка. 6. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм,

	В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, - крышка на катетер, -трубка. 7. Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 12 Fr/Ch (4.00 мм) х 580 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -трубка. 8. Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) х 580 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -трубка. 9. Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) х 580 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -трубка. 10. Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) х 580 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -трубка. 11. Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) х 580 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -трубка. 12. Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 16 Fr/Ch (5.33 мм) х 580 мм, В составе:

	-катетер с клапаном для отсасывания, -трубка. 13. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -соединитель магистрали. 14. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 6 Fr/Ch (2.00 мм) x 310 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -соединитель магистрали. 15. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -соединитель магистрали. 16. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, - крышка на катетер, -трубка. 17. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -крышка на катетер, -трубка. 18. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм, В составе:

	-катетер с клапаном для отсасывания, - крышка на катетер, -трубка. 19. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, - крышка на катетер, -трубка. 20. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 365 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, - крышка на катетер. 21. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 365 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, - крышка на катетер. 22. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -Y-образный соединитель объем 2,0 мл, -Y-образный соединитель объем 2,5 мл. 23. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 6 Fr/Ch (2.00 мм) x 320 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -Y-образный соединитель объем 2,5 мл, -Y-образный соединитель объем 3,0 мл, -Y-образный соединитель объем 3,5 мл.

	24. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 7 Fr/Ch (2.33 мм) x 320 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -Y-образный соединитель объем 3,0 мл, -Y-образный соединитель объем 3,5 мл, -Y-образный соединитель объем 4,0 мл. 25. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -Y-образный соединитель объем 3,5 мл, -Y-образный соединитель объем 4,0 мл, -Y-образный соединитель объем 4,5 мл. 26. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 460 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -Y-образный соединитель объем 4,5 мл, -Y-образный соединитель объем 5,0 мл, -Y-образный соединитель объем 5,5 мл. 27. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, коленчатый соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм, В составе: -катетер с клапаном для отсасывания, -коленчатый соединитель.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места	**Производитель** Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA **Места производства** Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), ITALY

<table>
<tr><td>нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;</td><td></td></tr>
<tr><td>2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;</td><td>Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник»
123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41
Тел: +7 495 580 73 77
Email: info.russia@medtronic.ru</td></tr>
<tr><td>3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)</td><td>Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения (далее по тексту – Закрытая система для дренирования DAR/ Закрытая система DAR) предназначена для эндотрахеального/трахеостомического дренирования (аспирации) взрослых, детских и неонатальных интубируемых пациентов.
Информация о потребителе: изделие предназначено только для профессионального использования. Должно использоваться исключительно под наблюдением врача.</td></tr>
<tr><td>4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия</td><td>Закрытая система для дренирования DAR поставляется в следующих вариантах исполнения:
<table><tr><th>Внутренний номер компании</th><th>Наименование</th></tr><tr><td>444SP00012</td><td>Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм</td></tr><tr><td>444SP00014</td><td>Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR,</td></tr></table></td></tr>
</table>

		эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм	
	444SP00016	Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм	
	444SP02010	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм	
	444SP02014	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм	
	444SP02016	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм	
	444SP01012	Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм	
	444SP01014	Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм	
	444SP01016	Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм	
	444SP01112	Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм	
	444SP01114	Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм	
	444SP01116	Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм	
	444S02805	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм	
	444S02806	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 6 Fr/Ch (2.00 мм) x 310 мм	
	444S02808	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм	
	444SP02110	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм	
	444SP02112	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм,	
	444SP02114	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм	
	444SP02116	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм	
	444SP02512	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 365 мм	

444SP02514	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 365 мм	
444S02605	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм	
444S02606	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 6 Fr/Ch (2.00 мм) x 320 мм	
444S02607	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 7 Fr/Ch (2.33 мм) x 320 мм	
444S02608	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм	
444S02610	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 460 мм	
444S02708	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, коленчатый соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм	

Закрытая система для дренирования DAR представляет собой:
- **Закрытая система для дренирования**- отсасывающий катетер с клапаном для отсасывания, подсоединенным к колену,
- **Закрытая система для дренирования со сменным катетером** - отсасывающий катетер с клапаном для отсасывания, отсоединяемым от колена, который оснащен вращающимся обратным клапаном пациента (бронхоскопический клапан).

Существуют такие версии закрытой системы для дренирования:
- для эндотрахеального отсасывания,
- для эндотрахеального отсасывания портом MDI,

Существуют такие версии закрытой системы для дренирования со сменным катетером:
- для эндотрахеального отсасывания,
- для эндотрахеального отсасывания с портом MDI,
- для эндотрахеального отсасывания с трубкой,
- для трахеостомического отсасывания с портом MDI,
- для трахеостомического отсасывания с трубкой.

Закрытая система для дренирования DAR со сменным катетером позволяет производить независимую замену катетера, доступна в следующих версиях:
• для эндотрахеального отсасывания, обозначен как эндотрахеальная длина,
• для трахеостомического отсасывания, с обозначением трахеостомическая длина.

Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR выпускается в трех вариантах:

- с соединителем магистрали;
- с Y-образным соединителем;
- с коленчатым соединителем.

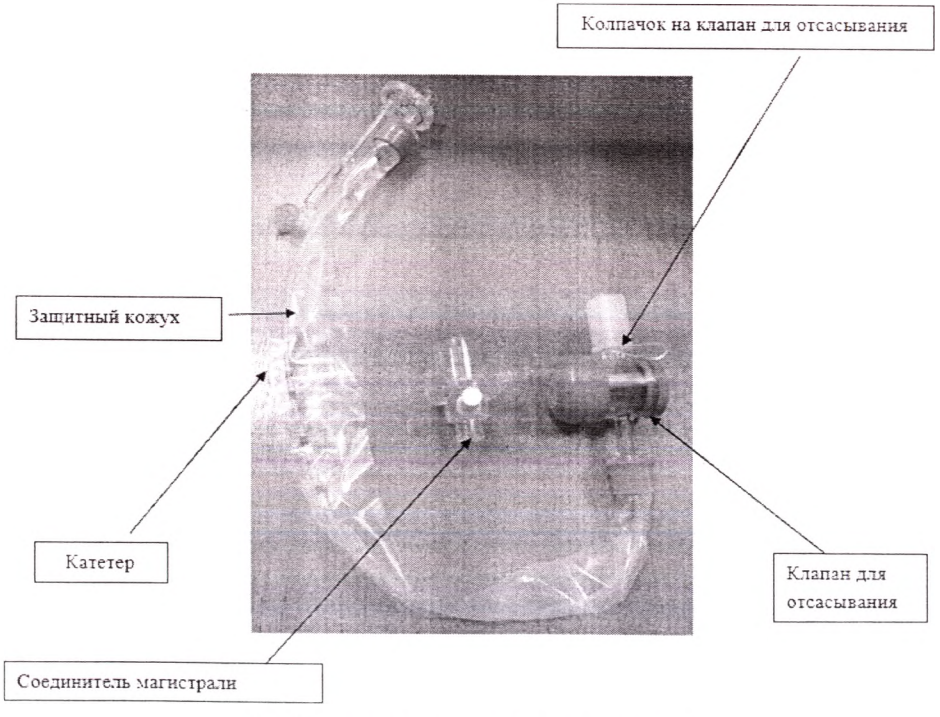


Рис.1 Закрытая система для дренирования DAR

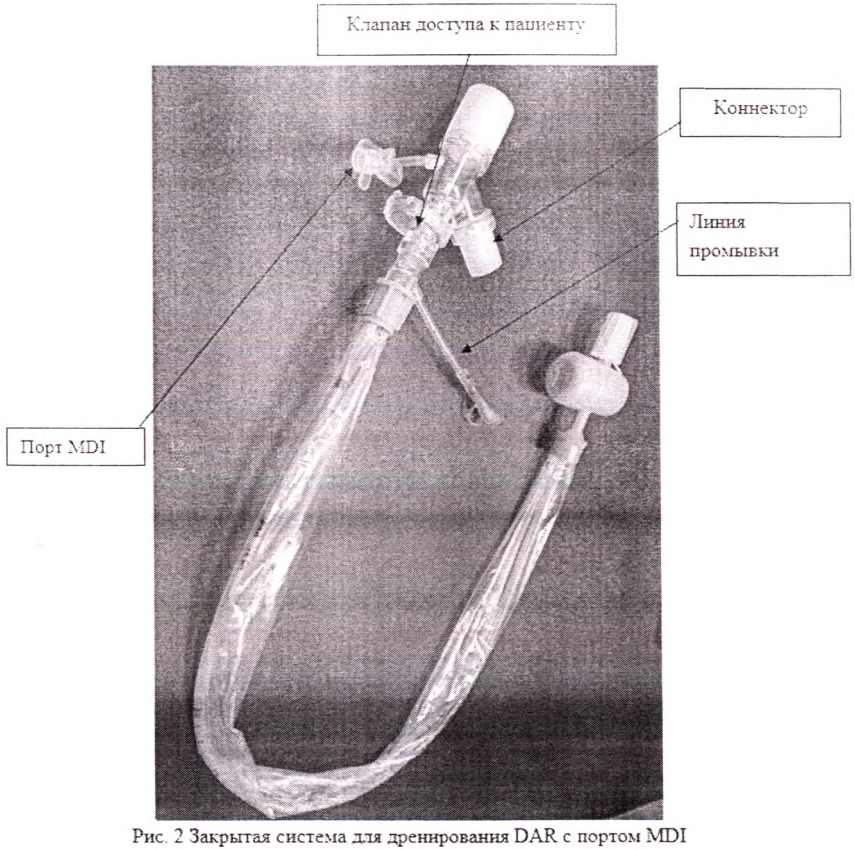


Рис. 2 Закрытая система для дренирования DAR с портом MDI

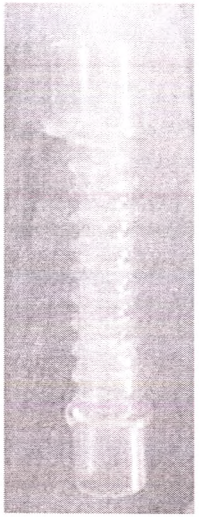


Рис.3 Трубка

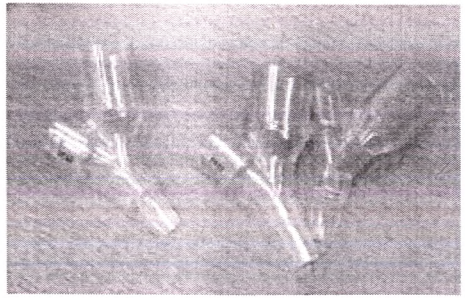


Рис. 4 Y-образный соединитель

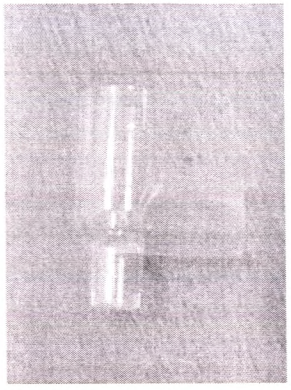


Рис. 5 Коленчатый соединитель

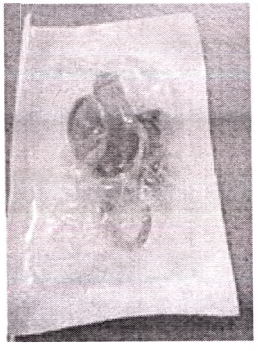


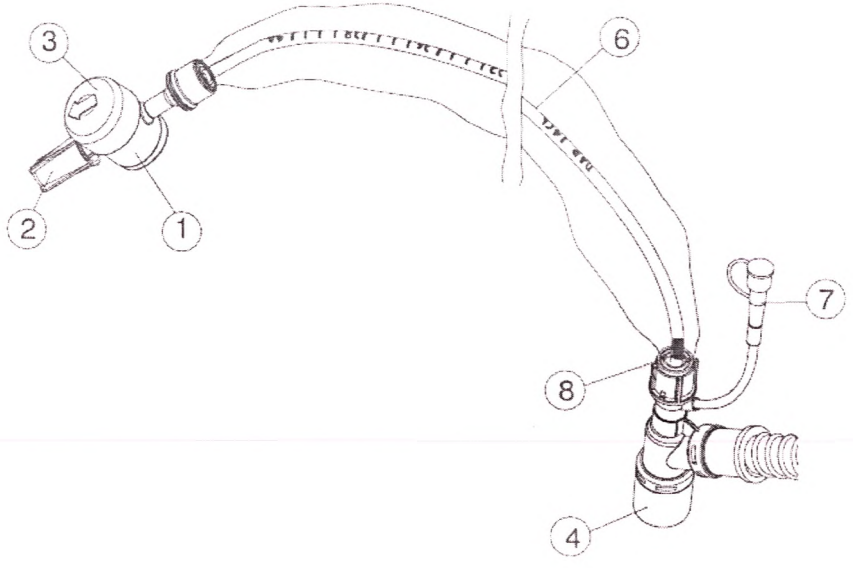
Рис.6 Крышка на катетер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Подготовка системы

1. Определить необходимый размер системы в зависимости от наличия эндотрахеальной или трахеостомической трубки. Общее правило - наружный диаметр отсасывающего катетера должен быть не больше половины внутреннего диаметра трубки, расположенной в трахее.
2. Извлеките изделие из защитной упаковки.
3. Перед сборкой изделия заглушите промывочную линию колпачком.

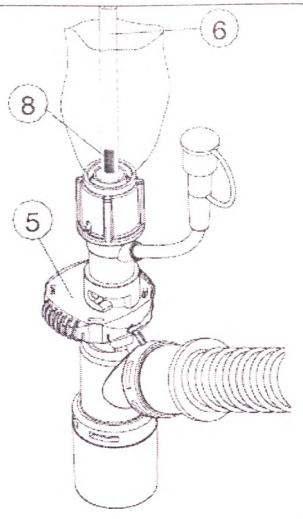
4. Соединить проксимальный конец клапана для отсасывания (1) с вакуумным трубопроводом после снятия защитного колпачка (2).



5. Нажатием верхней кнопки (3) приведите в действие всасывающий клапан (1) и установите требуемый уровень вакуума. Действуйте в соответствии с принятым в данной клинике протоколом или используйте приводимую ниже таблицу уровней вакуума, рекомендуемых для проведения аспирации.

Пациенты	**Вакуум**			
Взрослые	80-120 mm Hg	10,7-16 kPa	107-160 mBar	1,55-2,32 psi
Дети	60-80 mm Hg	8-10,7 kPa	80-107 mBar	1,16-1,55 psi

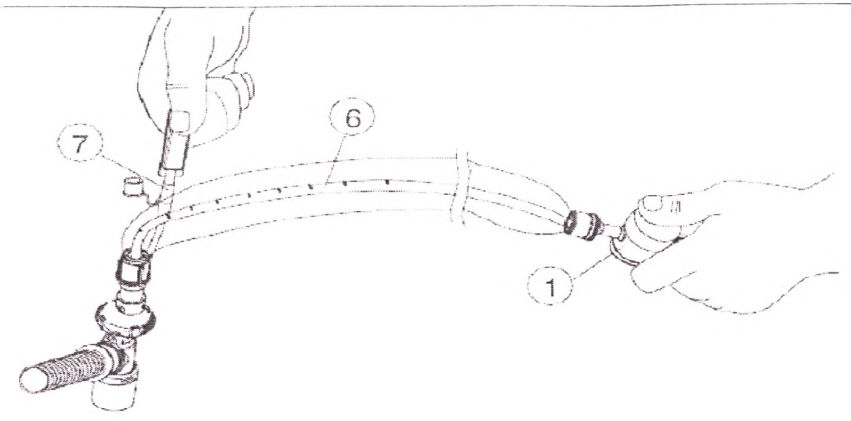
	6. Подключить систему к контуру дыхания и эндотрахеальной/трахеостомической трубке соответственно через шарнирные соединители колена 15B и 22B/15A (4). 7. Прикрепить метку ежедневной замены к клапану отсоса. **Процедура отсоса** **Изложенные ниже шаги 2, 4, 7 и 11 применимы только к закрытой системе для дренирования со сменным катетером** («Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 365 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 365 мм».) 1. До начала отсоса рекомендуется проверить настройки и режим вентиляции во время и после отсоса рекомендуется гипероксигенация пациента и повышение объема воздуха в легких. 2. Для начала отсоса повернуть ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ клапан доступа к пациенту (5), переведя его в открытое положение.



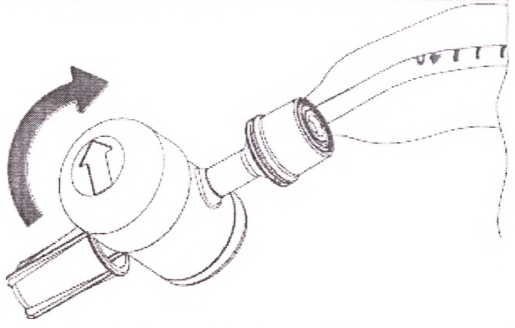
3. Постепенно продвигайте катетер (6) внутрь трахеи/трахеотомической трубки на заданную глубину, ориентируясь по имеющимся на нем сантиметровым отметкам. Нажмите кнопку (3) для приведения в действие всасывающего клапана и удалите продукты секреции. Для прекращения аспирации отпустите кнопку. Рекомендуется синхронизировать эпизоды аспирации и фазы вдоха у пациента, используя технику прерывистой аспирации и ограничивая максимальную продолжительность каждого ее эпизода 10-15 секундами.

4. Для начала инстилляции убедиться, что клапан доступа к пациенту (5), находится в открытом положении.

5. Для выполнения инстилляций ввести отсасывающий катетер в эндотрахеальную трубку приблизительно на 10 см (приблизительно на 4 см в трахеостомическую трубку). Присоединить шприц или флакон к линии впрыска (7) и ввести необходимое количество солевого раствора. Продолжать отсос как указано в п. 3.

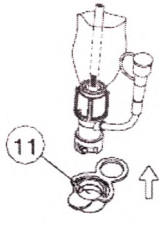


6. После окончания отсоса вытянуть катетер (6) пока не покажется полностью дистальная черная метка (8) конца катетера.
7. Закрыть клапан доступа к пациенту (5) поворотом ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ.
8. Для промывки отсасывающего катетера (6) соедините шприц или флакон с солевым раствором или стерильной водой с линией впрыска (7). Нажмите на клапан отсоса (1) для приложения отрицательного давления и одновременно введите промывающий раствор. ***Эта процедура требует особой аккуратности при отсутствии в системе клапана доступа к пациенту: раствор следует вводить только при наличии отрицательного давления.***
9. По завершении промывания закройте систему промывки (7).
10. Во избежание случайного включения всасывающего клапана поверните верхнюю кнопку ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ (стрелка должна стоять под прямым углом (90°) к направлению движения удаляемых продуктов секреции).



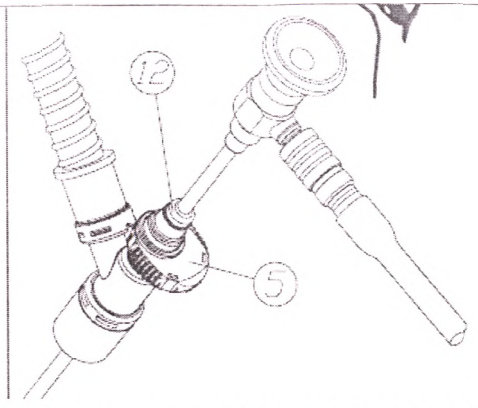
11. Если обратный клапан пациента (5) закрыт, можно снять катетер (6). Для снятия катетера необходимо удерживать обратный клапан пациента и поворачивать катетер ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ до полного его отсоединения. После снятия катетера можно выполнять бронхоскопию в закрытом контуре и производить забор образцов из легких.

Каждый комплект содержит крышку на катетер (11) для защиты катетера после его отделения от клапана доступа к пациенту

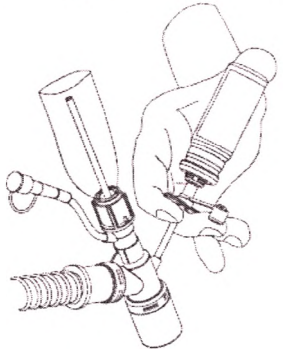


а также крышку для бронхоскопии с растяжимым отверстием (12) для введения бронхоскопа и предотвращения сопутствующих утечек.

Наденьте крышку для бронхоскопии (12), поверните клапан доступа к пациенту (5), чтобы открыть его, введите инструмент и проведите процедуру.



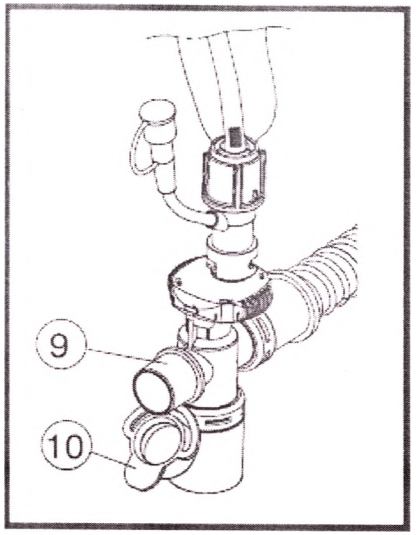
Процедура введения аэрозоля дозирующим ингалятором (MDI)



1. Снимите колпачок с порта MDI и присоедините наконечник емкости.
2. При введении прилагайте умеренное усилие, чтобы не произошло впрыскивание с лишней тратой лекарственного препарата.
3. Переведите емкость в вертикальное положение.
4. Нажмите на емкость во время вдоха.
5. При необходимости повторить впрыскивание препарата всегда синхронизируйте его подачу с дыханием пациента.
6. Отсоедините емкость и закройте порт колпачком.

Указания по использованию закрытой системы для дренирования со сменным катетером

Перед включением непрерывной вентиляции (ППДД), откройте дополнительное отверстие (9), сняв колпачок (10).



Максимальное использование системы:

Закрытая система для дренирования со сменным катетером: независимую замену отсасывающего катетера и колена с обратным клапаном рекомендуется производить таким образом:

Катетер - через каждые 72 часа.

Колено - через каждые 72 часа.

Закрытая система для дренирования DAR: заменять каждые 48 часов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Для вариантов исполнения «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 6 Fr/Ch (2.00 мм) x 310 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм», «Детская и

неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 7 Fr/Ch (2.33 мм) x 320 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 460 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, коленчатый соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм».

Подготовка системы

1. Определите необходимый размер системы в соответствии с установленной трахеальной/трахеостомической трубкой. Как правило, соотношение между наружным диаметром аспирационного катетера и внутренним диаметром трахеальной трубки составляет 2/3.
2. Извлеките устройство из защитной упаковки.
3. Перед сборкой устройства закройте заглушкой линию промывки (10).

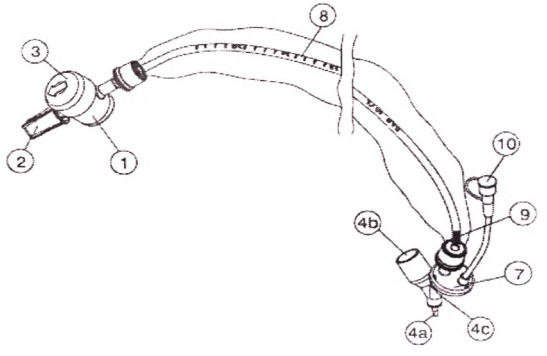


Рис.7

4. Соединить проксимальный конец клапана отсоса (1) с вакуумным трубопроводом после снятия защитного колпачка (2).

5. Нажатием верхней кнопки (3) приведите в действие всасывающий клапан (1) и установите требуемый уровень вакуума. Действуйте в соответствии с принятым в

данной клинике протоколом или используйте приводимую ниже таблицу уровней вакуума.

Пациенты	Вакуум			
Новорожденные	20-60 mm Hg	2,67-8 kPa	6,66-80 mBar	0,39-1,16 psi
Дети	60-80 mm Hg	8-10,7 kPa	80-107 mBar	1,16-1,55 psi

Для системы с Y-образный соединителем (Рис. 7)

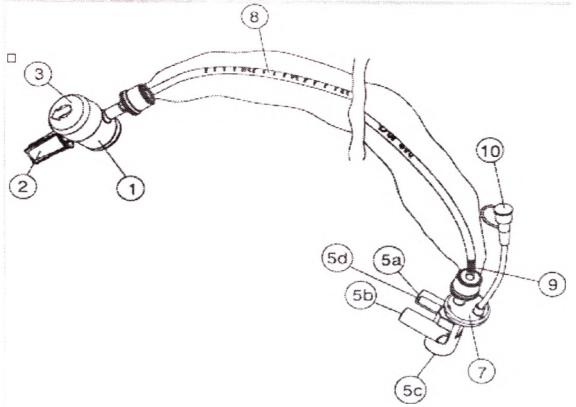
• удалите штыревой соединитель 15 мм из трахеальной/трахеостомической трубки,

• найдите Y-образный соединитель того же размера, что и у установленной трахеальной/трахеостомической трубки (размер указывается на каждом соединителе) и соедините его с соответствующим портом (4a),

• соедините дыхательную трубку с Y-образным соединителем и штыревым соединителем 15 мм (4b),

• подсоедините третий канал (4c) к катетеру.

Система с соединителем магистрали

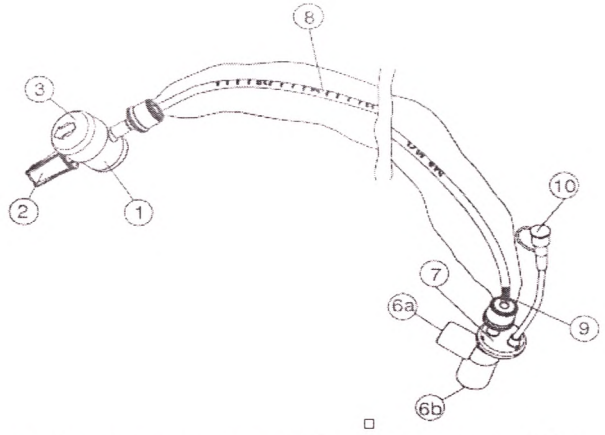


• подсоедините контуры вдоха и выдоха (5a и 5b) к штыревым соединителям 10 мм,

• подсоедините трахеальную трубку к гнездовому соединителю 15 мм (5c),

• при необходимости подключите линию мониторинга давления к соответствующему отверстию (5d), предварительно удалив крышку.

Система с коленчатым соединителем

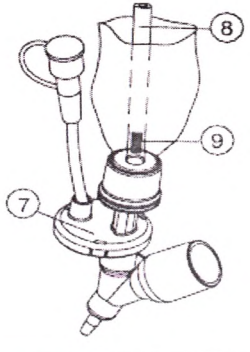


• соедините дыхательный контур с штыревым соединителем 15 мм (6a),
• подсоедините трахеальную трубку к гнездовому соединителю 15 мм (6b).

7. Прикрепить метку ежедневной замены к клапану отсоса.

Процедура отсоса

1. До начала отсасывания рекомендуется проверить настройки и режим вентиляции.
2. Для начала отсоса повернуть ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ клапан доступа к пациенту (7), переведя его в открытое положение.

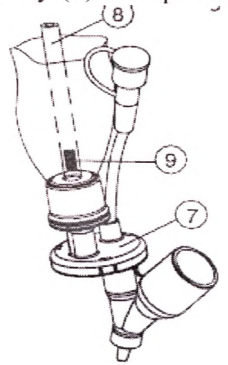


3. При необходимости увлажните наконечник катетера, введя солевой раствор или стерильную воду (минимально необходимый объем) через линию промывки. Проведение данной процедуры возможно только при нахождении обратного клапана доступа к пациенту (7), в открытом положении.

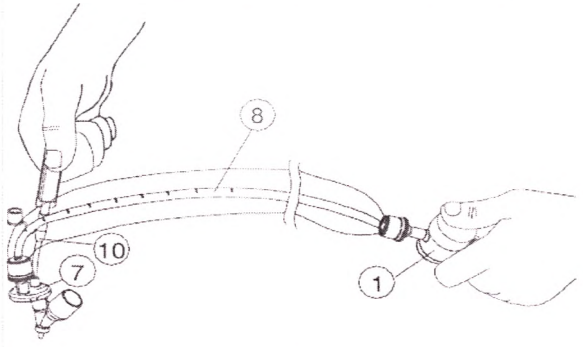
4. Постепенно продвигайте катетер (8) внутрь трахеальной/ трахеостомической трубки до нужной глубины, ориентируясь по сантиметровым и цветовым отметкам на катетере. Нажмите на верхнюю кнопку (3) аспирационного клапана, чтобы подключить вакуумный насос и начать аспирацию секрета. Чтобы остановить аспирацию, отпустите кнопку на клапане. Рекомендуется синхронизировать аспирацию с фазой вдоха у пациента, используя методику прерывистой аспирации, при этом продолжительность каждого цикла аспирации не должна превышать 5-10 секунд.

5. По завершении аспирации вытяните катетер (8) до тех пор, пока черная отметка на дистальном конце (9) не будет полностью видна внутри защитного рукава.

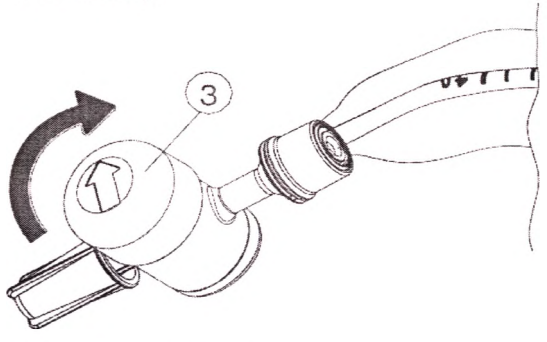
6. Закрыть клапан доступа к пациенту (7) поворотом ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ



7. Чтобы промыть катетер (8), поверните клапан пациента (7) ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ в положение “закрыто”, о чем сигнализирует щелчок, и подсоедините шприц/флакон со стерильным солевым раствором к линии для промывания (10). Активируйте аспирационный клапан (1), чтобы включить вакуум, и одновременно вводите промывающий раствор.



8. По завершении промывания закройте систему промывки (10).
9. Во избежание случайной активации всасывающего клапана поверните верхнюю кнопку (3) ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ (стрелка должна быть повернута на 90° по отношению к потоку отсасывания).



Максимальное использование системы:
Изделие необходимо менять через каждые 48 часа.

Совместно совместимые изделия

Медицинское изделие «Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения» может использоваться совместно с медицинскими изделиями:

- «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11433;
- «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с

	принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5999; - «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09878; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09845.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению	**Показания к применению** Предназначена для эндотрахеального/трахеостомического дренирования (аспирации) взрослых, детских и неонатальных интубируемых пациентов. **Противопоказания** Для вариантов исполнения: «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 6 Fr/Ch (2.00 мм) x 310 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 7 Fr/Ch (2.33 мм) x 320 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 460 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, коленчатый соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм» - противопоказания отсутствуют. ***Для вариантов исполнения:*** «Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм», «Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм», «Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм», «Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580

	мм», «Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 365 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 365 мм»- не используйте катетер стандартной длины (58 см) у пациентов с трахеостомией. Несоответствующая длина катетера для аспирации может вызвать повреждение слизистой оболочки. ***<u>Возможные нежелательные явления (для всех вариантов исполнения)</u>*** - гипоксия / гипоксемия, - нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия) -гипо / гипертензия, - ателектаз, - сокращение/ сужение и спазм бронхов, (бронхоконстрикция / бронхоспаз) повышенное внутричерепное давление, - повреждение/травмирование слизистой оболочки, - легочное кровотечение. **Предупреждения** • Изделие можно применять по назначению врача и только под медицинским наблюдением.

	• Качество изделия гарантируется только при отсутствии повреждений упаковки. Проверьте отсутствие повреждений упаковки изделия однократного пользования. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работу одноразовой закрытой системы отсоса. Если это произойдет, устройством пользоваться нельзя. • Убедитесь в исправности клапана для пропускания солевого раствора. При обнаружении повреждения не пользуйтесь им. • Убедитесь в правильности и плотности всех соединений. • Проверьте систему на прочность под давлением. • Не подвергать объект ударам, сдавлениям и другим механическим стрессам. • Работоспособность и безопасность системы не гарантируется в случае применения других принадлежностей. • Не вставляйте фильтр и/или влаготеплообменник между закрытой системой отсоса и эндотрахеальной/трахеотомической трубкой. • Не касайтесь защитного рукава острыми или колющими предметами. • Не оставляйте катетер внутри трахеальной или трахеотомической трубки-это может привести к увеличению сопротивления току газов. • Не допускайте попадания жидкости из колена в фильтр или влаготеплообменник. Что может повысить сопротивление току газов. • Периодически осматривайте изделие. При накоплении продуктов секреции в колене изделие следует немедленно заменить. • Перед запуском постоянной вентиляции убедитесь в том, что крышка на катетер, представленный в версии «T-Piece», снят. Если крышка на катетер не будет снят, это может привести к нанесению тяжелого вреда здоровью пациента, вплоть до смертельного исхода. • У больных с положительным давлением в конце выдоха более 5 см вод.ст. или при вентиляции с постоянным положительным давлением следует соблюдать особую осторожность и минимизировать частоту и продолжительность процедур отсоса. • Для работы с загрязненными изделиями однократного пользования следует применять надлежащие меры защиты. • Чтобы уменьшить риск повреждения и засорения мелкими частицами, следует хранить продукт в завернутом виде до момента использования. • Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии

	(MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке. • При возникновении необходимости отсоединить зажим катетера, идущий в наборе, зажмите пальцами двухповоротный изгиб и потяните зажим в нужном направлении, чтобы не повредить изделие и не причинить боль пациенту. Для вариантов исполнения: «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 6 Fr/Ch (2.00 мм) x 310 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 7 Fr/Ch (2.33 мм) x 320 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 460 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, коленчатый соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм»: • Изделие можно применять по назначению врача и только под медицинским наблюдением. • Качество изделия гарантируется только при отсутствии повреждений упаковки. Проверьте отсутствие повреждений упаковки изделия однократного пользования. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работу одноразовой закрытой системы отсоса. Если это произойдет, устройством пользоваться нельзя. • Убедитесь в исправности клапана для пропускания солевого раствора. При обнаружении повреждения не пользуйтесь им. • Убедитесь в правильности и плотности всех соединений. • Проверьте систему на прочность под давлением. • Не подвергать объект ударам, сдавлениям и другим механическим стрессам. • Работоспособность и безопасность системы не гарантируется в случае применения других принадлежностей. • Не вставляйте фильтр и/или влаготеплообменник между закрытой системой отсоса и

	эндотрахеальной/трахеотомической трубкой. • Не касайтесь защитного рукава острыми или колющими предметами. • Не оставляйте катетер внутри трахеальной или трахеотомической трубки-это может привести к увеличению сопротивления току газов. • Не допускайте попадания жидкости из колена в фильтр или влаготеплообменник. Что может повысить сопротивление току газов. • Периодически осматривайте изделие. При накоплении продуктов секреции в колене изделие следует немедленно заменить. • При всех видах работ с загрязненными одноразовыми устройствами, необходимо использовать соответствующие защитные средства. • Не поворачивайте клапан, направленный к пациенту, до тех пор, пока черная отметка на дистальном конце не будет полностью видна внутри защитного рукава. • Промывание катетера необходимо проводить только при закрытом клапане, направленном к пациенту. • Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием. • Во время процедуры ирригации с помощью катетера не допускайте попадания солевого раствора или стерильной воды внутрь трахеальной/трахеостомической трубки; если это произойдет, немедленно активируйте всасывающий клапан и удалите лишнюю жидкость. • Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке. **Меры предосторожности *(для всех вариантов исполнения)*** • Не пытайтесь подвергать изделие повторной обработке. Не использовать повторно. Нельзя погружать, промывать, стерилизовать или обрабатывать любыми дезинфицирующими средствами (особенно содержащими фенол и алкоголь). • Применяйте только изделие, имеющие стандартные разъемы ISO.
6. Технические характеристики медицинского изделия	Технические характеристики изделия «Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения» представлены в таблицах 1-15.

Для варианта исполнения: «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм».

Таблица 1.

Параметр	Значение
Диаметр катетера, мм	3,33 ±0,33
Длина катетера, мм (±10%)	580,00
Общая длина изделия, не более, мм	690,00
Расстояние от дистального конца до 1-ой градуировочной полоски, мм	45,00±5,00
Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика, мм	360,00±10,00
Количество меток на катетере, шт	7
Шаг между метками, мм	10,00±0,20
Клапан для отсасывания (ШхВ), мм	27,90±0,40 x41,00±0,60
Диаметр клапана для отсасывания (внешний), мм	8,80±0,30
Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внутренний), мм	6,30±0,30
Габаритные размеры колпачка на клапан для отсасывания, ШхВ, мм	24,70±0,40x10,35±0,30
Минимальный диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внутренний), мм	9,60±0,50
Минимальный диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внешний), мм	11,00±0,60
Длина линии впрыска, мм	75,15±0,50
Масса изделия в упаковке, не более, г	900,00

Для вариантов исполнения: «Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00

мм) х 580 мм».

Таблица 2.

Параметр	Значение
Диаметр катетера, мм	4,00±0,33
Длина катетера, мм (±10%)	580,00
Общая длина изделия, не более, мм	690,00
Расстояние от дистального конца до 1-ой градуировочной полоски, мм	190,00±7,00
Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика, мм	400,00±10,00
Количество меток на катетере, шт	21
Шаг между метками, мм	10,00±0,20
Клапан для отсасывания (ШхВ), мм	27,90±0,40 х41,00±0,60
Диаметр клапана для отсасывания (внешний), мм	8,80±0,30
Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внутренний), мм	6,30±0,30
Габаритные размеры колпачка на клапан для отсасывания, ШхВ, мм	24,70±0,40х10,35±0,30
Минимальный диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внешний), мм	11,00±0,60
Минимальный диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внутренний), мм	9,60±0,50
Длина линии впрыска, мм	75,15±0,50
Масса изделия в упаковке, не более, г	850,00

Для вариантов исполнения: «Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) х 580 мм», «Закрытая система для

дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм»,
«Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм».

Таблица 3.

Параметр	Значение
Диаметр катетера, мм	4,67±0,33
Длина катетера, мм (±10%)	580,00
Общая длина изделия, не более, мм	690,00
Расстояние от дистального конца до 1-ой градуировочной полоски, мм	190,00±7,00
Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика, мм	405,00±10,00
Количество меток на катетере, шт	21
Шаг между метками, мм	10,00±0,20
Клапан для отсасывания (ШхВ), мм	28,00±0,40 x41,00±0,60
Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внешний), мм	8,80±0,30
Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внутренний), мм	6,30±0,30
Габаритные размеры колпачка на клапан для отсасывания, ШхВ, мм	24,70±0,40x10,35±0,30
Минимальный диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внешний), мм	11,00±0,60
Минимальный диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внутренний), мм	9,60±0,50
Длина линии впрыска, мм	75,15±0,50
Масса изделия в упаковке, не более, г	850,00

Для вариантов исполнения: «Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер: эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм».

Таблица 4.

Параметр	Значение
Диаметр катетера, мм	5,33±0,33
Длина катетера, мм (±10%)	580,00
Общая длина изделия, не более, мм	690,00
Расстояние от дистального конца до 1-ой градуировочной полоски, мм	190,00±7,00
Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика, мм	405,00±10,00
Количество меток на катетере, шт	21
Шаг между метками, мм	10,00±0,20
Клапан для отсасывания (ШхВ), мм	28,00±0,40 x41,00±0,60
Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внешний), мм	8,80±0,30
Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внутренний), мм	6,30±0,30
Габаритные размеры колпачка на клапан для отсасывания, ШхВ, мм	24,70±0,40x10,35±0,30
Минимальный диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внешний), мм	11,00±0,60
Минимальный диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внутренний),	9,60±0,50

мм	
Длина линии впрыска, мм	75,15±0,50
Масса изделия в упаковке, не более, г	850,00

Таблица 5.

Параметр /Вариант исполнения	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 6 Fr/Ch (2.00 мм) x 310 мм	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм
Диаметр катетера, мм	1,67 ±0,33	2,00±0,33	2,67±0,33
Длина катетера, мм (±10%)	310,00		360,00
Общая длина изделия, не более, мм	350,00		400,00
Расстояние от дистального конца до 1-ой градуировочной полоски, мм	45,00±5,00		
Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика, мм	250,00±10,00		
Количество меток на катетере, шт	25		
Шаг между метками, мм	10,00 ±0,20		
Клапан для	28,00±0,40 x41,00±0,60		

отсасывания (ШхВ), мм	
Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внешний), мм	8,80±0,30
Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внутренний), мм	6,30±0,30
Габаритные размеры колпачка на клапан для отсасывания, ШхВ, мм	24,70±0,40x10,35±0,30
Диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внутренний), мм	9,50±0,30
Диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внешний), мм	11,00±0,60
Длина линии впрыска, мм	75,15±0,50
Масса изделия в упаковке, не более, г	900,00

Таблица 6.

Параметр /Вариант исполнения	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм
Диаметр катетера, мм	3,33 ±0,33	4,00 ±0,33	4,67±0,33
Длина катетера, мм (±10%)	580,00		
Общая длина изделия, не более, мм	690,00		
Расстояние от дистального конца до 1-ой градуировочной полоски, мм	190,00±7,00		
Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика, мм	405,00±10,00		
Количество меток на катетере, шт	21		
Шаг между метками, мм	10,00±0,20		
Клапан для отсасывания	28,00±0,40 x41,00±0,60		

(ШхВ), мм	
Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внешний), мм	8,80±0,30
Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внутренний), мм	6,30±0,30
Габаритные размеры колпачка на клапан для отсасывания, ШхВ, мм	24,70±0,40x10,35±0,30
Диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внутренний), мм	9,50±0,30
Диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внешний), мм	11,00±0,60
Длина линии впрыска, мм	75,15±0,50
Масса изделия в упаковке, не более, г	900,00

Таблица 7.

Параметр /Вариант исполнения	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 365 мм	Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 365 мм
Диаметр катетера, мм	4,00 ±0,33	4,67 ±0,33
Длина катетера, мм (±10%)	365,00	
Общая длина изделия, не более, мм	440,00	
Расстояние от дистального конца до 1-ой градуировочной полоски, мм	190,00±7,00	
Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика, мм	405,00±10,00	
Количество меток на катетере, шт	21	
Шаг между метками, мм	10,00±0,20	
Клапан для отсасывания (ШхВ), мм	28,00±0,40 x41,00±0,60	
Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внешний), мм	8,80±0,30	

Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внутренний), мм	6,30±0,30
Габаритные размеры колпачка на клапан для отсасывания, ШхВ, мм	24,70±0,40x10,35±0,30
Диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внутренний), мм	9,50±0,30
Диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внешний), мм	11,00±0,60
Длина линии впрыска, мм	75,15±0,50
Масса изделия в упаковке, не более, г	900,00

Таблица 8.

Параметр /Вариант исполнения	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 6 Fr/Ch (2.00 мм) x 320 мм	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 7 Fr/Ch (2.33 мм) x 320 мм
Диаметр катетера, мм	1,67 ±0,33	2,00 ±0,33	2,33±0,33

	Длина катетера, мм (±10%)	310,00	320,00
	Общая длина изделия, не более, мм	460,00	
	Расстояние от дистального конца до 1-ой градуировочной полоски, мм	45,00±7,00	45,00±7,00
	Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика, мм	300,00±10,00	260,00±10,00
	Количество меток на катетере, шт	25	21
	Шаг между метками, мм	10,00±0,20	
	Клапан для отсасывания (ШхВ), мм	28,00±0,40 x41,00±0,60	
	Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внешний), мм	8,80±0,30	
	Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внутренний), мм	6,30±0,30	
	Габаритные	24,50±0,40x10,35±0,30	

размеры колпачка на клапан для отсасывания, ШхВ, мм	
Диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внутренний), мм	9,50±0,30
Диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внешний), мм	11,00±0,60
Длина линии впрыска, мм	75,15±0,50
Масса изделия в упаковке, не более, г	900,0

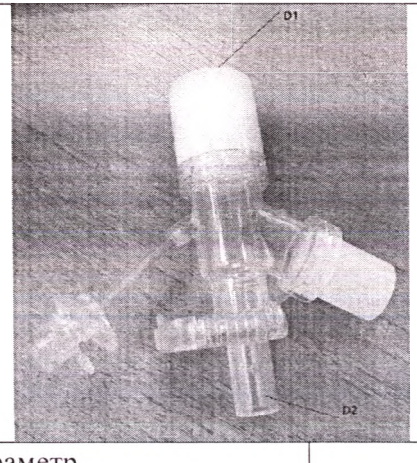
Таблица 9.

Параметр /Вариант исполнения	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 460 мм	Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, коленчатый соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм
Диаметр катетера,	1,67 ±0,33	2,00 ±0,33	2,33±0,33

мм			
Длина катетера, мм (±10%)	360,00	460,00	360,00
Общая длина изделия, не более, мм	500,00	600,00	500,00
Расстояние от дистального конца до 1-ой градуировочной полоски, мм	45,00±7,00	45,00±7,00	45,00±7,00
Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика, мм	300,00±10,00	360,00±10,00	300,00±10,00
Количество меток на катетере, шт	25	31	25
Шаг между метками, мм	10,00±0,20		
Клапан для отсасывания (ШхВ), мм	28,00±0,40 x41,00±0,60		
Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внешний), мм	8,80±0,30		
Максимальный диаметр клапана для отсасывания (внутренний), мм	6,30±0,30		
Габаритные размеры колпачка на клапан для	24,50±0,40x10,35±0,30		

отсасывания, ШхВ, мм	
Диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внутренний), мм	9,50±0,30
Диаметр колпачка на клапан для отсасывания (внешний), мм	11,00±0,60
Длина линии впрыска, мм	75,15±0,50
Масса изделия в упаковке, не более, г	900,0

Таблица 10. Характеристики порта MDI



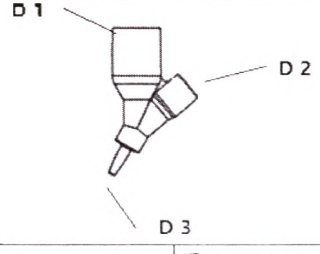
Параметр	Значение
Общая длина изделия, мм	80,00±0,60
Длина порта MDI, мм	43,60±0,50

Диаметр порта MDI, мм	2,80±0,10
Диаметр коннектора (наружный), мм	15,30±0,30
Диаметр коннектора (внутренний), мм	13,00±0,50
Диаметр клапана доступа к пациенту, мм	31,50±0,50
Диаметр 1 (внутренний), мм	18,30±0,30
Диаметр 1 (наружный), мм	22,15±0,40
Диаметр 2 (внутренний), мм	7,50±0,40
Диаметр 2 (наружный), мм	9,60±0,40

Таблица 11. Характеристики трубки

Параметр	Значение
Длина, мм	112,50 ±0,50
Внутренний диаметр разъема (малый), мм	15,35 ±0,20
Внешний диаметр разъема (малый), мм	18,25 ±0,30
Внутренний диаметр разъема (большой), мм	22,37 ±0,30
Внешний диаметр разъема (большой), мм	25,70 ±0,33
Тип коннектора	прямые
Тип трубки	витые
Мертвое пространство, мл	33,00 ± 5 %
Масса, г	15,35 ± 5 %
Конусность	1:40

Таблица 12. Характеристики Y-образный соединитель

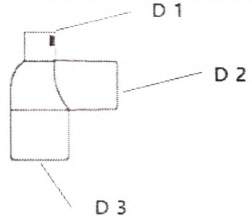


Параметр	Значение
Объем, мл (±10%)	2,00

Общая длина, мм	47,75±0,50
Диаметр 1 (внутренний), мм	12,20±0,40
Диаметр 1 (наружный), мм	15,30±0,40
Диаметр 2 (внутренний), мм	7,60±0,30
Диаметр 2 (наружный), мм	10,05±0,40
Диаметр 3 (внутренний), мм	1,60±0,10
Диаметр 3 (наружный), мм	2,70±0,10
Объем, мл (±10%)	2,50
Общая длина, мм	47,80±0,50
Диаметр 1 (внутренний), мм	12,60±0,40
Диаметр 1 (наружный), мм	15,40±0,40
Диаметр 2 (внутренний), мм	7,60±0,30
Диаметр 2 (наружный), мм	10,00±0,40
Диаметр 3 (внутренний), мм	1,60±0,10
Диаметр 3 (наружный), мм	3,50±0,20
Объем, мл (±10%)	3,00
Общая длина, мм	49,80±0,50
Диаметр 1 (внутренний), мм	12,20±0,40
Диаметр 1 (наружный), мм	15,30±0,40
Диаметр 2 (внутренний), мм	7,20±0,30
Диаметр 2 (наружный), мм	10,00±0,40
Диаметр 3 (внутренний), мм	1,60±0,10
Диаметр 3 (наружный), мм	3,90±0,20
Объем, мл (±10%)	3,50
Общая длина, мм	48,20±0,50
Диаметр 1 (внутренний), мм	12,15±0,40
Диаметр 1 (наружный), мм	15,30±0,40
Диаметр 2 (внутренний), мм	7,30±0,30
Диаметр 2 (наружный), мм	10,00±0,40
Диаметр 3 (внутренний), мм	2,30±0,10
Диаметр 3 (наружный), мм	4,30±0,30
Объем, мл (±10%)	4,00
Общая длина, мм	48,15±0,50

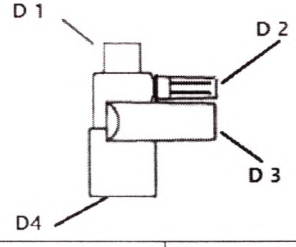
Диаметр 1 (внутренний), мм	12,20±0,40
Диаметр 1 (наружный), мм	15,30±0,40
Диаметр 2 (внутренний), мм	7,40±0,30
Диаметр 2 (наружный), мм	10,00±0,40
Диаметр 3 (внутренний), мм	2,30±0,10
Диаметр 3 (наружный), мм	4,95±0,30
Объем, мл (±10%)	4,50
Общая длина, мм	49,10±0,50
Диаметр 1 (внутренний), мм	12,20±0,40
Диаметр 1 (наружный), мм	15,30±0,40
Диаметр 2 (внутренний), мм	7,40±0,30
Диаметр 2 (наружный), мм	10,20±0,40
Диаметр 3 (внутренний), мм	3,60±0,30
Диаметр 3 (наружный), мм	5,40±0,30
Объем, мл (±10%)	5,00
Общая длина, мм	46,25±0,50
Диаметр 1 (внутренний), мм	12,20±0,40
Диаметр 1 (наружный), мм	15,60±0,40
Диаметр 2 (внутренний), мм	7,00±0,30
Диаметр 2 (наружный), мм	10,05±0,40
Диаметр 3 (внутренний), мм	3,80±0,30
Диаметр 3 (наружный), мм	5,80±0,30
Объем, мл (±10%)	5,50
Общая длина, мм	48,60±0,50
Диаметр 1 (внутренний), мм	12,20±0,40
Диаметр 1 (наружный), мм	15,30±0,40
Диаметр 2 (внутренний), мм	7,30±0,30
Диаметр 2 (наружный), мм	10,15±0,40
Диаметр 3 (внутренний), мм	4,70±0,30
Диаметр 3 (наружный), мм	6,30±0,30

Таблица 13. Характеристики коленчатый соединитель



Параметр	Значение
Общая длина, мм	41,50±0,50
Диаметр 1 (внутренний), мм	7,50 ±0,30
Диаметр 1 (наружный), мм	10,00 ±0,30
Диаметр 2 (внутренний), мм	12,30 ±0,30
Диаметр 2 (наружный), мм	15,35 ±0,30
Диаметр 3 (внутренний), мм	15,15 ±0,30
Диаметр 3 (наружный), мм	18,10 ±0,40

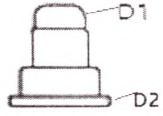
Таблица 14. Характеристики соединителя магистрали



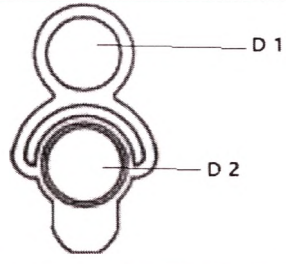
Параметр	Значение
Общая длина, мм	41,60 ±0,50
Диаметр 1 (наружный), мм	9,95 ±0,30
Диаметр 1 (внутренний), мм	8,00 ±0,30
Минимальный диаметр 2 (наружный), мм	6,05 ±0,30
Диаметр 3 (наружный), мм	9,60 ±0,30
Диаметр 3 (внутренний), мм	7,60 ±0,30

Диаметр 4 (наружный), мм	17,80 ±0,40
Диаметр 4 (внутренний), мм	15,30 ±0,40

Таблица 15. Характеристики крышки на катетер



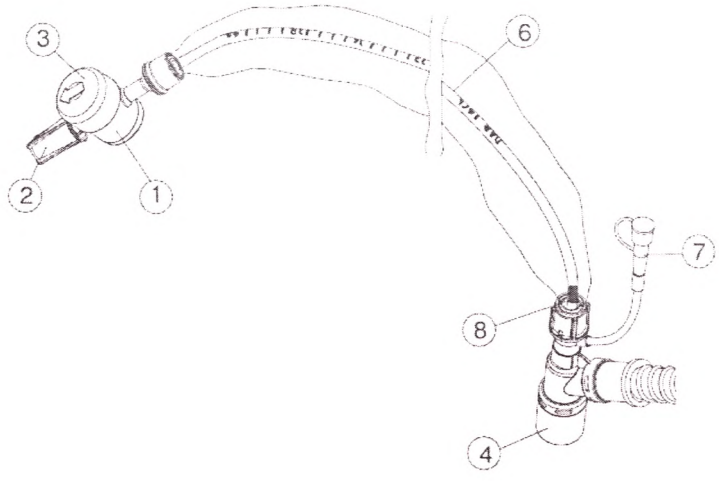
Параметр	Значение
Высота, мм	18,00 ±0,40
Диаметр 1, мм	9,40 ±0,30
Диаметр 2, мм	18,50 ±0,40



Параметр	Значение
Общая длина, мм	47,00 ±0,50
Диаметр 1 (внутренний), мм	12,90 ±0,40
Диаметр 1 (наружный), мм	17,50 ±0,40
Диаметр 2 (внутренний), мм	13,90 ±0,40
Диаметр 2 (наружный), мм	17,60 ±0,40

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Медицинское изделие «Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения» может использоваться совместно с медицинскими изделиями: - «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11433; - «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5999; - «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах» Регистрационное

	Удостоверение № ФСЗ 2011/09878; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09845.
8. **Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения**	Материалы животного или человеческого происхождения в закрытой системе для дренирования DAR в вариантах исполнения - отсутствуют. Лекарственные средства в закрытой системе для дренирования DAR в вариантах исполнения - отсутствуют. Фармацевтические субстанции в закрытой системе для дренирования DAR в вариантах исполнения - отсутствуют. При изготовлении не используется натуральный латекс.
9. **Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию**	**Подготовка системы** 1. Определить необходимый размер системы в зависимости от наличия эндотрахеальной или трахеостомической трубки. Общее правило - наружный диаметр отсасывающего катетера должен быть не больше половины внутреннего диаметра трубки, расположенной в трахее. 2. Извлеките изделие из защитной упаковки. 3. Перед сборкой изделия заглушите промывочную линию колпачком. 4. Соединить проксимальный конец клапана для отсасывания (1) с вакуумным трубопроводом после снятия защитного колпачка (2).

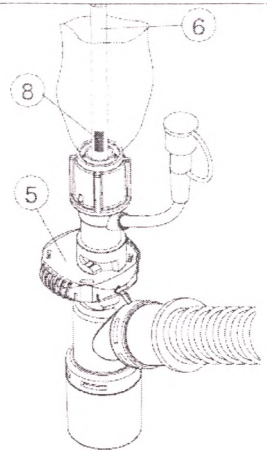


5. Нажатием верхней кнопки (3) приведите в действие всасывающий клапан (1) и установите требуемый уровень вакуума. Действуйте в соответствии с принятым в данной клинике протоколом или используйте приводимую ниже таблицу уровней вакуума, рекомендуемых для проведения аспирации.

Пациенты	**Вакуум**			
Взрослые	80-120 mm Hg	10,7-16 kPa	107-160 mBar	1,55-2,32 psi
Дети	60-80 mm Hg	8-10,7 kPa	80-107 mBar	1,16-1,55 psi

6. Подключить систему к контуру дыхания и эндотрахеальной/трахеостомической трубке соответственно через шарнирные соединители колена 15B и 22B/15A (4).
7. Прикрепить метку ежедневной замены к клапану отсоса.

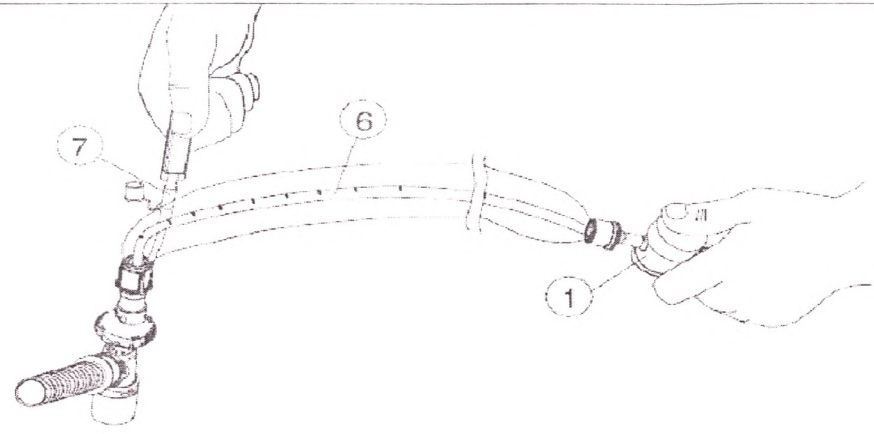
	Процедура отсоса **Изложенные ниже шаги 2, 4, 7 и 11 применимы только к закрытой системе для дренирования со сменным катетером** («Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 365 мм», «Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 365 мм».) 1. До начала отсоса рекомендуется проверить настройки и режим вентиляции во время и после отсоса рекомендуется гипероксигенация пациента и повышение объема воздуха в легких. 2. Для начала отсоса повернуть ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ клапан доступа к пациенту (5), переведя его в открытое положение.



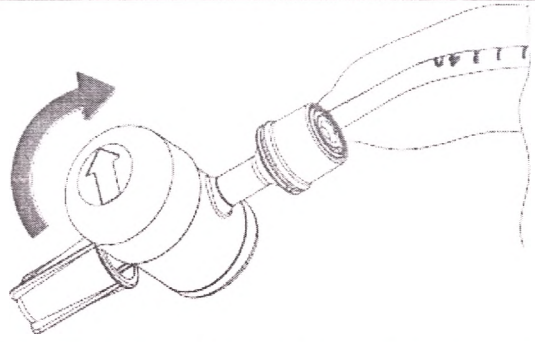
3. Постепенно продвигайте катетер (6) внутрь трахеи/трахеотомической трубки на заданную глубину, ориентируясь по имеющимся на нем сантиметровым отметкам. Нажмите кнопку (3) для приведения в действие всасывающего клапана и удалите продукты секреции. Для прекращения аспирации отпустите кнопку. Рекомендуется синхронизировать эпизоды аспирации и фазы вдоха у пациента, используя технику прерывистой аспирации и ограничивая максимальную продолжительность каждого ее эпизода 10-15 секундами.

4. Для начала инстилляции убедиться, что клапан доступа к пациенту (5), находится в открытом положении.

5. Для выполнения инстилляций ввести отсасывающий катетер в эндотрахеальную трубку приблизительно на 10 см (приблизительно на 4 см в трахеостомическую трубку). Присоединить шприц или флакон к линии впрыска (7) и ввести необходимое количество солевого раствора. Продолжать отсос как указано в п. 3.

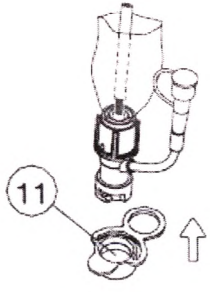


6. После окончания отсоса вытянуть катетер (6) пока не покажется полностью дистальная черная метка (8) конца катетера.
7. Закрыть клапан доступа к пациенту (5) поворотом ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ.
8. Для промывки отсасывающего катетера (6) соедините шприц или флакон с солевым раствором или стерильной водой с линией впрыска (7). Нажмите на клапан отсоса (1) для приложения отрицательного давления и одновременно введите промывающий раствор. ***Эта процедура требует особой аккуратности при отсутствии в системе клапана доступа к пациенту: раствор следует вводить только при наличии отрицательного давления.***
9. По завершении промывания закройте систему промывки (7).
10. Во избежание случайного включения всасывающего клапана поверните верхнюю кнопку ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ (стрелка должна стоять под прямым углом (90°) к направлению движения удаляемых продуктов секреции).



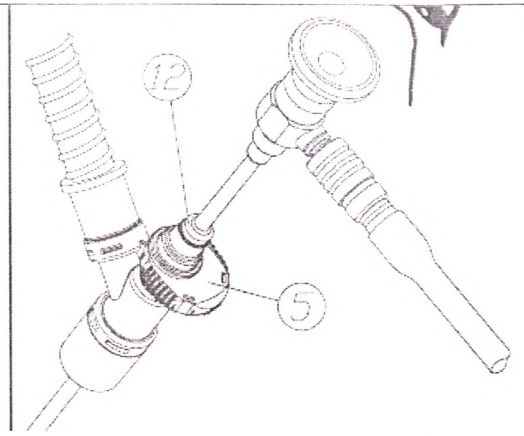
11. Если обратный клапан пациента (5) закрыт, можно снять катетер (6). Для снятия катетера необходимо удерживать обратный клапан пациента и поворачивать катетер ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ до полного его отсоединения. После снятия катетера можно выполнять бронхоскопию в закрытом контуре и производить забор образцов из легких.

Каждый комплект содержит крышку на катетер (11) для защиты катетера после его отделения от клапана доступа к пациенту

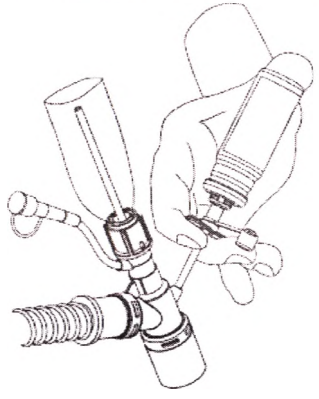


а также крышку для бронхоскопии с растяжимым отверстием (12) для введения бронхоскопа и предотвращения сопутствующих утечек.

Наденьте крышку для бронхоскопии (12), поверните клапан доступа к пациенту (5), чтобы открыть его, введите инструмент и проведите процедуру.



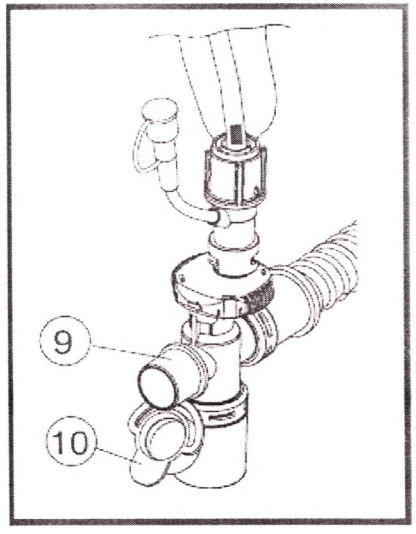
Процедура введения аэрозоля дозирующим ингалятором (MDI)



1. Снимите колпачок с порта MDI и присоедините наконечник емкости.
2. При введении прилагайте умеренное усилие, чтобы не произошло впрыскивание с лишней тратой лекарственного препарата.
3. Переведите емкость в вертикальное положение.
4. Нажмите на емкость во время вдоха.
5. При необходимости повторить впрыскивание препарата всегда синхронизируйте его подачу с дыханием пациента.
6. Отсоедините емкость и закройте порт колпачком.

Указания по использованию закрытой системы для дренирования со сменным катетером

Перед включением непрерывной вентиляции (ППДД), откройте дополнительное отверстие (9), сняв колпачок (10).



Максимальное использование системы:

Закрытая система для дренирования со сменным катетером: независимую замену отсасывающего катетера и колена с обратным клапаном рекомендуется производить таким образом:

Катетер - через каждые 72 часа.

Колено - через каждые 72 часа.

Закрытая система для дренирования DAR: заменять каждые 48 часов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Для вариантов исполнения «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 6

Fr/Ch (2.00 мм) x 310 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 7 Fr/Ch (2.33 мм) x 320 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 460 мм», «Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, коленчатый соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм».

Подготовка системы

. Определите необходимый размер системы в соответствии с установленной трахеальной/трахеостомической трубкой. Как правило, соотношение между наружным диаметром аспирационного катетера и внутренним диаметром трахеальной трубки составляет 2/3.

2. Извлеките устройство из защитной упаковки.

3. Перед сборкой устройства закройте заглушкой линию промывки (10).

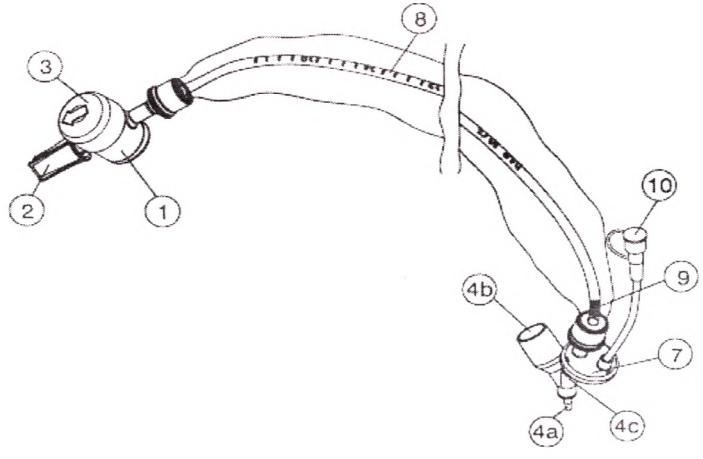


Рис.7

4. Соединить проксимальный конец клапана отсоса (1) с вакуумным трубопроводом после снятия защитного колпачка (2).

5. Нажатием верхней кнопки (3) приведите в действие всасывающий клапан (1) и установите требуемый уровень вакуума. Действуйте в соответствии с принятым в данной клинике протоколом или используйте приводимую ниже таблицу уровней вакуума.

Пациенты	Вакуум			
Новорожденные	20-60 mm Hg	2,67-8 kPa	6,66-80 mBar	0,39-1,16 psi
Дети	60-80 mm Hg	8-10,7 kPa	80-107 mBar	1,16-1,55 psi

Для системы с Y-образный соединителем (Рис. 7)

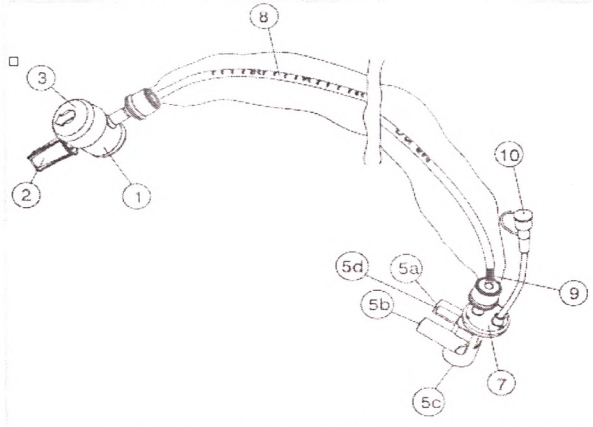
• удалите штыревой соединитель 15 мм из трахеальной/трахеостомической трубки,

• найдите Y-образный соединитель того же размера, что и у установленной трахеальной/трахеостомической трубки (размер указывается на каждом соединителе) и соедините его с соответствующим портом (4a),

• соедините дыхательную трубку с Y-образным соединителем и штыревым соединителем 15 мм (4b),

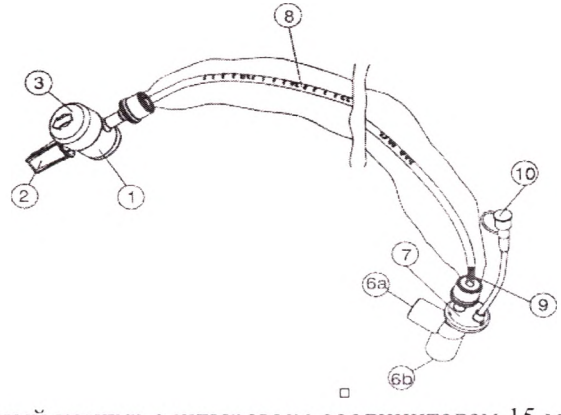
• подсоедините третий канал (4c) к катетеру.

Система с соединителем магистрали



• подсоедините контуры вдоха и выдоха (5a и 5b) к штыревым соединителям 10 мм,
• подсоедините трахеальную трубку к гнездовому соединителю 15 мм (5c),
• при необходимости подключите линию мониторинга давления к соответствующему отверстию (5d), предварительно удалив крышку.

Система с коленчатым соединителем



• соедините дыхательный контур с штыревым соединителем 15 мм (6a),

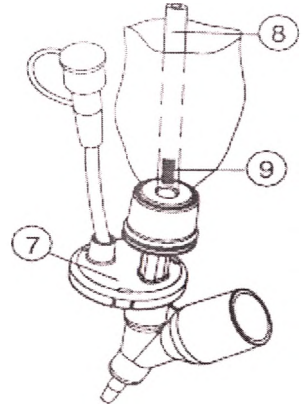
• подсоедините трахеальную трубку к гнездовому соединителю 15 мм (6b).

7. Прикрепить метку ежедневной замены к клапану отсоса.

Процедура отсоса

1. До начала отсасывания рекомендуется проверить настройки и режим вентиляции.

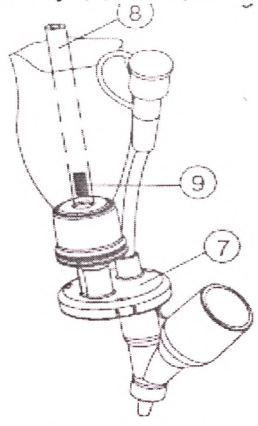
2. Для начала отсоса повернуть ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ клапан доступа к пациенту (7), переведя его в открытое положение.



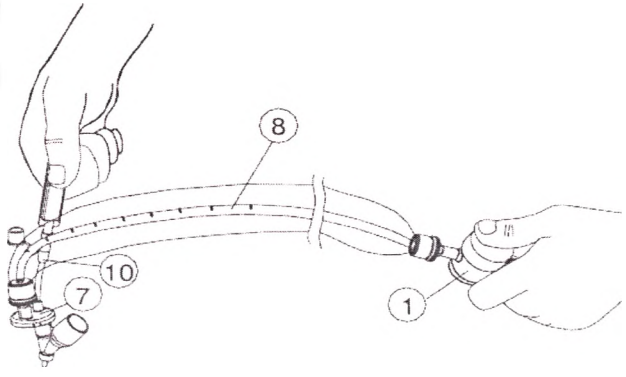
3. При необходимости увлажните наконечник катетера, введя солевой раствор или стерильную воду (минимально необходимый объем) через линию промывки. Проведение данной процедуры возможно только при нахождении обратного клапана доступа к пациенту (7), в открытом положении.

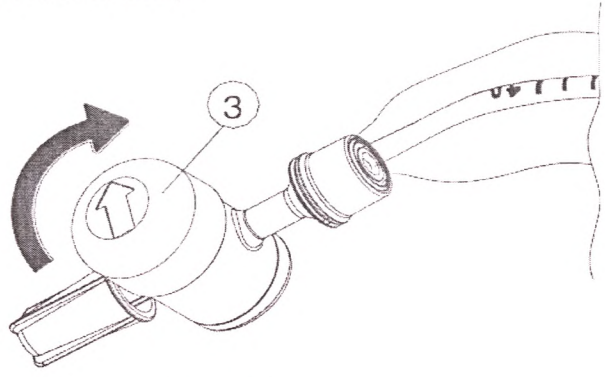
4. Постепенно продвигайте катетер (8) внутрь трахеальной/ трахеостомической трубки до нужной глубины, ориентируясь по сантиметровым и цветовым отметкам на катетере. Нажмите на верхнюю кнопку (3) аспирационного клапана, чтобы подключить вакуумный насос и начать аспирацию секрета. Чтобы остановить аспирацию, отпустите кнопку на клапане. Рекомендуется синхронизировать аспирацию с фазой вдоха у пациента, используя методику прерывистой аспирации, при этом продолжительность каждого цикла аспирации не должна превышать 5-10 секунд.

5. По завершении аспирации вытяните катетер (8) до тех пор, пока черная отметка на дистальном конце (9) не будет полностью видна внутри защитного рукава.
6. Закрыть клапан доступа к пациенту (7) поворотом ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ



7. Чтобы промыть катетер (8), поверните клапан пациента (7) ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ в положение “закрыто”, о чем сигнализирует щелчок, и подсоедините шприц/флакон со стерильным солевым раствором к линии для промывания (10). Активируйте аспирационный клапан (1), чтобы включить вакуум, и одновременно вводите промывающий раствор.



	8. По завершении промывания закройте систему промывки (10). 9. Во избежание случайной активации всасывающего клапана поверните верхнюю кнопку (3) ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ (стрелка должна быть повернута на 90° по отношению к потоку отсасывания).  **Максимальное использование системы:** Изделие необходимо менять через каждые 48 часа.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Изделие предназначено только для профессионального использования. Должно использоваться исключительно под наблюдением врача. Медицинское изделие «Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения» может использоваться совместно с медицинскими изделиями: - «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11433; - «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5999; - «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09878; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09845.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	- Убедитесь в правильности и плотности всех соединений. -Проверьте систему на прочность под давлением.
а) Содержание и периодичность	Не применимо.

технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Медицинское изделие «Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	- Убедитесь в правильности и плотности всех соединений. -Проверьте систему на прочность под давлением.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные	Закрытая система для дренирования DAR должна храниться при комнатной температуре от +15 °С до +30 °С. Относительной влажности не более 75%. Условия транспортировки изделий: Температура от +0°С до +60 °С (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации)

характеристики)	Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) **Условия эксплуатации** Температура тела человека 32°- 42°С.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11137. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием радиации. См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной	Медицинское изделие «Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения» может использоваться совместно с медицинскими изделиями: - «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11433;

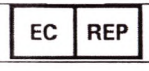
комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	- «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5999; - «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09878; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09845.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением	Не применимо.

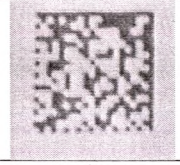
медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо.
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической	Не применимо

реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18. **Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия**	Утилизация использованной закрытой системы для дренирования DAR должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).
19. **Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником**	Изделие предназначено только для профессионального использования. Должно использоваться исключительно под наблюдением врача. Медицинское изделие «Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения» может использоваться совместно с медицинскими изделиями: - «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11433; - «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5999; - «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09878; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09845.
20. **Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия**	Утилизация использованной закрытой системы для дренирования DAR должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).
21. **Срок годности**	Конструкция и упаковка закрытой системы для дренирования DAR будут обеспечивать срок

	годности 5 лет. Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (5 лет), из даты «Использовать до».
22. Маркировка	

Знак	Пояснение
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
LATEX Not made with natural rubber latex	Не содержит латекса
2 Single use	Для одноразового использования
Rx ONLY	**Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам или по их заказу.**
PHT DEHP Not made with DEHP	Не содержит DEHP
Do not use if package is opened or damaged	Не используйте изделие если упаковка вскрыта или повреждена

	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Не используйте с устройствами магнитно-резонансной томографии (МРТ) и в любых условиях магнитного резонанса (МРТ).
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое. Количество шт. в транспортной упаковке
	В соответствии с Директивой о медицинских изделиях, 93/42/EEC
	Производитель
	Официальный представитель ЕС
	Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
	Верх
	Хрупкое. Осторожно

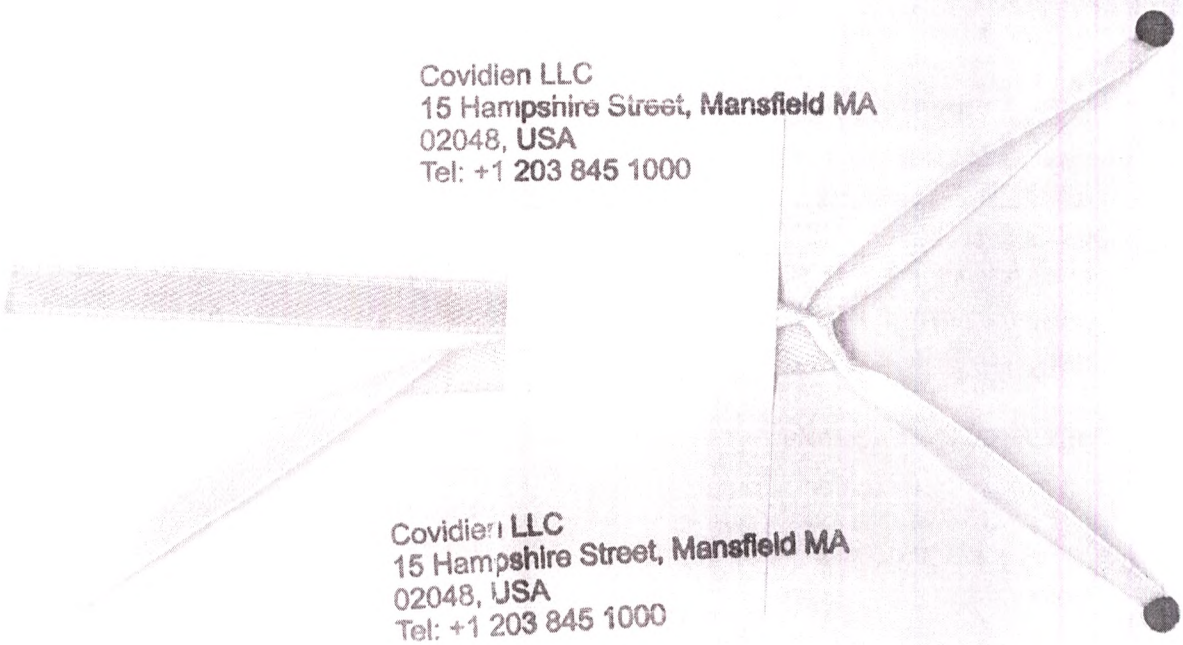
		Беречь от солнечных лучей
		Беречь от влаги
		QR-код
		Температурные ограничения
23. Гарантии	Компания Covidien Llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Llc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Llc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Llc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания **Covidien Llc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**	

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	**Читать в следующей редакции**
Устройство	Изделие
Прибор	
Аспирационный катетер	Катетер
Отсасывающий катетер	
Аспирационный клапан	
Клапана отсоса	Клапана для отсасывания
Пакет с чехлом	Крышка на катетер
Мягкий чехол	Крышка для бронхоскопии
Кончикаж	Кончиках
Отверстие MDI	Порт MDI
Клапан пациента	Клапан доступа к пациенту
Y-тройник к вентилятору Dräger™* Babylog™* для новорожденных	Y-образный соединитель
Y-тройник	
Неонатальный коннектор Manifold	Соединитель магистрали
Неонатальный Y-соединитель с параллельными зубцами (Трубкообразная версия)	
Локтевой педиатрический коннектор	Коленчатый соединитель
Локтевой педиатрический коннектор (локтевая версия)	
• Не допускайте попадания жидкости из колена в фильтр или влаготеплообменник. ”то может повысить сопротивление току газов.	• Не допускайте попадания жидкости из колена в фильтр или влаготеплообменник. Что может повысить сопротивление току газов.
Для уменьшния риска ловреждний и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованиемю.	• Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
	Только для одноразового использования
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Не содержит DEHP

 MR unsafe	Не используйте с устройствами магнитно-резонансной томографии (МРТ) и в любых условиях магнитного резонанса (МРТ).
 Do not use if package is opened or damaged	Не используйте изделие если упаковка вскрыта или повреждена
 Not made with natural rubber latex	Не содержит латекса

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000



Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДЛИННОСТИ

ПРИЛОЖЕНИЕ: Эксплуатационная документация

ШТАТ КОЛОРАДО §

§ точное место

ОКРУГ ДЕНВЕР §

Настоящим я удостоверяю, что располагаю достаточными доказательствами того, что Яара Басевич (Yaara Basevitch), директор отдела нормативно-правового регулирования, обратившаяся ко мне 9 сентября 2021 г., является лицом, подписавшим настоящий документ, при наличии свободно выраженного и добровольного согласия на использование в целях, указанных в самом документе.

<подписано>

Джордан Доддс, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 22 июня 2025 г.

ДЖОРДАН ДОДДС

НОТАРИУС

ШТАТ КОЛОРАДО

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТАРИУСА 20174026429

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 22 ИЮНЯ 2025 Г.

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ЛЛС», США

Директор по вопросам нормативно-правового регулирования

(должность)

Яара Басевич (Yaara Basevitch)

(имя)

<подписано>

(подпись)

9 сентября 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие для подачи в Российской Федерации:

Закрытая система для дренирования DAR в вариантах исполнения

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC), 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, MA 02048, США
(15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA)

Производственные предприятия:

«Маллинкродт Дар С.р.л.» (Mallinckrodt Dar S.r.l.) Виа Дж. Бове, 2/4/6/8, 41037 Мирандола (Модена) (Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO)), Италия (ITALY).