ИНСТРУКЦИЯ

по применению трубок силиконовых для дренирования желчных путей

по ТУ 9398-002-18037666-93

1.НАЗНАЧЕНИЕ. Трубки предназначены для одноразового применения при лечении больных посредством дренирования желчных протоков в хирургических отделениях клиник и больниц.

2.ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Трубки выпускаются У-образные ТС-У-3-200, ТС-У-5-200, ТС-У-7-200; ТС-У-9-200, ТС-У-11-200 и Т-образные ТС-Т-3-200; ТС-Т-5-200; ТС-Т-7-200; ТС-Т-9-200; ТС-Т-11-200; ТС-Т-3-240; ТС-Т-5-240; ТС-Т-7-240; ТС-Т-9-240; ТС-Т-11-240.

Основные размеры приведены в приложении.

Механические параметры:

а) усилие разрыва наружного и внутреннего колена трубок,Н:

б) для трубок с внутренним диаметром 3 мм – не менее 20;

в) для трубок с внутренним диаметром 5 и 7 мм – не менее 40;

г) для трубок с внутренним диаметром 9 и 11 мм – не менее 60.

3.ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.Наличие гнойного холангита и необходимость отведения инфицированной желчи наружу;

2.Выраженная билиарная гипертензия, обусловленная наличием временного воспалительного процесса в области большого дуоденального сосочка (отечная форма папиллита);

3. Опасность завершения холедохотомии глухим швом раны желчного протока;

4. Резкое изменение стенки желчного протока и невозможность завершить холедохотомию другим способом.

4.ПОРЯДОК РАБОТЫ.

Конец верхней бранши Т-образного дренажа должен располагаться в общем желчном протоке (а не в левом или правом печеночном!). Как правило, перед его установкой необходимо укоротить верхнюю браншу так, чтобы конец, расположенный в общем печеночном протоке имел длину не более 2-3 см, а конец, вводимый в дистальный отдел желчного протока, был не более 3-5 см. Для введения внутренней части Т-образного дренажа в просвет желчного протока используется пинцет, зажим или щипцы Мириззи. Рану стенки желчного протока вокруг дренажа необходимо ушить алитогенным шовным материалом на атравматической игле. После ушивания раны стенки желчного протока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

необходимо проверить правильность расположения внутренней части дренажа в просвете общего печеночного и общего желчного протока и промыть дренаж физиологическим раствором для контроля герметичности швов. В подпеченочном пространстве необходимо установить улавливающий дренаж и вывести его через отдельный прокол брюшной стенки. Учитывая, что в послеоперационном периоде такой дренаж в просвете желчного протока должен стоять длительное время, до 3 недель, его отводящее колено наружу должно также выводиться через дополнительное отверстие в брюшной стенке. Расположение дренажной трубки желчного протока должно соответствовать кратчайшему пути от места его расположения до передней брюшной стенки. Это позволяет сократить длину формирующегося вокруг дренажной трубки хода из соединительной ткани. В послеоперационном периоде дренаж используется для выполнения лечебных и диагностических мероприятий. Перед удалением дренажа на 21 день показано выполнение холангиографии, чтобы убедиться в отсутствии осложнений.

5.ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

1.Желчный перитонит.

2.Подпеченочный абсцесс.

3.Желчный свищ.

4.Воспаление стенки протока с избыточным разрастанием соединительной ткани и формированием в последующем рубцовой стриктуры в зоне стояния дренажа.

6.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Транспортирование производится при температуре от минус 10 до плюс 35 ^{0}C и относительной влажности воздуха до 98%. Хранение производится при температуре от плюс 5 до плюс 40 ^{0}C и относительной влажности воздуха до 98%. Трубки должны храниться в упаковке на стеллажах,защищенных от попадания ультрафиолетового излучения.

7.УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Трубки перед применением должны быть подвергнуты обработке по МУ 287-113.

Должны быть приняты меры защиты трубок от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

При работе с трубками не следует подвергать их кручениям и случайным изгибам,приводящим к остаточной деформации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Трубка силиконовая для дренирования желчных путей соответствует ТУ 9398-002-18037666-93 и признана годной к эксплуатации.

Штамп ОТК.

9.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Изготовитель гарантирует соответствие трубок требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности трубок – 5 лет с даты изготовления.

10.СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ.

Утилизация трубок должна проводиться по СанПин 2.1.7.2790-10, как отходы класса Б.

11.КОМПЛЕКТНОСТЬ.

В состав комплекта трубки входит:

1.Трубка ТС-Т (или ТС-У) любого размера – 1 шт;

2.Инструкция по применению – 1 шт;

3. Этикетка – 1 шт.

12.УПАКОВКА.

Каждая трубка должна быть упакована в полиэтиленовый пакет по ГОСТ 12302. Пакеты с трубками упаковывают в плотную бумагу по ГОСТ 8273 и перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Стерилизация производится воздушным или химическим (6% раствором перекиси водорода) по МУ 287-113.

14.ИЗГОТОВИТЕЛЬ.

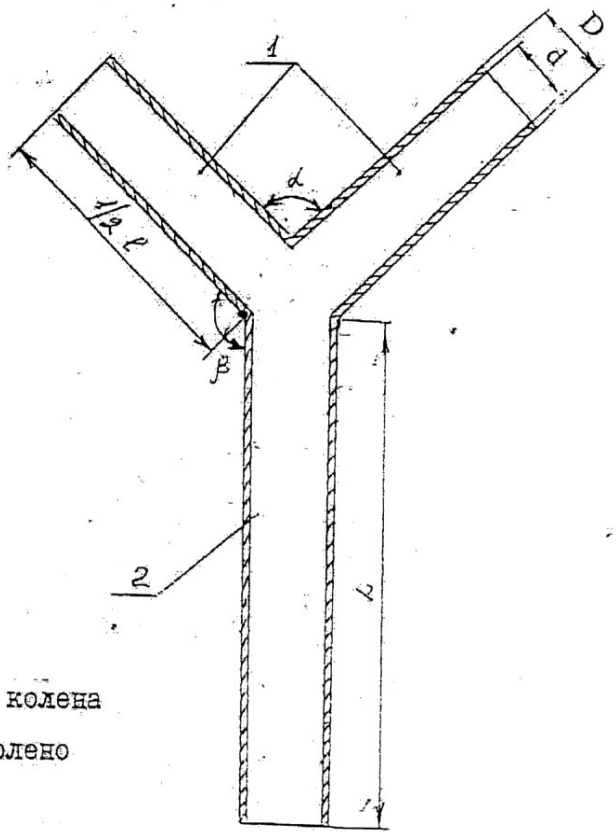
АО «МедСил»,Россия, 141018, Моск.обл. г.Мытищи, Новомытищинский пр. д.41А, телефон: 8-495-583-36-62.

15. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА.

Россия, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский р-н, пос. Реммаш, ул. Институтская, д.24, телефон: 8-495-980-92-40.

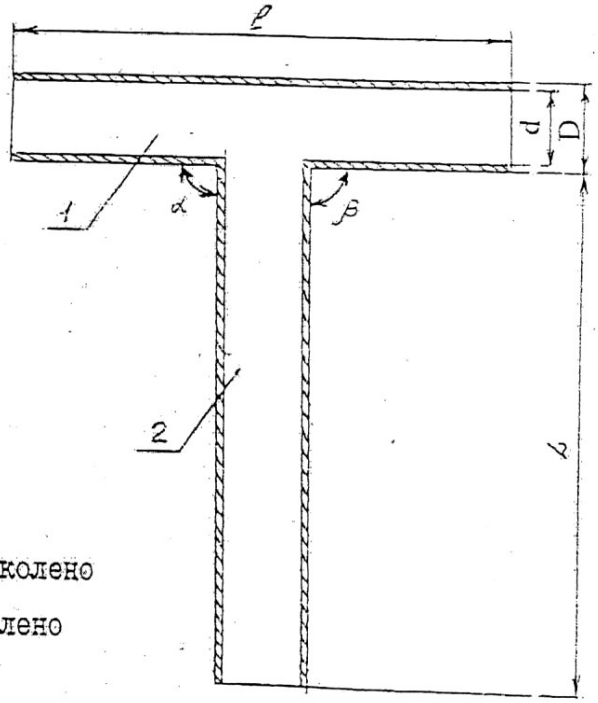
Генеральный директор АО «МедСил» Д.Ю.Зиненко

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



I –внутреннее колена

2– наружное колено



I – внутреннее колено

2 – наружное колено

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица

Марка	Диаметры колен, ±0,2мм		Длина колена, не менее мм		Масса,г, не более
	внут-ренний d	наруж-ный D	внут-реннего l	наружного L	
ТС-У-3-200 ТС-Т-3-200 ТС-Т-3-240	3	5	90	200 200 240	5,2 5,9 5,9
ТС-У-5-200 ТС-Т-5-200 ТС-Т-5-240	5	7	90	200 200 240	8,3 8,8 8,8
ТС-У-7-200 ТС-Т-7-200 ТС-Т-7-240	7	9	90	200 200 240	11,6 11,8 11,8
ТС-У-9-200 ТС-Т-9-200 ТС-Т-9-240	9	11	90	200 200 240	14,8 14,8 15,3
ТС-У-11-200 ТС-Т-11-200 ТС-Т-11-240	11	13	90	200 200 240	17,0 17,0 18,7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru