

КОПИЯ



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Наконечник аспирационный типа Янкавэра

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

(должность/position)

President

(имя/name)

Jin Chung

(подпись/signature)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jin Chung", written over a horizontal line.

(штамп/stamp)



2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечник аспирационный типа Янкауэра, варианты исполнения:

1. Наконечник аспирационный (наконечник с закругленным концом), невентилируемый
2. Наконечник аспирационный (наконечник с закругленным концом), вентилируемый
3. Наконечник аспирационный (наконечник с плоским концом), невентилируемый
4. Наконечник аспирационный (наконечник с плоским концом), вентилируемый

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

Адрес: 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, 112, Taiwan

Тел.: 886-2-2895-5050. Факс: 886-2-2897-8282

pahsco@pahsco.com.tw

Назначение:

Предназначены для аспирации жидкостей и санации ротовой полости, для отсасывания крови и других жидкостей из операционных ран и других полостей во время и после операции и других необходимых случаях.

Показания:

- аспирация жидкостей и санация ротовой полости;
- отсасывание крови и других жидкостей из операционных ран и других полостей во время и после операции и других необходимых случаях.

Противопоказания:

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

Способ применения:

Используя соединительную аспирационную трубку, подключить наконечник Янкауэра к аспирационной системе;

Включить вакуум (вакуум-аспиратор) начала аспирации;

Контроль вакуума осуществляется вручную (в некоторых моделях) или через вакуум-аспиратор.

Одноразовые изделия предоставляют собой пластиковые Наконечники различных типов, с вакуумным коннектором типа «ёлочка» и мануальным контролем вакуума.

Эргономичные, лёгкие и удобные. Специальная гладкая форма для безопасности пациента, минимальный риск нанесения травмы кожи и тканей. Гладкая внутренняя поверхность предотвращает засорение канала наконечника.

Прозрачный материал позволяет наблюдать за процессом аспирации.

Адаптивный коннектор позволяет подсоединять наконечники к аспирационным трубкам различных стандартов.

Возможность контроля и управления силой отсасывания благодаря наличию вентиляционного отверстия. Можно уменьшать силу аспирации открытием отверстия.

Условия применения:

Наконечники Янкауэра могут применяться в отделениях хирургии, ортопедии, стоматологии, реанимации и интенсивной терапии лечебно-профилактических учреждений.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Наконечники Янкауэра представляют собой пластиковые Наконечники различных типов, с вакуумным коннектором типа «ёлочка» и мануальным контролем вакуума. Изделия для одноразового применения, используются для аспирации жидкостей и санации ротовой полости, для

отсасывания крови и других жидкостей из операционных ран и других полостей во время и после операции и других необходимых случаях.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.
Таблица 1.

Наименование	Значение
Катетер аспирационный	
Габаритные размеры:	
<i>L</i>	245 мм (±5%)
<i>l₁</i>	20 мм (±5%)
<i>l₂</i>	95 мм (±5%)
<i>l₃</i>	60 мм (±5%)
<i>l₄</i>	50 мм (±5%)
<i>l₅</i>	20 мм (±5%)
<i>d₁</i>	6,5 мм (±5%)
<i>d₂</i>	10 мм (±5%)
<i>h</i>	70 мм (±5%)
<i>h₁</i>	16 мм (±5%)
<i>a</i>	30°(±2°)
Размеры отверстия для вентиляции (для вариантов исполнения - Наконечник аспирационный (наконечник с закругленным концом), вентилируемый; Наконечник аспирационный (наконечник с плоским концом), вентилируемый)	7,0 x 8,0 мм (±10%)
Масса	50 г (±5%)
Устойчивость к воздействию вакуума	при подсоединении к источнику вакуума с давлением минус 40 кПа (300 мм рт. ст.) в течение 15 с при температуре (23 ± 2)°С с перекрытым рабочим концом, не должно происходить утечки воздуха

Наименование	Значение
Материал	АБС-пластик

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1.		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2.		знак: Внимание! Читайте инструкцию по применению!
3.		Номер партии.
4.		Дата изготовления.
5.		Срок годности.
6.		Каталожный номер.
7.		Условия хранения.
8.		Изделие одноразовое.
9.		Информация об уполномоченном представителе в ЕС.
10.		Сертифицировано в ЕС.
11.		Метод стерилизации.
12.		Наличие фталатов.
13.		Не использовать при поврежденной упаковке

УПАКОВКА

Устройство поставляется в потребительской упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена и бумаги.

Вторичная упаковка – 5 внутренних коробок.

Упаковка для транспортировки – 50 картонных упаковок.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Не допускается эксплуатация изделия, если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения изделия.

Наконечники Янкауэра - одноразовые изделия. Они не подлежат стерилизации и повторному использованию.

Наконечник Янкауэра применяется индивидуально с одним пациентом.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Данное медицинское изделие поставляется только в стерильном виде. Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

Срок сохранения стерильности в невскрытой и неповрежденной заводской упаковке составляет 3 года.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Наконечники при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Наконечники при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Наконечники при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 36 месяцев со дня покупки, в соответствии с правилами компании, изложенными в гарантийном письме.

СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Срок сохранения стерильности данного медицинского изделия в неповрежденной и невскрытой заводской упаковке составляет 3 лет. После окончания срока сохранения стерильности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭМПОРИО»
ООО «ЭМПОРИО»

Адрес: 109145, г. Москва, ул. Привольная, д. 2, стр.1.

Тел.: +7 (495) 725-14-83.

PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO., LTD



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению медицинского изделия (Наконечник аспирационный типа Янкауэра)

Президент
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы
«Тайпинян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

Штамп: ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД
/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы
«Тайпинян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной *

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Восемнадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-14417

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листа (ов)

Нотариус:

18. 04. 2016

Город Москва, _____ года.

Я Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-14418

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус _____

