



**КАНЮЛИ ВЕНОЗНЫЕ ДЛЯ ИСКУССТВЕННОГО
КРОВООБРАЩЕНИЯ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия документа № 1/2016 от 04.08.2016г.

Оглавление

Оглавление	3
1. Наименование изделия.....	3
2. Назначение	3
3. Сведения о стерилизации	3
4. Область применения	3
5. Общие сведения.....	3
6. Сведения о производителе, разработчике и месте производства.....	3
7. Показания к применению	3
8. Противопоказания	4
9. Нежелательные эффекты, побочные явления и осложнения.....	4
10. Предупреждения / Меры предосторожности	4
11. Описание и технические характеристики	4
12. Применение изделия	8
13. Комплект поставки и упаковка изделия.....	9
14. Информация, нанесенная на упаковку	10
15. Условия хранения и транспортирования	11
16. Условия эксплуатации	11
17. Срок годности.....	11
18. Утилизация отходов	11
19. Гарантии производителя.....	12
20. Уполномоченный представитель производителя.....	12

1. Наименование изделия

Канюли венозные для искусственного кровообращения, в вариантах исполнения:

1. Канюля венозная, армированная
-прямая (размеры: 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr, 30Fr, 32Fr, 34Fr, 36Fr, 40Fr);
-с углом 90 град. (размеры: 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr, 30Fr, 32Fr, 34Fr, 36Fr, 40Fr).
2. Канюля венозная, прямая, неармированная (размер: 32Fr)
3. Канюля венозная, двухступенчатая (размеры: 32/40Fr, 34/40Fr, 34/46Fr, 36/46Fr, 36/51Fr)

2. Назначение

Канюли венозные для искусственного кровообращения предназначены для венозного дренирования правого предсердия и поллой вены в течение процедуры искусственного кровообращения при операциях на сердце.

3. Сведения о стерилизации

Изделия стерилизованы этиленоксидом.

4. Область применения

Кардиохирургия.

5. Общие сведения

Данные изделия предназначены для применения в специализированных лечебных учреждениях персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

Вид контакта с организмом человека – изделие, кратко временно контактирующее с кровью.

Изделия являются одноразовыми и используются только у одного пациента.

Класс потенциального риска – 3.

6. Сведения о производителе, разработчике и месте производства

Производитель

Andocor N. V.

Kwikaard 104

B-2980 Zoersel, Belgium

Tel.: +32(0)3 380 15 95

Fax: +32(0)3 380 15 90

Email: info@andocor.com

Разработчик

Andocor N. V.

Kwikaard 104

B-2980 Zoersel, Belgium

Место производства

Andocor N. V.

Kwikaard 104

B-2980 Zoersel, Belgium

7. Показания к применению

Венозное дренирование правого предсердия и поллой вены во время процедуры искусственного кровообращения.

8. Противопоказания

Изделия противопоказаны к применению в случаях, не приведённых выше.

9. Нежелательные эффекты, побочные явления и осложнения

Вероятные побочные эффекты включают инфекции, гемолиз и эмболии. Также могут встретиться побочные эффекты, связанные с экстракорпоральным кровообращением в целом (напр., постперфузионный синдром и повреждение органов).

10. Предупреждения / Меры предосторожности

Данное изделие необходимо использовать только в соответствии с Инструкцией по применению.

Изделие необходимо использовать в пределах срока годности, указанного на упаковке изделия. После истечения срока годности стерильность не гарантирована.

Канюли артериальные являются изделиями однократного применения. Повторное использование и стерилизация ЗАПРЕЩЕНЫ. Используемые, обрабатываемые или стерилизуемые повторно изделия могут быть инфицированными, а также несоответствующим образом упакованы или этикетированы.

При использовании изделий избегайте образования перегибов и изломов.

Канюля предназначена только для кратковременного применения.

Перед применением необходимо проверить:

1. Целостность упаковки. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие использовать нельзя.
2. Целостность самого изделия, а также коннекторов, заглушек и колпачков. Если присутствуют повреждения, изделие использовать нельзя.

11. Описание и технические характеристики

Канюля венозная представляет собой гибкую прямую или изогнутую трубку из ПВХ с перфорированным наконечником. Стенки канюль имеют армирование либо представлены без армирования. Черные маркеры на канюлях служат для контроля глубины позиционирования канюли.

1. Канюля венозная, армированная:

- прямая:

Таблица 1. Технические характеристики

Артикул	Размер (A), [Fr]	Размер (A), [мм]	Соединение (B), [Дюйм]	Соединение (B), [мм]	Длина (C), [см]
EUVS51020	20	6,7	3/8	9,53	39
EUVS51022	22	7,3	3/8	9,53	39
EUVS51024	24	8,0	3/8	9,53	39
EUVS51026	26	8,7	3/8	9,53	39
EUVS51028	28	9,3	3/8	9,53	39
EUVS51030	30	10,0	3/8	9,53	39
EUVS51032	32	10,7	3/8	9,53	39
EUVS51034	34	11,3	3/8	9,53	39
EUVS51036	36	12,0	1/2	12,7	39
EUVS41040	40	13,3	1/2	12,7	39



Рис. 1. Канюля венозная, армированная, прямая

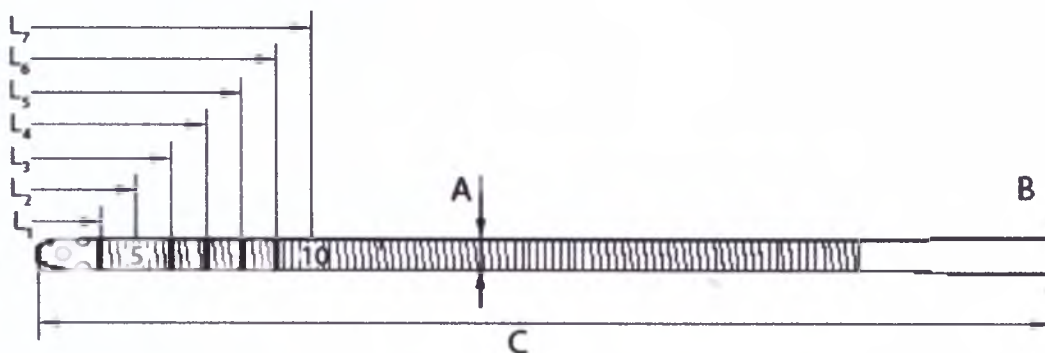


Рис. 2. Схематическое изображение. Канюля венозная, армированная, прямая

Размер $L_1=40$ мм – расстояние от дистального конца канюли до первой метки.
 Размер $L_2=50$ мм – расстояние от дистального конца канюли до второй метки.
 Размер $L_3=60$ мм – расстояние от дистального конца канюли до третьей метки.
 Размер $L_4=70$ мм – расстояние от дистального конца канюли до четвертой метки.
 Размер $L_5=80$ мм – расстояние от дистального конца канюли до пятой метки.
 Размер $L_6=90$ мм – расстояние от дистального конца канюли до шестой метки.
 Размер $L_7=100$ мм – расстояние от дистального конца канюли до седьмой метки.
 Максимальная масса канюли в упаковке, не более 50 г.
 Максимальная масса канюли без упаковки, не более 45 г.

Таблица 2. Используемые материалы.

Компонент	Материал
Тело канюли (трубка)	Поливинилхлорид, краситель черный
Армирование	Нержавеющая сталь, без красителя

- с углом 90 град.:

Таблица 3. Технические характеристики

Артикул	Размер (D), [Fr]	Размер (D), [мм]	Соединение (E), [Дюйм]	Соединение (E), [мм]	Длина (F), [см]
EUVA51020	20	6,7	3/8	9,53	39
EUVA51022	22	7,3	3/8	9,53	39
EUVA51024	24	8,0	3/8	9,53	39
EUVA51026	26	8,7	3/8	9,53	39
EUVA51028	28	9,3	3/8	9,53	39
EUVA51030	30	10,0	3/8	9,53	39
EUVA51032	32	10,7	3/8	9,53	39

EUVA51034	34	11,3	3/8	9,53	39
EUVA51036	36	12,0	1/2	12,7	39
EUVA41040	40	13,3	1/2	12,7	39



Рис. 3. Канюля венозная, армированная, с углом 90 град.

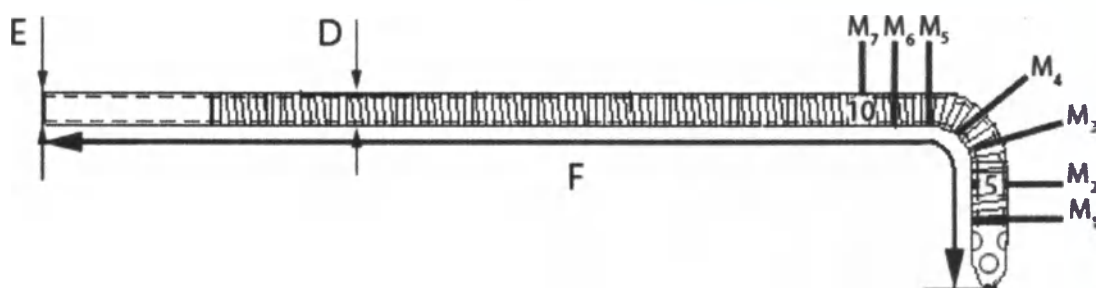


Рис. 4. Схематическое изображение. Канюля венозная, армированная, с углом 90 град.

Размер $M_1=40$ мм – расстояние от дистального конца канюли до первой метки.
 Размер $M_2=50$ мм – расстояние от дистального конца канюли до второй метки.
 Размер $M_3=60$ мм – расстояние от дистального конца канюли до третьей метки.
 Размер $M_4=70$ мм – расстояние от дистального конца канюли до четвертой метки.
 Размер $M_5=80$ мм – расстояние от дистального конца канюли до пятой метки.
 Размер $M_6=90$ мм – расстояние от дистального конца канюли до шестой метки.
 Размер $M_7=100$ мм – расстояние от дистального конца канюли до седьмой метки.
 Максимальная масса канюли в упаковке, не более 50 г.
 Максимальная масса канюли без упаковки, не более 45 г.

Таблица 4. Используемые материалы

Компонент	Материал
Тело канюли (трубка)	Поливинилхлорид, краситель черный
Армирование	Нержавеющая сталь, без красителя

2. Канюля венозная, прямая, неармированная:

Таблица 5. Технические характеристики

Артикул	Размер (G), [Fr]	Размер (G), [мм]	Соединение (H), [Дюйм]	Соединение (H), [мм]	Длина (I), [см]
EUVS90032	32	10,7	3/8	9,53	40



Рис. 5. Канюля венозная, прямая, неармированная

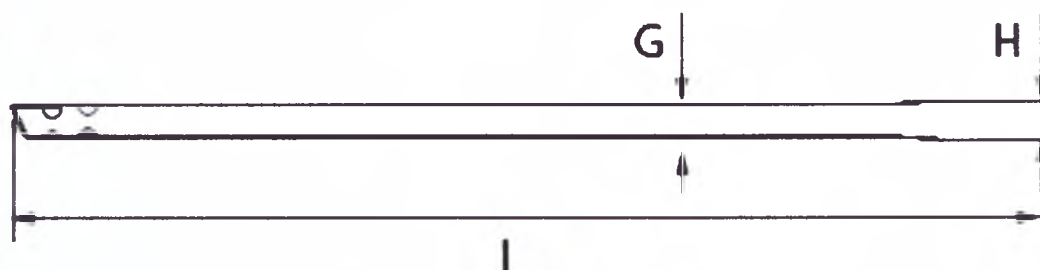


Рис. 6. Схематическое изображение. Канюля венозная, прямая, неармированная

Максимальная масса канюли в упаковке, не более 30 г.

Максимальная масса канюли без упаковки, не более 25 г.

Таблица 6. Используемые материалы.

Компонент	Материал
Тело канюли (трубка)	Поливинилхлорид, без красителя

3. Канюля венозная, двухступенчатая:

Канюля венозная, двухступенчатая представляет собой гибкую прямую трубку из ПВХ с перфорированным наконечником. Стенки канюли имеют армирование. Канюля также снабжена так называемой корзиной и obturator. Корзина с отверстиями служит дополнительной точкой забора венозной крови. Obturator (представляет собой полую трубку) располагается внутри канюли и перекрывает отверстия корзины. В случае необходимости забора крови только через наконечник следует устанавливать канюлю с расположенным внутри obturatorом (в этом случае отверстия корзины перекрыты). Без obturatorа канюлю необходимо использовать, если необходим интенсивный забор венозной крови (в этом случае забор крови осуществляется через отверстия в наконечнике и отверстия корзины).

Таблица 7. Технические характеристики

Артикул	Размер (J ₁ /J ₂), [Fr]	Размер (J ₁ /J ₂), [мм]	Коннектор (J ₃), [Дюйм]	Коннектор (J ₃), [мм]	Длина (K), [см]
EUT5113240	32/40	10,7/13,3	1/2	12,7	40
EUT5113446	34/46	11,3/15,3	1/2	12,7	40
EUT5113646	36/46	12,0/15,3	1/2	12,7	40
EUT5113651	36/51	12,0/17,0	1/2	12,7	40



Рис. 7. Канюля венозная, двухступенчатая

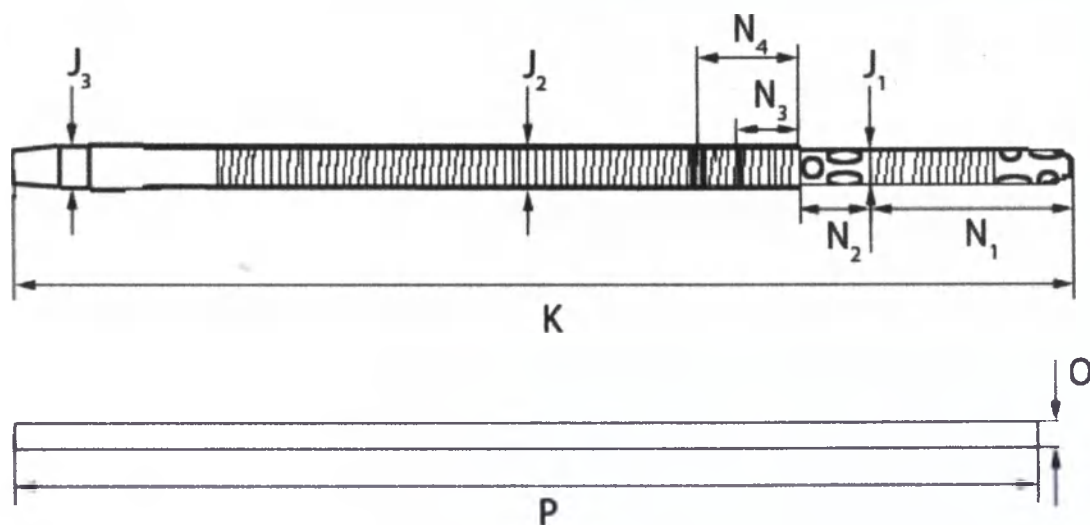


Рис. 8. Схематическое изображение. Канюля венозная, двухступенчатая

Размер N₁=83 мм – расстояние от дистального конца канюли до корзины.

Размер N₂=22 мм – длина корзины.

Размер N₃=30 мм – расстояние от корзины до первой метки.

Размер N₄=45 мм – расстояние от корзины до второй метки.

Диаметр обтуратора O=9,5 мм.

Длина обтуратора P=395±1 мм.

Максимальная масса канюли в упаковке, не более 85 г.

Максимальная масса канюли без упаковки, не более 80 г.

Таблица 8. Используемые материалы

Компонент	Материал
Тело канюли (трубка)	Поливинилхлорид, краситель черный
Тело канюли (корзина)	Поливинилхлорид, краситель синий
Коннектор	Поликарбонат, без красителя
Армирование	Нержавеющая сталь, без красителя
Обтуратор	Поливинилхлорид, без красителя

12. Применение изделия

1. В зависимости от применяемого вида перфузии и техники канюляции выберите приемлемый тип и размер канюли.

2. Осмотрите упаковку изделия на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена либо вскрыта, не используйте изделие, т.к. может быть нарушена стерильность.

3. Убедившись в целостности упаковки, в асептических условиях вскройте упаковку и извлеките канюлю.

4. После извлечения канюли из упаковки осмотрите ее (канюлю) на наличие повреждений. Повреждение изделия может привести к закупорке или непроходимости потока во время использования. Не используйте поврежденный продукт.

ВНИМАНИЕ: Надлежащее выполнение процедуры - ответственность исполняющего медицинского работника (врача).

5. Используя необходимую технику канюляции, поместите дистальный конец канюли в место канюляции и зафиксируйте на месте.

ВНИМАНИЕ: Должным образом прикрепите канюлю к ткани, чтобы предотвратить непреднамеренное извлечение во время процедуры искусственного кровообращения.

Промойте канюлю обратным потоком, чтобы удалить воздух из трубки канюли.

6. Присоедините проксимальный конец канюли к венозной дренажной линии экстракорпоральной схемы. Будьте осторожны в процессе соединения, чтобы предотвратить попадание воздуха и возникновение воздушной пробки.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что канюля надежно присоединена к дренажной линии, чтобы предотвратить попадание воздуха в экстракорпоральную схему.

7. Во время процедуры располагайте канюлю и присоединенную линию так, чтобы линии располагались плавно, чтобы предотвратить скручивание трубки в схеме перфузии.

ВНИМАНИЕ: Избегайте резких перегибов, избыточного введения или чрезмерного давления на канюлю или присоединенную трубку во избежание повреждения предсердия или полостей вены.

ВНИМАНИЕ: не зажимайте армированную трубку канюли во избежание повреждения продукта. Зажимайте канюлю только в неармированной области трубки.

13. Комплект поставки и упаковка изделия

Первичная (индивидуальная) упаковка содержит одну единицу изделия.

Первичная (индивидуальная) упаковка одной единицы изделия представляет собой термосварной мешочек (тип Peel Pouch) из прозрачной пленки (полиэтилен низкой плотности) и материала Tyvek. Содержимое упаковки является стерильным. Упаковка маркирована этикеткой, которая содержит информацию о номере партии (LOT), дате изготовления, дате истечения срока годности. Упакованные таким образом изделия помещают в транспортную упаковку, которая представляет собой коробку из гофрокартона. Транспортная упаковка содержит 20 индивидуально упакованных изделий одного вида и типоразмера, имеет аналогичную этикетку и снабжается одной инструкцией.

Внешний вид индивидуальной упаковки:



Рис. 9. Канюля венозная, армированная, прямая, в упаковке



Рис. 10. Канюля венозная, армированная, с углом 90 град., в упаковке



Рис. 11. Канюля венозная, неармированная, прямая, в упаковке



Рис. 12. Канюля венозная, двухступенчатая, в упаковке

14. Информация, нанесенная на упаковку

Упаковка изделия содержит информацию о производителе, наименовании изделия, а также символы, приведенные в таблице 5.

Таблица 9. Информация на упаковке.

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Дата производства
	Производитель
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Стерилизовано этилен оксидом
	СЕ-маркировка
	Не использовать повторно
	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
	Использовать до
	Упаковка содержит одно изделие
	Устройство содержит фталаты

15. Условия хранения и транспортирования

Хранить и транспортировать в заводской упаковке в сухом месте вдали от источников тепла при температуре (от 0 до +60)±2 °С, влажности (60-90%)±2%, атмосферном давлении (84-106,7)±2 кПа.

16. Условия эксплуатации

Медицинское изделие должно использоваться при температуре в диапазоне (+5 - +42)±2 °С, влажности (60-85%)±2%, атмосферном давлении (84-106,7)±2 кПа.

17. Срок годности

5 (пять) лет от даты стерилизации.

18. Утилизация отходов

Использованное медицинское изделие и его упаковка являются медицинскими отходами. Медицинские отходы необходимо утилизировать согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

Канюли артериальные относятся к классу опасности отходов: Класс Б. Медицинское изделие, имеющее контакт с биологической жидкостью пациента (кровью).

Медицинские отходы класса Б являются эпидемиологически опасными медицинскими отходами (потенциально инфицированными или инфицированными). В случае несоблюдения правил и схемы утилизации медицинских отходов может возникнуть риск инфицирования медицинского персонала и пациентов, а также загрязнения окружающей среды.

19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что все устройства изготовлены с соблюдением всех норм и правил, действующих для производства продукции данного вида.

Производитель гарантирует, что медицинское устройство способно функционировать, как указано в прилагаемой инструкции по применению при использовании в соответствии с данной инструкцией квалифицированным пользователем и до даты истечения срока годности, указанного на упаковке.

Производитель не несет ответственности за следующие действия:

- причинение вреда больному вследствие нарушения порядка использования медицинских изделий, указанных в инструкции по эксплуатации к данным медицинским изделиям;
- возникновение дефектов и повреждений, вызванных неосторожным и неаккуратным использованием медицинских изделий.

Производитель несет ответственность за обнаруженный заводской брак и обязуется заменить данную единицу продукции.

20. Уполномоченный представитель производителя

Уполномоченным представителем компании Andocor N.V. (Бельгия) на территории РФ является компания ЗАО "РАУТ-БИЗНЕС"

Юридический адрес – 125284, г. Москва, ул. Беговая, 15

Фактический адрес – 121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д.7

Тел./факс (495) 737-94-94

e-mail: info@raut-business.ru

ВЛН ИИ
Адрес:
Реш. информация

Г 0012 138012
Координат
Удостовер

I confirm that the information in this document is correct.

Patrick Rosa / CEO



Andocor nv
Kwikaard 104
R-2000
T: 0032/3.380.15.95
F: 0032/3.380.15.90
Email: info@andocor.com
Website: www.andocor.com
BTW NR 0458.952.035

Логотип компании АНДОКОР (ANDOCOR)	КАНЮЛИ ВЕНОЗНЫЕ ДЛЯ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	
Версия документа № 1/2016 от 04.08.2016г.	

Текст документа составлен на русском языке

На обороте документа:

Я подтверждаю, что информация в данном документе верная.

Патрик Роса, Генеральный директор

-подпись

Печать компании:

Андокор нв (Andocor nv)

Квикаард 104 (Kwikaard 104)

Б-2980 Зоерсель (B-2980 Zoersel)

Тел: 0032/3.380.15.95

Факс: 0032/3.380.15.90

Email: info@andocor.com

Website: www.andocor.com

BTW NR 0458.952.035

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва.

Двадцать шестого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

8-39895

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

[Handwritten signature]



КАНЮЛИ ВЕНОЗНЫЕ ДЛЯ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дополнение № 1 от 30.11.2016г. к версии документа № 1/2016 от 04.08.2016г.

Оглавление

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ	3
2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование изделия

Канюли венозные для искусственного кровообращения, в вариантах исполнения:

1. Канюля венозная, армированная:
 - прямая (размеры: 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr, 30Fr, 32Fr, 34Fr, 36Fr, 40Fr);
 - с углом 90 град. (размеры: 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr, 30Fr, 32Fr, 34Fr, 36Fr, 40Fr).
2. Канюля венозная, прямая, неармированная (размер: 32Fr)
3. Канюля венозная, двухступенчатая (размеры: 32/40Fr, 34/40Fr, 34/46Fr, 36/46Fr, 36/51Fr)

Производитель

Andocor N.V. (Бельгия)
Kwikaard 104
B-2980 Zoersel, Belgium
Tel.: +32(0)3 380 15 95
Fax: +32(0)3 380 15 90
Email: info@andocor.com

Разработчик

Andocor N.V. (Бельгия)
Kwikaard 104
B-2980 Zoersel, Belgium

Место производства

Andocor N.V. (Бельгия)
Kwikaard 104
B-2980 Zoersel, Belgium

Уполномоченный представитель производителя

Уполномоченным представителем компании Andocor N.V. (Бельгия) на территории РФ является компания ЗАО "РАУТ-БИЗНЕС"

Юридический адрес – 125284, г. Москва, ул. Беговая, 15

Фактический адрес – 121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д.7

Тел./факс (495) 737-94-94

e-mail: info@raut-business.ru

Назначение

Канюли венозные для искусственного кровообращения предназначены для венозного дренирования правого предсердия и полый вены в течение процедуры искусственного кровообращения при операциях на сердце.

2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Прочностные характеристики МИ (сопротивление изгибу, максимальное усилие на разрыв, прочность соединения частей канюли)

Сопротивление изгибу:

Минимальный радиус изгиба, который может выдерживать канюля без перегиба или уменьшения диаметра (уменьшение просвета) более чем на 50 % при условии, что она восстанавливает свою первоначальную геометрию после испытания.

Таблица 1. Канюля венозная, армированная (- прямая; - с углом 90 град): - не менее двухкратной величины внешнего диаметра канюли.

Артикул Канюля венозная, армированная, прямая	Артикул Канюля венозная, армированная, с углом 90 град	Размер, [Fr] (внешний диаметр)	Размер, [мм] (внешний диаметр)	При указанном радиусе изгиба канюли не должно быть перегибов, [мм]
EUVS51020	EUVA51020	20	6,7±0,05	13,4
EUVS51022	EUVA51022	22	7,3±0,05	14,6
EUVS51024	EUVA51024	24	8,0±0,05	16,0
EUVS51026	EUVA51026	26	8,7±0,05	17,4
EUVS51028	EUVA51028	28	9,3±0,05	18,6
EUVS51030	EUVA51030	30	10,0±0,05	20,0
EUVS51032	EUVA51032	32	10,7±0,05	21,4
EUVS51034	EUVA51034	34	11,3±0,05	22,6
EUVS51036	EUVA51036	36	12,0±0,05	24,0
EUVS41040	EUVA41040	40	13,3±0,05	26,6

Таблица 2. Канюля венозная, прямая, неармированная: - не менее трехкратной величины внешнего диаметра канюли:

Артикул	Размер, [Fr] (внешний диаметр)	Размер, [мм] (внешний диаметр)	При указанном радиусе изгиба канюли не должно быть перегибов, [мм]
EUVS90032	32	10,7±0,05	32,1

Таблица 3. Канюля венозная двухступенчатая: - не менее трехкратной величины внешнего диаметра канюли (размер L₂, см. рис. 4).

Артикул	Размер, [Fr] (внешний диаметр)	Размер, [мм] (внешний диаметр)	При указанном радиусе изгиба канюли не должно быть перегибов, [мм]
EUT5113240	40	13,3±0,05	39,9
EUT5113446	46	15,3±0,05	45,9
EUT5113646	46	15,3±0,05	45,9
EUT5113651	51	17,0±0,05	51,0

Таблица 4. Сведения о минимальном и максимальном усилии на разрыв:

	Минимальное усилие на разрыв, Н	Максимальное усилие на разрыв, Н
Канюля венозная, армированная (- прямая; - с углом 90 град)	66±1	83±1
Канюля венозная, прямая, неармированная	63±1	78±1
Канюля венозная двухступенчатая	68±1	92±1

Таблица 5. Прочность соединения частей канюли:

	Прочность соединения частей канюли
Канюля венозная, армированная (- прямая; - с углом 90 град)	Данная характеристика не применима, т.к. данный вариант исполнения представляет собой литую конструкцию без каких-либо соединений.
Канюля венозная, прямая, неармированная	Данная характеристика не применима, т.к. данный вариант исполнения представляет собой литую конструкцию без каких-либо соединений.
Канюля венозная двухступенчатая	не менее 67 Н

3.2. Сведения о размерах канюль (в т.ч. о внутренних диаметрах)

Канюля венозная, армированная, прямая

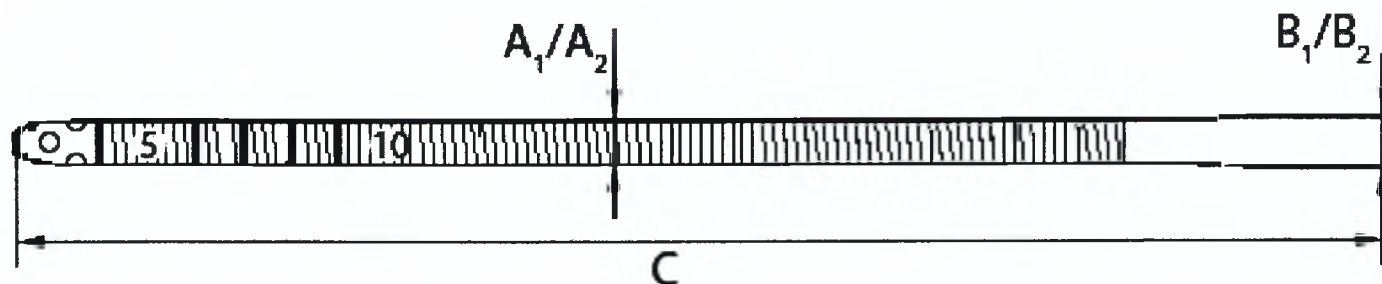


Рис. 1. Канюля венозная, армированная, прямая

Таблица 6. Канюля венозная, армированная, прямая

Артикул	Размер (A ₁), [Fr] (внешний диаметр)	Размер (A ₁), [мм] (внешний диаметр)	Размер (A ₂), [мм] (внутренний диаметр)	Соединение (B ₁), [мм] (внешний диаметр)	Соединение (B ₂), [Дюйм] (внутренний диаметр)	Соединение (B ₂), [мм] (внутренний диаметр)	Длина (C), [см]
EUVS51020	20	6,7±0,05	5,3±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVS51022	22	7,3±0,05	5,9±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVS51024	24	8,0±0,05	6,6±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVS51026	26	8,7±0,05	7,1±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVS51028	28	9,3±0,05	7,7±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVS51030	30	10,0±0,05	8,4±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVS51032	32	10,7±0,05	8,9±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVS51034	34	11,3±0,05	9,5±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVS51036	36	12,0±0,05	10,2±0,05	18,6±0,05	1/2	12,7±0,05	39±0,1
EUVS41040	40	13,3±0,05	11,4±0,05	18,6±0,05	1/2	12,7±0,05	39±0,1

Канюля венозная, армированная, с углом 90 град.

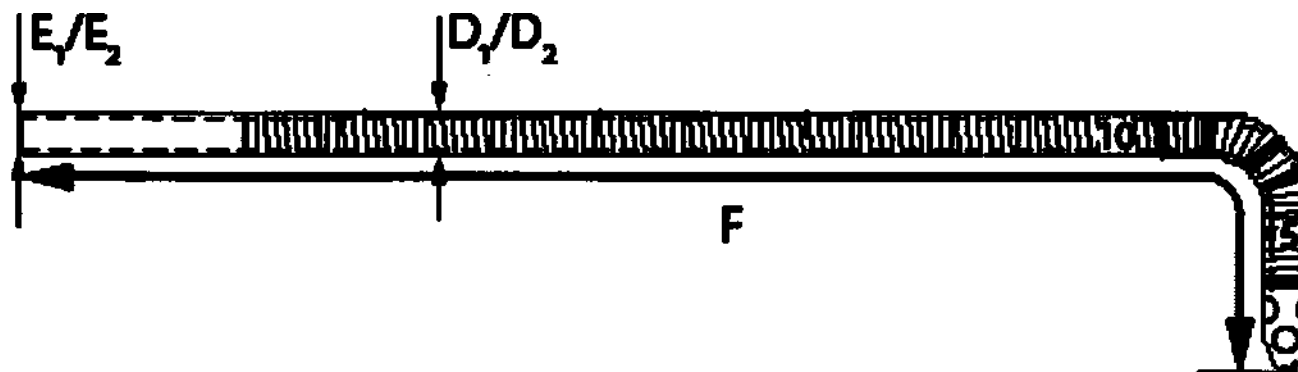


Рис. 2. Канюля венозная, армированная, с углом 90 град.

Таблица 7. Канюля венозная, армированная, с углом 90 град.

Артикул	Размер (D ₁), [Fr] (внешний диаметр)	Размер (D ₁), [мм] (внешний диаметр)	Размер (D ₂), [мм] (внутренний диаметр)	Соединение (E ₁), [мм] (внешний диаметр)	Соединение (E ₂), [Дюйм] (внутренний диаметр)	Соединение (E ₂), [мм] (внутренний диаметр)	Длина (F), [см]
EUVA51020	20	6,7±0,05	5,3±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVA51022	22	7,3±0,05	5,9±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVA51024	24	8,0±0,05	6,6±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVA51026	26	8,7±0,05	7,1±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVA51028	28	9,3±0,05	7,7±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVA51030	30	10,0±0,05	8,4±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVA51032	32	10,7±0,05	8,9±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVA51034	34	11,3±0,05	9,5±0,05	13,2±0,05	3/8	9,53±0,05	39±0,1
EUVA51036	36	12,0±0,05	10,2±0,05	18,6±0,05	1/2	12,7±0,05	39±0,1
EUVA41040	40	13,3±0,05	11,4±0,05	18,6±0,05	1/2	12,7±0,05	39±0,1

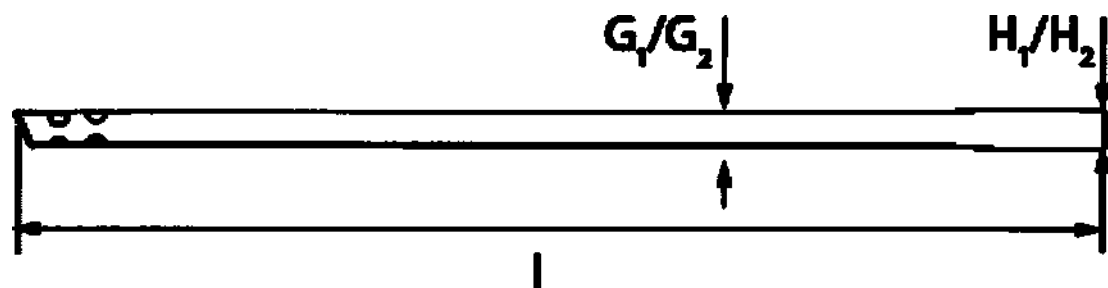


Рис. 3. Канюля венозная, прямая, неармированная

Таблица 8. Канюля венозная, прямая, неармированная

Артикул	Размер (G ₁), [Fr] (внешний диаметр)	Размер (G ₁), [мм] (внешний диаметр)	Размер (G ₂), [мм] (внутренний диаметр)	Соединение (H ₁), [мм] (внешний диаметр)	Соединение (H ₂), [Дюйм] (внутренний диаметр)	Соединение (H ₂), [мм] (внутренний диаметр)	Длина (I), [см]
EUVS90032	32	10,7±0,05	7,3±0,05	12,7±0,05	3/8	9,53±0,05	40±0,1

Канюля венозная, двухступенчатая

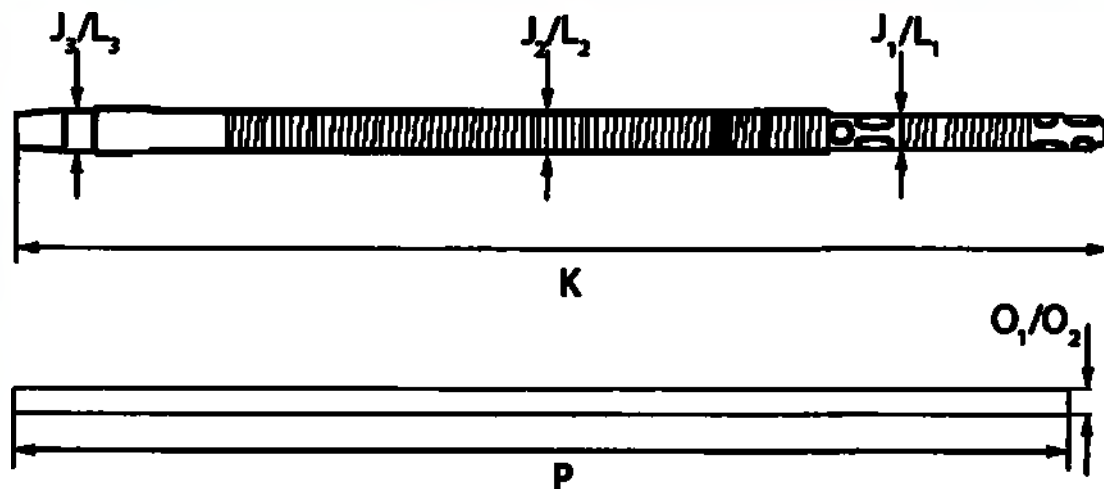


Рис. 4. Канюля венозная, двухступенчатая

Таблица 9. Канюля венозная, двухступенчатая

Артикул	Размер (L ₁), [Fr] (внешний диаметр)	Размер (L ₁), [мм] (внешний диаметр)	Размер (J ₁), [мм] (внутренний диаметр)	Размер (L ₂), [Fr] (внешний диаметр)	Размер (L ₂), [мм] (внешний диаметр)	Размер (J ₂), [мм] (внутренний диаметр)	Коннектор (L ₃), [мм] (внешний диаметр)	Коннектор (J ₃), [Дюйм] (внутренний диаметр)	Коннектор (J ₃), [мм] (внутренний диаметр)	Длина (K), [см]
EUT5113240	32	10,7±0,05	7,7±0,05	40	13,3±0,05	10,3±0,05	15,4±0,05	1/2	12,7±0,05	40±0,1
EUT5113446	34	11,3±0,05	8,3±0,05	46	15,3±0,05	12,3±0,05	15,4±0,05	1/2	12,7±0,05	40±0,1
EUT5113646	36	12,0±0,05	9,0±0,05	46	15,3±0,05	12,3±0,05	15,4±0,05	1/2	12,7±0,05	40±0,1
EUT5113651	36	12,0±0,05	9,0±0,05	51	17,0±0,05	14,0±0,05	15,4±0,05	1/2	12,7±0,05	40±0,1

Внешний диаметр обтуратора O₁=9,5±0,05 мм.

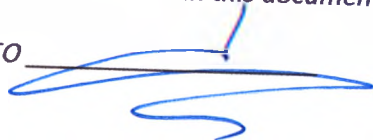
Внутренний диаметр обтуратора O₂=7,0±0,05 мм.

Длина обтуратора P=395±1 мм.

3.3. Максимальная скорость потока для канюли (объемная скорость) (для всех вариантов исполнения МИ) составляет не более 7 л/мин.

I confirm that the information in this document is correct.

Patrick Rosa / CEO



Andocor nv
Kw:kaard 104
D - 2000 Zersel
T: 0032/3.380.15.95
F: 0032/3.380.15.90
Email: info@andocor.c
Website: www.andocor.
BTW NR 04.1.052.035

Логотип компании АНДОКОР (ANDOCOR)	КАНЮЛИ ВЕНОЗНЫЕ ДЛЯ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	
Дополнение № 1 от 30.11.2016г. к версии документа № 1/2016 от 04.08.2016г.	

Текст документа составлен на русском языке

На обороте документа:

Я подтверждаю, что информация в данном документе верная.

Патрик Роса, Генеральный директор

-подпись

Печать компании:

Андокор нв (Andocor nv)

Квикаард 104 (Kwikaard 104)

Б-2980 Зоерсель (B-2980 Zoersel)

Тел: 0032/3.380.15.95

Факс: 0032/3.380.15.90

Email: info@andocor.com

Website: www.andocor.com

BTW NR 0458.952.035

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. 700

Город Москва.

Двадцать девятого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-129/2
Взыскано по тарифу 100 руб.
ВРИО Нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

10