



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения

производства компании
«Novo Klinik-Service GmbH»
Alte Landstrasse 3, 50171, Kerpen, Germany (Германия)

“APPROVE”

Novo Klinik-Service GmbH, Germany

(position)

Gisela Grönewald

(name)

р/с. Gisela Grönewald

(signature)

Novo Klinik-Service GmbH
Postfach 23 05 D-50153 Kerpen
Fon +49 (0) 22 37-92 87-0
Fax +49 (0) 22 37-92 87-10

2015 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения.

Состав медицинского изделия:

1. Повязка BePa-Clip VARIO (БеПа-Клип Варио) для фиксации трахеостомической трубки.
2. Повязка BePa-KidsClip VARIO (БеПа-КидсКлип Варио) для фиксации трахеостомической трубки.
3. Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки.
4. Повязка Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) для фиксации трахеостомической трубки.
5. Повязка Trachea-Fix (Трахеа-Фикс) для фиксации трахеостомической трубки.
6. Повязка Trachea-Fix Kids (Трахеа-Фикс Кидс) для фиксации трахеостомической трубки у детей.
7. Повязка универсальная Sim-Plex (Сим-Плекс) для фиксации трахеостомической трубки, дыхательной маски или эндоскопического мундштука.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Novo Klinik-Service GmbH, Германия

Место производства медицинского изделия:

Alte Landstrasse 3, 50171, Kerpen, Germany.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения предназначены для фиксации трахеостомической трубки.

Показания.

Необходимость фиксации для трахеостомической трубки.

Противопоказания.

Противопоказано при физической невозможности применения из-за грубых повреждений кожных покровов в местах соприкосновения повязок и протекторов, а также при известной или выявленной индивидуальной непереносимости пациента к материалам изделий по типу контактного дерматита.

Возможные побочные действия

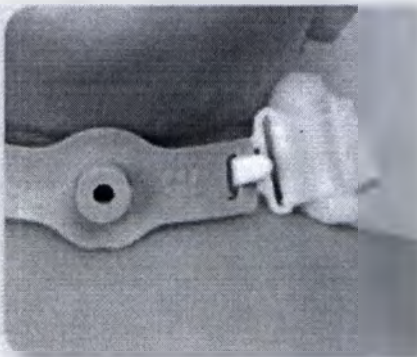
Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения, не оказывают побочных действия на пациента.

Способ применения.

Повязка ВеРа-Clip VARIO для фиксации трахеостомической трубки

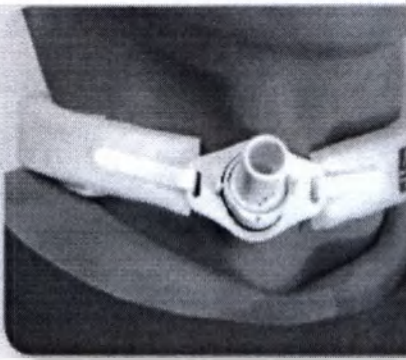
		
1) Оберните повязку вокруг шеи пациента.	2) Закрепите застёжку на крючок за проушину трахеостомического фланца	3) Повторите данную процедуру с другой стороны.
		
4) При необходимости отрегулируйте индивидуально длину путём перемещения пластиковых ползунów.	5) Конечное положение фиксации с креплением Velcro.	6) Конечное положение фиксации с застёжкой на крючок.

Повязка BePa-KidsClip VARIO для фиксации трахеостомической трубки

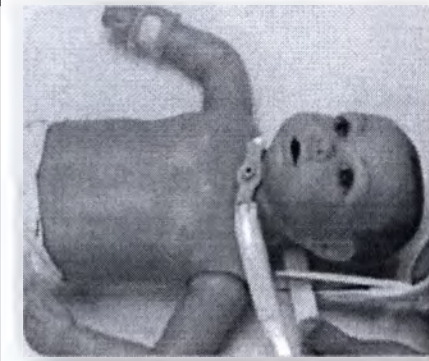
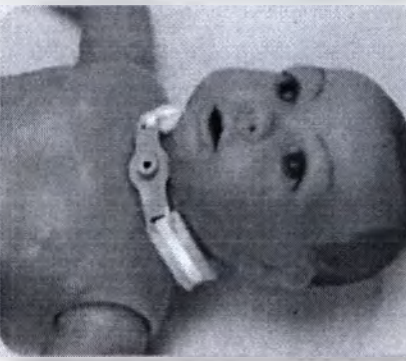
		
1) Оберните повязку вокруг шеи пациента.	2) Закрепите застёжку на крючок за проушину трахеостомического фланца	3) Повторите данную процедуру с другой стороны.
		
4) При необходимости отрегулируйте индивидуально длину путём перемещения пластиковых ползунов.	5) Конечное положение фиксации с креплением Velcro	6) Конечное положение фиксации с застёжкой на крючок

Повязка Duo-Clip для фиксации трахеостомической трубки

		
1) Закрепите застёжку на крючок, расположенный на короткой части фиксирующей ленты, за проушину трахеостомического фланца используйте крепление типа «липучка» Velcro для фиксации.	2) Повторите данную процедуру с другой стороны с длинной частью фиксирующей ленты.	3) Оберните длинную часть фиксирующей ленты вокруг шеи пациента.

		
4) При необходимости отрежьте избыточную часть.	5) Соедините полосы с использованием «липучка» Velcro. Конечное положение фиксации с креплением Velcro.	6) Конечное положение фиксации с застёжкой на крючок

Повязка Duo-KidsClip для фиксации трахеостомической трубки

		
1) Заведите крепление Velcro короткой части фиксирующей ленты сквозь проушину трахеостомического фланца и зафиксируйте его.	2) Повторите данную процедуру с другой стороны с длинной частью фиксирующей ленты.	3) Оберните длинную часть фиксирующей ленты вокруг шеи пациента.
		
4) При необходимости отрежьте избыточную часть.	5) Соедините ленты с использованием «липучки» Velcro.	6) Конечное положение фиксации.

Повязка Trachea-Fix для фиксации трахеостомической трубки

		
1) Откройте застёжку типа «липучка» и заведите её сквозь проушину трахеостомического фланца с одной стороны.	2) Закрепите застёжку типа «липучка».	3) Оберните незакреплённую часть повязки для фиксации трубки вокруг шеи пациента.
		
4) Откройте вторую застёжку и заведите её сквозь свободную проушину трахеостомического фланца. Закрепите застёжку типа «липучка».	5) При необходимости отрегулируйте длину застёжек таким образом, чтобы мягкая часть воротничка удобно располагалась по центру шеи.	6) Конечное положение фиксации.

Повязка Trachea-Fix Kids для фиксации трахеостомической трубки у детей

		
1) Откройте застёжку типа «липучка» и заведите ее сквозь проушину трахеостомического фланца с одной стороны.	2) Закрепите застёжку типа «липучка».	3) Оберните незакреплённую часть повязки для фиксации трубки вокруг шеи пациента.
		
4) Застёжку свободного конца проведите сквозь свободную проушину трахеостомического фланца. Закрепите застёжку типа «липучка».	5) При необходимости отрегулируйте длину застёжек таким образом, чтобы мягкая часть воротничка удобно располагалась по центру шеи.	6) Конечное положение фиксации.

Повязка универсальная Sim-Plex для фиксации трахеостомической трубки, дыхательной маски или эндоскопического мундштука:

1. Оберните повязку вокруг шеи или головы пациента.
2. Зацепите крючок за проушину трахеостомического фланца, маски или эндоскопического мундштука.
3. Повторите данную процедуру также с другой стороны.
4. При необходимости отрегулируйте длину индивидуально путём перемещения пластиковой пружки ползуна.

Условия применения.

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Повязка ВеРа-Clip VARIO (БеПа-Клип Варио) для фиксации трахеостомической трубки:

- 6 повязок ВеРа-Clip VARIO (БеПа-Клип Варио) в групповой упаковке из полиэтилена (PE-LD).
- 1 инструкция по применению на групповую упаковку.

2. Повязка ВеРа-KidsClip VARIO (БеПа-КидсКлип Варио) для фиксации трахеостомической трубки.

- 20 повязок ВеРа-KidsClip VARIO (БеПа-КидсКлип Варио) в групповой упаковке из полиэтилена (PE-LD).
- 1 инструкция по применению на групповую упаковку.

3. Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки.

- 10 повязок Duo-Clip (Дуо-Клип) в групповой упаковке из полиэтилена (PE-LD).
- 1 инструкция по применению на групповую упаковку.

4. Повязка Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) для фиксации трахеостомической трубки

- 12 повязок Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) в групповой упаковке из полиэтилена (PE-LD).
- 1 инструкция по применению на групповую упаковку.

5. Повязка Trachea-Fix (Трахеа-Фикс) для фиксации трахеостомической трубки

- 10 повязок Trachea-Fix (Трахеа-Фикс) в групповой упаковке из полиэтилена (PE-LD).
- 1 инструкция по применению на групповую упаковку.

6. Повязка Trachea-Fix Kids (Трахеа-Фикс Кидс) для фиксации трахеостомической трубки у детей

- 20 повязок Trachea-Fix (Трахеа-Фикс) в групповой упаковке из полиэтилена (PE-LD).
- 1 инструкция по применению на групповую упаковку.

7. Повязка универсальная Sim-Plex (Сим-Плекс) для фиксации трахеостомической трубки, дыхательной маски или эндоскопического мундштука

- 20 повязок Sim-Plex (Сим-Плекс) в групповой упаковке из полиэтилена (PE-LD).
- 1 инструкция по применению на групповую упаковку.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения, представляют из себя одно- или двухкомпонентную полимерную тесьму с крючками или креплениями типа «липучка», известными как Velcro, для зацепления с проушинами фланцев медицинских изделий и предназначены для фиксации на теле пациента отдельных изделий, систем трубок и проводов жизнеобеспечения.

Повязки имеют встроенную опцию коррекции длины при помощи ползуна с пряжкой либо креплениями типа «липучка», известными как Velcro.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица основных технических характеристик.

Наименование	Значение
<i>Повязка BePa-Clip VARIO (БеПа-Клип Варио) для фиксации трахеостомической трубки</i>	
Ширина шейной части	30 мм ($\pm 10\%$)
Длина	300 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление на крючках
Прочность крепления крючков	не менее 50 Н
Масса	6,5 г ($\pm 10\%$)
<i>Повязка BePa-KidsClip VARIO (БеПа-КидсКлип Варио) для фиксации трахеостомической трубки.</i>	
Ширина шейной части	30 мм ($\pm 10\%$)

Наименование	Значение
Длина	150 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление на крючках
Прочность крепления крючков	не менее 50 Н
Масса	5,0 г ($\pm 10\%$)
<i>Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки</i>	
Ширина шейной части	25 мм ($\pm 10\%$)
Длина	360 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	6,5 г ($\pm 10\%$)
<i>Повязка Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) для фиксации трахеостомической трубки</i>	
Ширина шейной части	18 мм ($\pm 10\%$)
Длина	200 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	3,0 г ($\pm 10\%$)
<i>Повязка Trachea-Fix (Трахеа-Фикс) для фиксации трахеостомической трубки</i>	
Ширина шейной части	20 мм ($\pm 10\%$)
Длина	420 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	1,0 г ($\pm 10\%$)
<i>Повязка Trachea-Fix Kids (Трахеа-Фикс Кидс) для фиксации трахеостомической трубки у детей</i>	
Ширина шейной части	20 мм ($\pm 10\%$)
Длина	250 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro

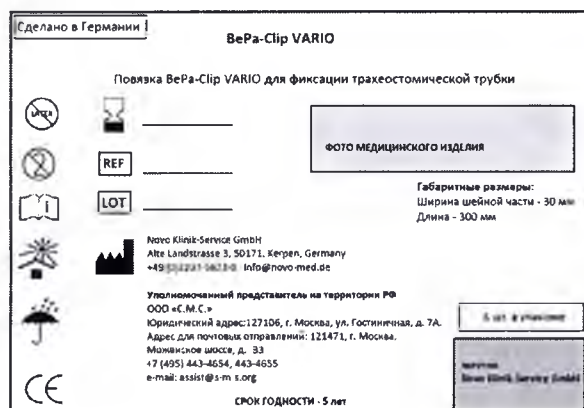
Наименование	Значение
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	2,0 г ($\pm 10\%$)
Повязка универсальная Sim-Plex (Сим-Плекс) для фиксации трахеостомической трубки, дыхательной маски или эндоскопического мундштука	
Ширина шейной части	16 мм ($\pm 10\%$)
Длина	300 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление на крючках
Прочность крепления крючков	не менее 50 Н
Масса	3,5 г ($\pm 10\%$)

7. МАРКИРОВКА

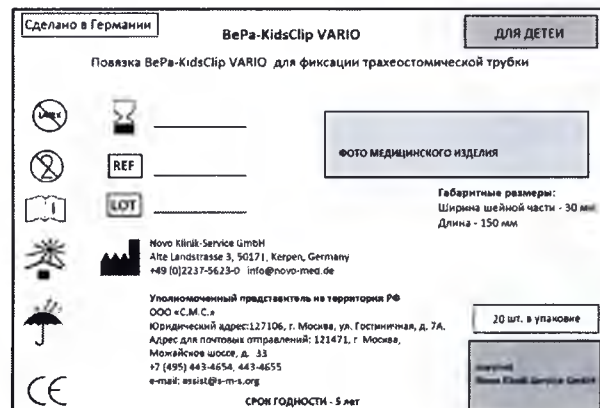
Маркировка включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя
- наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости
- наименование предприятия-изготовителя с указанием адреса производства
- другие данные в зависимости от требований к изделиям (см. символы, используемые для маркировки)

Макеты маркировки:



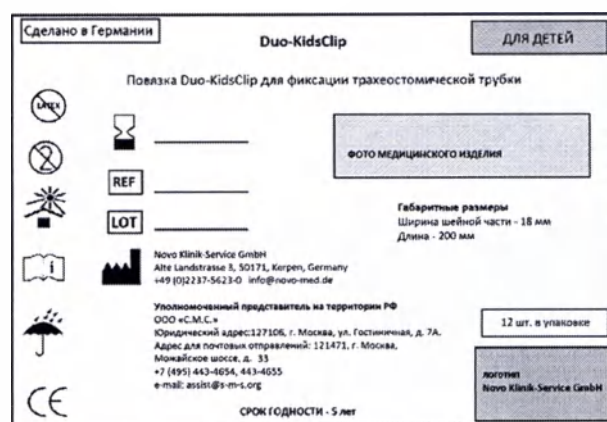
Макет маркировки повязки BePa-Clip VARIO



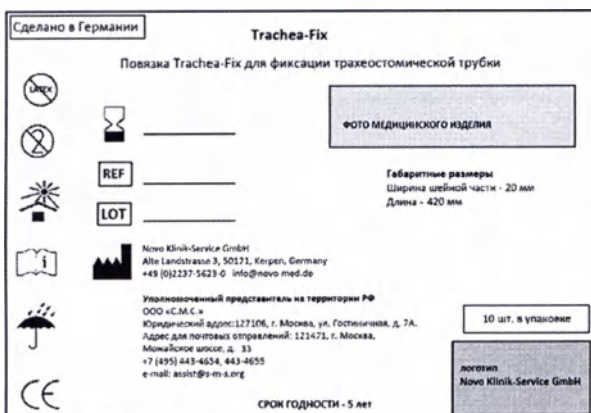
Макет маркировки повязки BePa-KidsClip VARIO



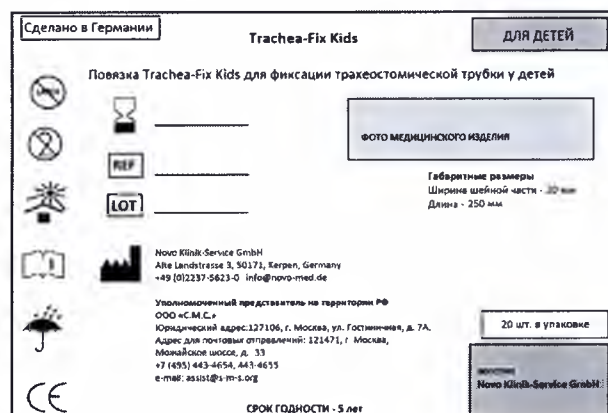
Макет маркировки повязки Duo-Clip



Макет маркировки повязки Duo-KidsClip



Макет маркировки повязки Trachea-Fix



Макет маркировки повязки Trachea-Fix Kids



Макет маркировки повязки Sim-Plex

Символы, используемые для маркировки:

	Не содержит латекс
	Только для однократного применения

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Беречь от влаги
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Производитель
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Маркировка соответствия стандартам ЕС
	Номер партии

8. УПАКОВКА

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения исходя из клинической потребности имеют групповую упаковку из полиэтиленового пакета (PE-LD) запаянного. Транспортируются в транспортной коробке из однослойного картона плотностью 650 г/кв. м.

Специальная крупногабаритная оптовая транспортная упаковка - не предусмотрена и подбирается ситуационно.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения не требуют при применении специальных мер безопасности.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. СРОК ГОДНОСТИ

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения имеют срок годности – 5 лет. После истечения срока годности, изделия необходимо утилизировать в установленном порядке.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Готовые изделия поставляются нестерильными.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +45°C при относительной влажности воздуха от 0 до 100% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения при хранении в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +45°C при относительной влажности воздуха от 0 до 100%. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения при транспортировании в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +45°C при относительной влажности воздуха от 0 до 100% 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.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов и полную функциональную пригодность изделия на момент начала использования при условии соблюдения правил транспортировки и хранения, а также отсутствия механических и химических повреждений на упаковке и изделии в течение 5 лет с момента производства до начала использования изделия.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в установленном порядке согласно утверждённым территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам применительно в отношении к изделиям, имеющим класс биологического загрязнения, зависящий от условий эксплуатации.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель.

Novo Klinik-Service GmbH

Alte Landstrasse 3, 50171, Kerpen, Germany

Tel.: +49 (0)2237-5623-0

E-mail: info@novo-med.de

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.
Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе,
д. 33. Тел.: +7 (495) 443-4654, 443-4655.

E-mail: assist@s-m-s.org.

NOVO

NOVO Klinik-Service GmbH
Postfach 23 05 D-50153 Kerpen
Fon +49 (0) 22 37 - 92 87 - 10
Fax +49 (0) 22 37 - 92 87 - 10

«Novo Klinik-Service
GmbH»
Alte Landstrasse 2, 50171,
Kerpen, Germany

Dr. L. L. L. L.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей и записей на Инструкции по применению (Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения)

Логотип: /Ново Клиник-Сервис ГмбХ/

Ново Клиник-Сервис ГмбХ
Альте Ландштрассе 3, 50171, Керпен, Германия

«УТВЕРЖДЕНО»
Ново Клиник-Сервис ГмбХ, Германия

(должность)

Гизела Грюнвальд
(имя)

/подпись/
(подпись)

Штамп: НОВО
Ново Клиник-Сервис ГмбХ
п/я 23 05 * D-50153 Керпен
Тел. +49 (0) 2237-9287-0
Факс +49 (0) 2237-9287-10

Ново Клиник-Сервис ГмбХ
Альте Ландштрассе 3, 50171, Керпен, Германия

/Подпись/

Штамп: НОВО
Ново Клиник-Сервис ГмбХ
п/я 23 05 * D-50153 Керпен
Тел. +49 (0) 2237-9287-0
Факс +49 (0) 2237-9287-10

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Первого июня 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 № 40-7418

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 листа (ов)

Нотариус:

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the notary G. B. Akimov.

