

Имстп
I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instruction for Use of the Medical Device,
dated 24th May 2019 and signed for and on behalf of ConvaTec
Limited by Karen Howes, Regulatory Affairs Manager, Continence and
Critical Care.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Tuesday, 28th May 2019.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

Менеджер регуляторного подразделения
Продукции для ухода за пациентами
в критическом состоянии
/Regulatory Affairs Manager Continence and
Critical Care
Карен Хоус
Karen Howes/
КонваТек Лимитед, Соединенное
Королевство/ConvaTec Limited, United
Kingdom

дата/date «24» МАЙ 2019 г.

Подпись/Signature 

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ / INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE**

**Средство реабилитации однокомпонентное для стомического
использования – дренируемый сборный мешок (калоприемник)
«Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной, с
зажимом, размер довырезаемого отверстия для стомы 20-70 мм/
One-piece Esteem+ drainable pouch for ostomates with
incorporated flat wafer, with clamp, size of cut-to-fit opening 20-70
mm**

**производства компании/manufactured by the company
КонваТек Лимитед / ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom**

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3.	Назначение медицинского изделия	3
4.	Показания	3
5.	Противопоказания	4
6.	Инструкция по применению.....	4
7.	Предостережения.....	6
8.	Условия применения медицинского изделия	6
9.	Побочные реакции.....	6
10.	Частота замены изделия и длительность применения.....	6
11.	Комплектность поставки	7
12.	Классификация медицинского изделия.....	7
13.	Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия	7
14.	Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)	10
15.	Техническое описание медицинского изделия.....	10
16.	Данные по маркировке и упаковке медицинского изделия	16
17.	Транспортировка	18
18.	Методы испытаний и контроля.....	19
19.	Требования к безопасности	19
20.	Требования по защите окружающей среды	19
21.	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	19
22.	Стандарты.....	19
23.	Условия и срок хранения.....	20
24.	Утилизация и уничтожение	20
25.	Гарантийные обязательства.....	20
26.	Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия.....	20
27.	Рекламация	20
	Приложение 1 - Общая инструкция по применению, вкладываемая в групповую упаковку	22

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Конфиденциально.

1. Наименование медицинского изделия

Средство реабилитации однокомпонентное для стомического использования – дренируемый сборный мешок (калоприемник) «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной, с зажимом, размер довырезаемого отверстия для стомы 20 - 70 мм.

Далее по тексту: изделие/продукт/калоприемник/сборные мешки.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.

Адреса мест производства:

1. ConvaTec Limited, Unit 37, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom
2. ConvaTec Inc. 7900 Triad Center Drive, Suite 400, Greensboro, North Carolina 27409, USA
3. ConvaTec Dominican Republic, Inc., Carretera Sanchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Buildings 23, 29, 30 Haina, San Cristobal, 91000 Dominican Republic
4. Unomedical s.r.o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia

3. Назначение медицинского изделия

Изделия предназначены для сбора отделяемого из стомы у пациентов с временной или постоянной колостомой или илеостомой.

4. Показания

Сборные мешки (калоприемники) Эстим+(Esteem+) используются для сбора отделяемого из стомы. Следовательно, целевой популяцией являются пациенты, которые нуждаются в наложении временной или постоянной стомы и которым требуется медицинское изделие для сбора отделяемого из стомы после данной операции.

5. Противопоказания

Изделия не следует применять пациентам с повышенной чувствительностью к их компонентам, или пациентам, у которых в прошлом наблюдалась аллергическая реакция на эти компоненты.

6. Инструкция по применению

1. Подготовка кожи

Перед наложением системы Ваши руки и кожа, окружающая стому, должны быть чистыми, сухими, и не должны содержать маслянистых веществ.

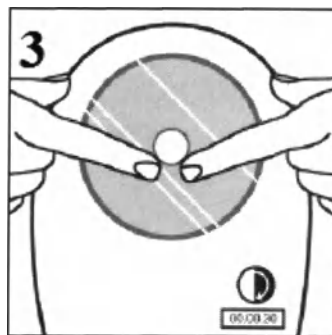
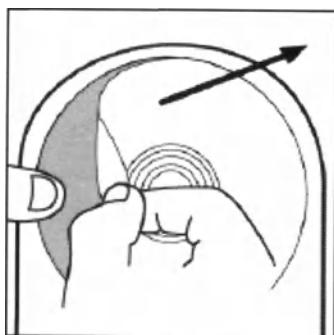
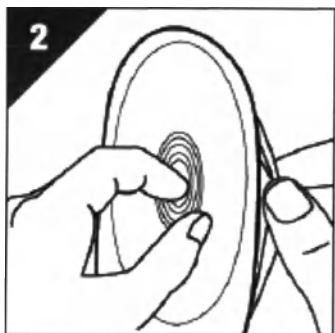
2. Подготовка мешка

Нарисуйте форму стомы на защитной пленке гидроколлоидной пластины. Аккуратно вырежьте отверстие по наружной части нарисованного контура на гидроколлоидной пластине так, чтобы не повредить мешок. Не вырезайте отверстие, размер которого выходит за наружную линию. Разгладьте вырезанное отверстие пальцем. (рис.1).



Примечания: Предохраняйте стому от повреждений.

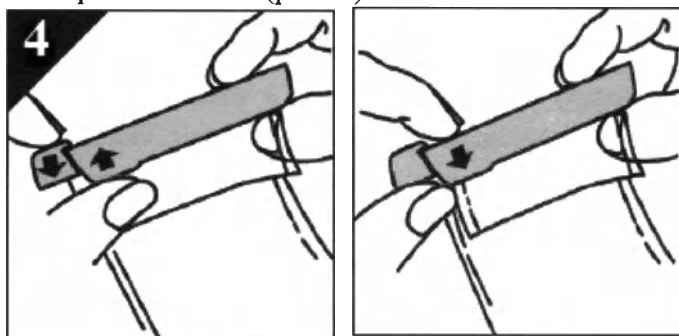
3. Прикрепление мешка (рис. 2, 3)



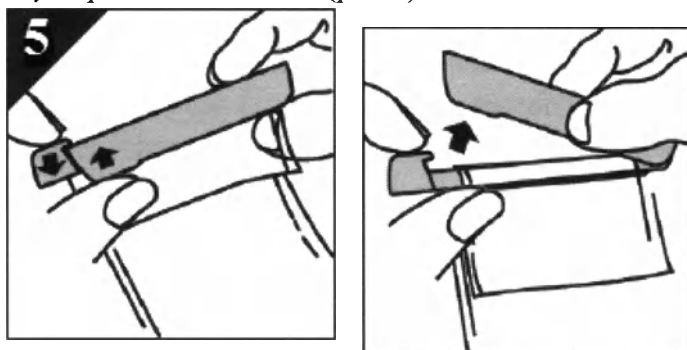
Отделите переднюю и заднюю части мешка друг от друга так, чтобы в мешок попал воздух. Снимите защитную пленку, потянув ее за голубой язычок. Выровняйте отверстие адгезивного покрытия по центру стомы. Прижмите пластину к коже вокруг стомы на 30 секунд. Удалите остатки защитного слоя. Разгладьте пластину и удалите складки.

Длительность использования определяется в зависимости от состояния комфорта и безопасности.

4. Закрытие мешка (рис. 4)



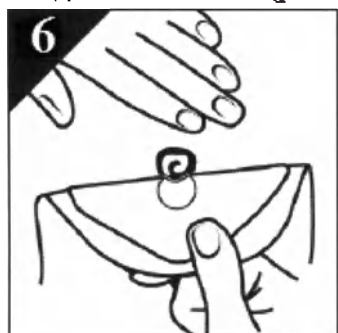
5. Опорожнение мешка (рис.5)



6. Информация о мешках с фильтром

Во время принятия ванны, плавания и т.д. закрывайте фильтр специальной наклейкой. Снимите наклейку после водных процедур.

7. Удаление мешка (рис. 6)



8. Утилизация

Соблюдайте все местные правила утилизации.

Примечание: В Приложении 1 к настоящей инструкции отражена общая инструкция по применению, вкладываемая в групповые упаковки, в том числе, на иные средства реабилитации, производимые компанией КонваТек для стомированных пациентов.

7. Предостережения

Изделие предназначено только для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. В случае появления раздражения на коже, необходимо обратиться к своему медицинскому специалисту и прекратить использование данного изделия.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации как бытовые отходы.

8. Условия применения медицинского изделия

Изделия могут применяться по показаниям для сбора отделяемого из стомы в амбулаторных (в условиях стационара, дневного стационара, в ЛПУ различного профиля) и домашних условиях в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Производителем не предусмотрены какие-либо специальные условия эксплуатации изделия. Калоприемник можно использовать в обычных бытовых условиях, в том числе во время любых водных процедур, предварительно заклеив фильтр калоприемника специальной наклейкой. В процессе эксплуатации изделие выдерживает влажность окружающей среды до 100% во время принятия таких водных процедур, как плавание или душ.

Температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С.

9. Побочные реакции

В состав изделия входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию на коже. Вместе с тем, раздражение на коже может появиться в связи с попаданием агрессивного отделяемого из стомы на перистомальную кожу.

10. Частота замены изделия и длительность применения

Частота замены калоприемника зависит от типа стомы.

Однокомпонентный открытый (дренируемый) калоприемник используют обычно те пациенты, у кого стул частый и не оформленный. Такой мешок рекомендуется заменять раз в сутки, а опорожнять во время ношения по мере необходимости. Необходимо следить за тем, чтобы мешок был минимально полным, насколько возможно.

Людям с илеостомой нужно чаще менять калоприемник, т.к. содержимое тонкой кишки быстро разъедает лечебную основу пластины однокомпонентного калоприемника и раздражает кожу.

Если необходимость замены калоприемника возникает чаще 3-4 раз в день, то надо отказаться от этих калоприемников, так как от частого их отклеивания пострадает кожа.

Производить замену калоприёмника следует стоя или сидя (предпочтительнее стоя) перед зеркалом, чтобы можно было лучше видеть стому. Время для замены калоприёмника лучше выбрать утром перед едой и/или вечером перед сном.

Изделие контактирует с неповрежденной кожей до 24 часов.

11.Комплектность поставки

В одной групповой упаковке содержатся:

- дренируемые мешки - 10 шт.
- наклейки защитные для встроенного фильтра в калоприемник - 15 шт.
- зажимы для выпускной части калоприемника - 2 шт.
- трафарет с отверстиями разных размеров для довырезания отверстия пластины калоприемника - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

В одной транспортной упаковке содержится 30 групповых упаковок.

12.Классификация медицинского изделия

В соответствии с Правилom 1 Приложения IX 93/42/ЕЕС калоприемники классифицируются как нестерильные медицинские изделия класса 1.

13.Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

Внешний вид и описание компонентов калоприемника представлен на рисунке 13.1.

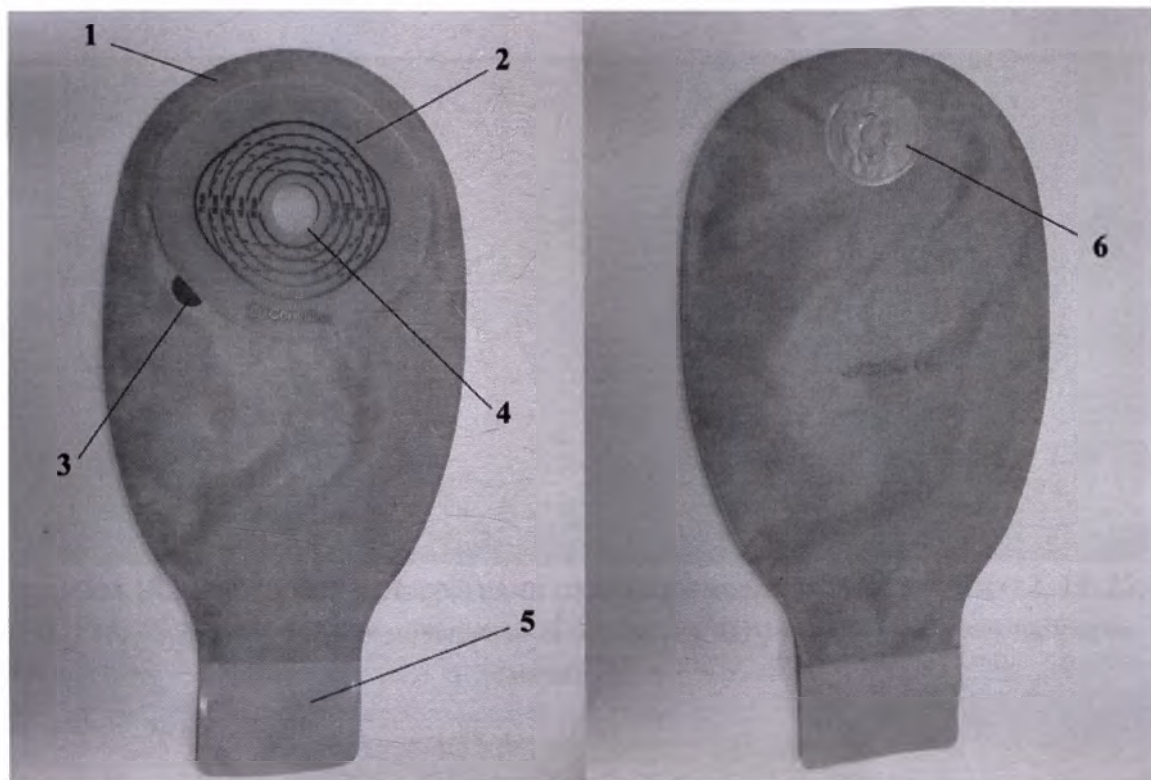


Рисунок 13.1 – Вид калоприемника с обеих сторон

1. Сборный мешок телесного цвета
2. Встроенная плоская гидроколлоидная пластина с довырезаемым отверстием
3. Язычок защитной пленки встроенной адгезивной пластины
4. Довырезаемое отверстие встроенной адгезивной пластины
5. Хвостообразный конец (выпускная часть) сборного мешка для его опорожнения
6. Встроенный фильтр

Комплектующие, поставляемые в групповой упаковке с мешками, представлены на рисунках 13.2 – 13.4.

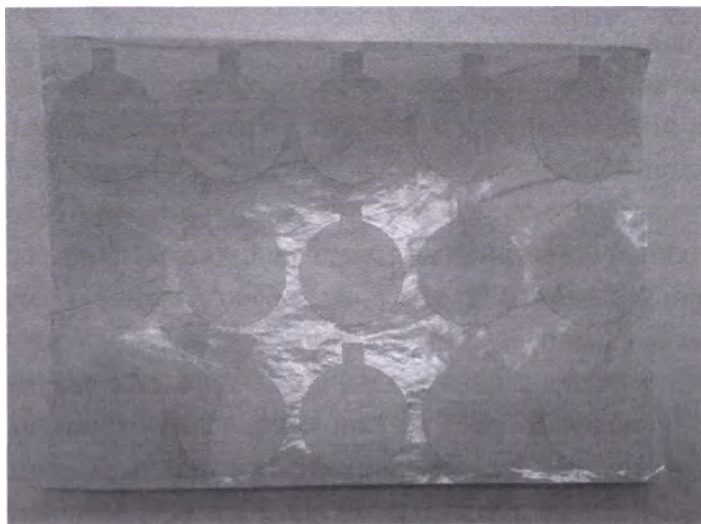


Рисунок 13.2 - Наклейки защитные для встроенного фильтра в калоприемник (15 штук)

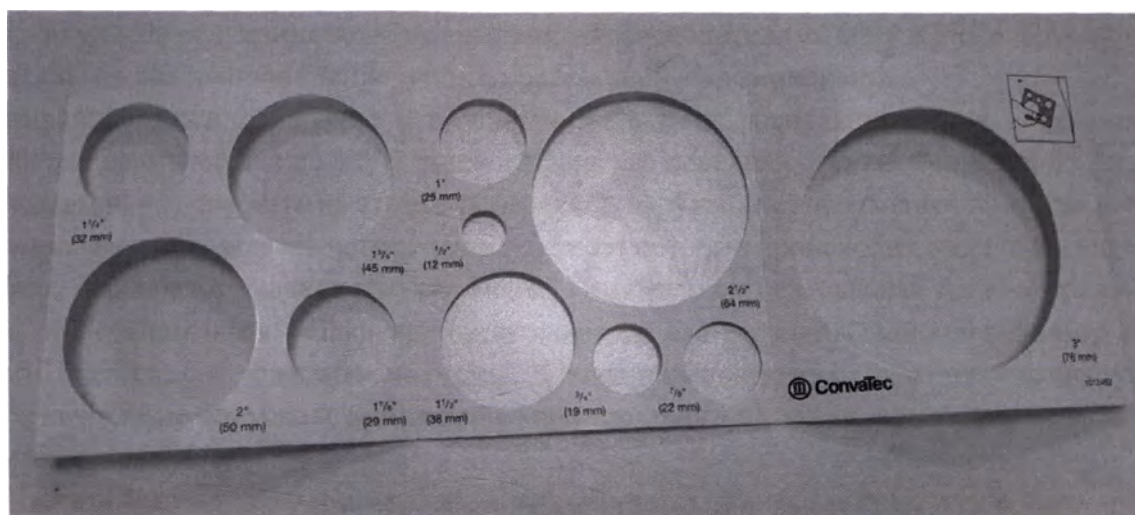


Рисунок 13.3 - Трафарет с отверстиями разных размеров (диаметры, мм: 12, 19, 22, 25, 29, 32, 38, 45, 50, 64, 76) для довырезания отверстия адгезивной пластины калоприемника

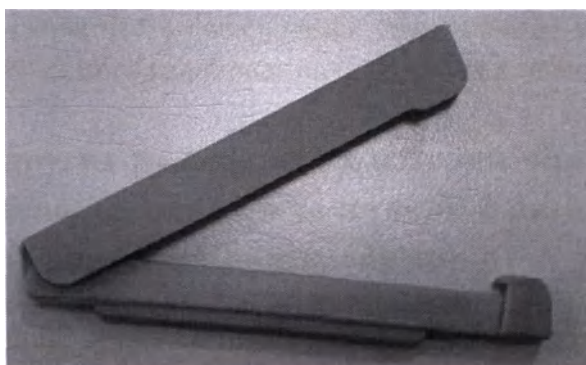


Рисунок 13.4 - Зажим для выпускной части калоприемника

Средство реабилитации однокомпонентное для стомического использования – дренируемый сборный мешок (калоприемник) «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной, с зажимом, размер довырезаемого отверстия для стомы 20 - 70 мм состоит из мешка со встроенной плоской пластиной.

Мешок имеет овальную форму и изготавливается путем спайки двух листов (панелей) пленки, не пропускающих запах, по овальному контуру. Спаечный шов мешков располагается на некотором расстоянии от наружного края мешка, что делает край мешка более мягким. Стенки мешка изготовлены из мягкой нетканой подложки телесного цвета. Стенка мешка, обращенная к телу, имеет отверстие для стомы.

Встроенная плоская гидроколлоидная пластина припаяна к полиэтиленовой стенке мешка и мягкой нетканой подложке, обращенной к телу. Адгезивная пластина имеет полиэтиленовую (ПЭ) основу - рельефную полиэтиленовую пленку в месте соединения пластины и мешка. Адгезив пластины защищен съемной пленкой с язычком для удобства её снятия перед установкой калоприемника на кожу. Защитная пленка полностью повторяет форму пластины, выходя за её края на несколько миллиметров. На защитную пленку нанесены линии с диаметрами 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, для довырезания отверстия пластины под размер/форму стомы, и логотип «CONVATEC». Также для вырезания пластины под необходимый размер стомы можно воспользоваться бумажным

трафаретом, поставляемым в комплекте с калоприемником. Идентификационные данные (артикул изделия, наименование компании-производителя «CONVATEC», CE-марк) напечатаны на внутренней стенке мешка, обращенной к телу пациента.

Калоприемники оснащены встроенным фильтром, располагающимся в верхней центральной части мешка на внутренней стороне его передней стенки. Фильтр поглощает запах газов, выделяемых из стомы. В передней наружной стенке мешка на месте расположения фильтра имеется четыре надреза, через которые происходит выделение газов из стомы, что предотвращает вздутие мешка. Внутренняя центральная панель продолжается от верхнего края мешка приблизительно до его середины, защищая фильтр от прямого контакта с отделяемым из стомы. Данная панель имеет припаянную защитную пленку, которая не допускает прилипания моделируемого адгезивного диска к передней стенке мешка изнутри.

Нижняя часть дренируемого мешка продолжается за овальный контур в виде хвостобразного выступа и образует канал для опорожнения мешка. Данный канал спаян по бокам, образуя выпрямленную «трубку» с выпускным отверстием на дистальном конце. Опорожнение мешка через данное выпускное отверстие контролируется путем сворачивания и разворачивания выпускной части в закрытое и открытое положение соответственно, после чего выпускная часть фиксируется специальным зажимом для предотвращения вытекания содержимого калоприемника во время ношения.

14. Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)

Средство реабилитации однокомпонентное для стомического использования – дренируемый сборный мешок (калоприемник) «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной, с зажимом, размер довырезаемого отверстия для стомы 20 - 70 мм могут выполнять свои функции без необходимости использования каких-либо дополнительных изделий. Однако, в соответствии с персональным режимом ухода за кожей пользователи могут использовать такие вспомогательные средства, как:

- Паста «Стомагезив»/»Stomahesive»/»Орабейз»/»Orabase», РУ № ФСЗ 2010/07105 от 16.12.2016;
- Салфетки «КонваКеа»: для удаления адгезива, защитные, РУ № ФСЗ 2008/01531 от 21.04.2008;
- Очиститель для кожи КонваТек Нилтак (ConvaTec Niltac) для безболезненного удаления адгезивов (салфетки, спрей), РУ № ФСЗ 2009/03599 от 12.10.2015;
- Пленка защитная КонваТек Силесс (ConvaTec Silesse) для ухода за кожей (салфетки, спрей), РУ № ФСЗ 2009/03598 от 12.10.2015;
- Средство абсорбирующее КонваТек Даймондс (ConvaTec Diamonds) для стомического использования, РУ № ФСЗ 2009/03955 от 12.10.2015.

15. Техническое описание медицинского изделия

В таблице 15.1 указаны технические характеристики изделия.

Подробная информация о допусках и размерах изделия указана в таблицах 2, 3, 4 и на рисунках 15.1 – 15.3.

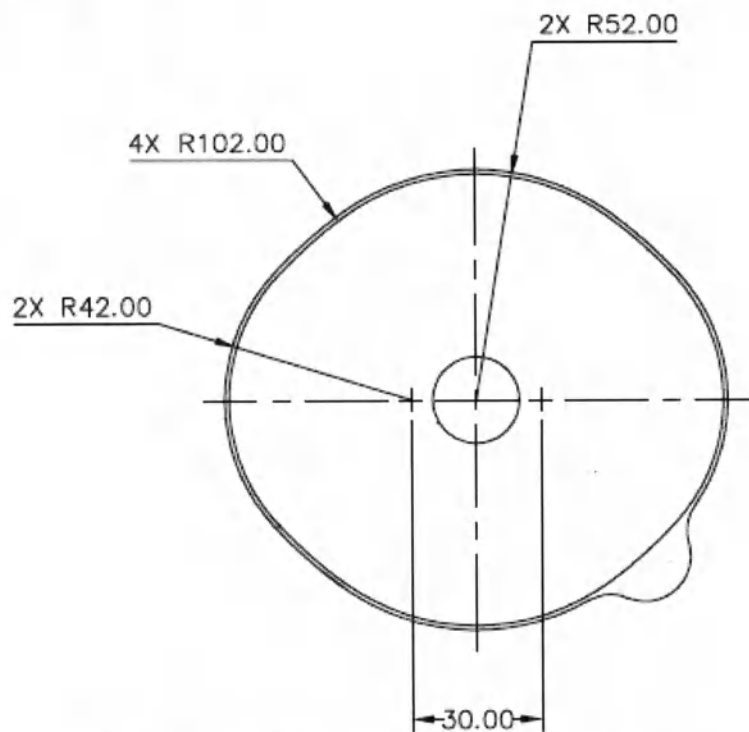


Рисунок 15.1 – Размеры плоской пластины

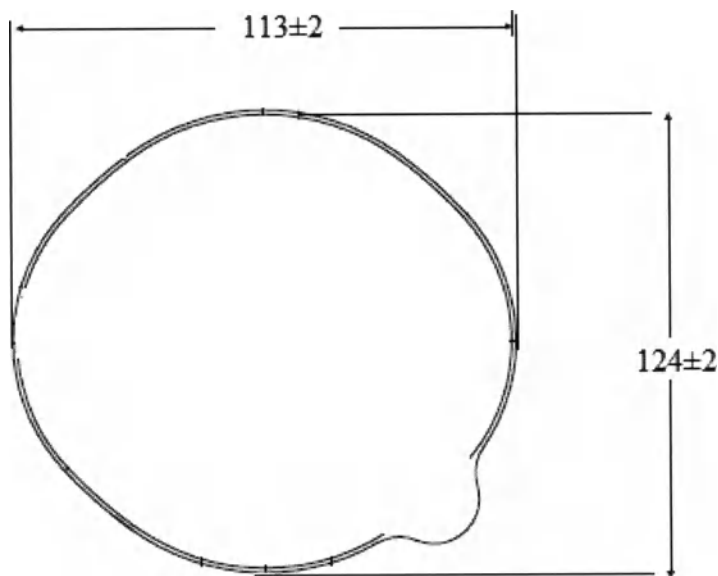


Рисунок 15.2 – Размеры защитной пленки пластины

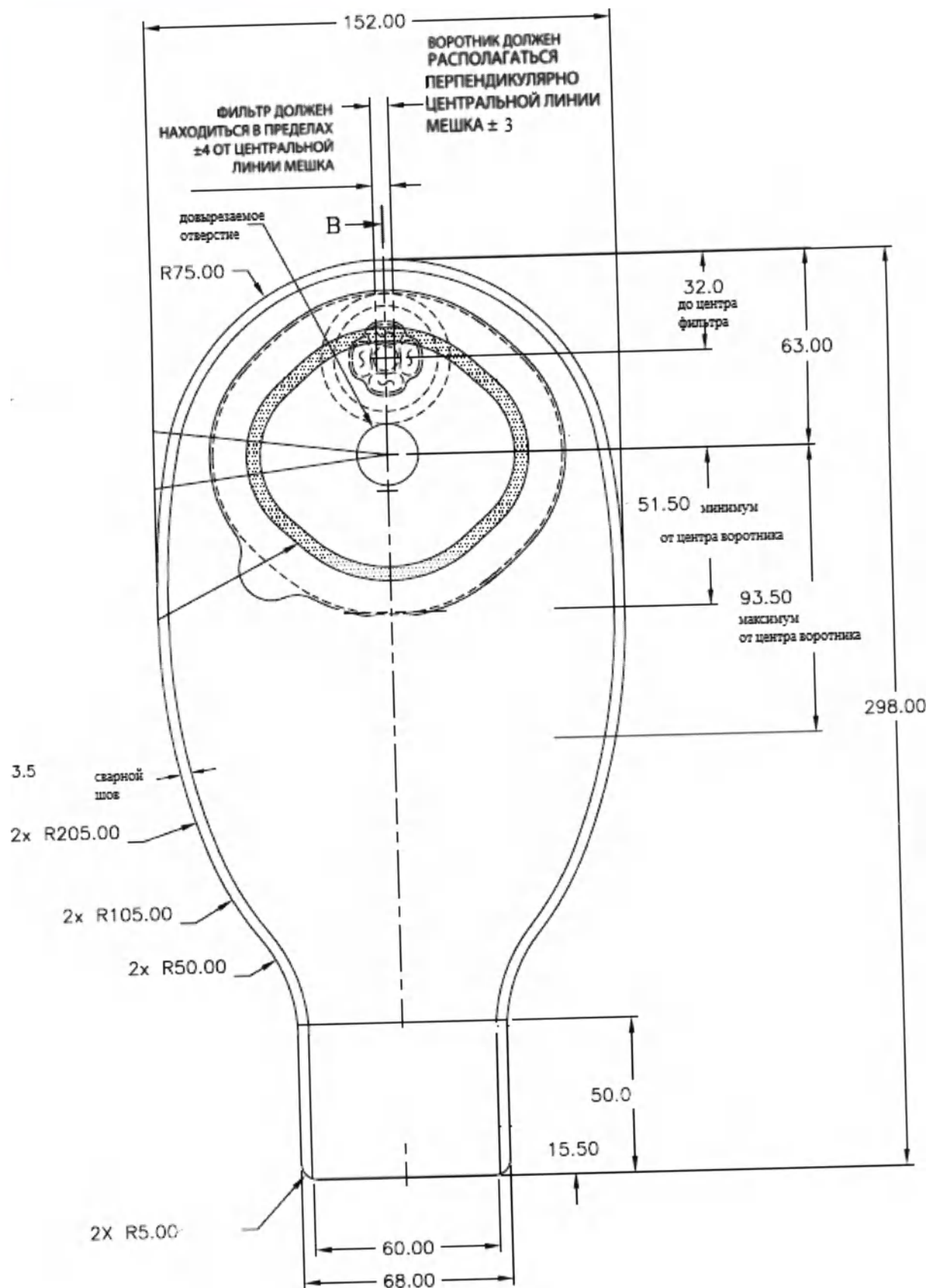


Рисунок 15.4 – Размеры калоприемника

Наименование элемента изделия	Ширина, мм	Длина, мм	Диаметр, мм	Толщина, мм	Масса, г
Калоприемник	152±2	298±2	См.рис.15.2	0,04±0,003	18±2
Выпускное отверстие мешка	68±2	50±4	-	-	-
Встроенная плоская гидроколлоидная пластина	113±2	124±2	См.рис.15.1	1,27±0,15	-
Защитная пленка встроенной плоской пластины	117±2	128±2	-	0,045±0,005	0,5±0,1
Фильтр с мембраной	-	-	24,4±0,5	2,5±0,5	-
Зажим	11±1	84±1	-	Min 0,4±0,08 Max 0,7±0,08	3±0,1
Наклейка защитная для фильтра	-	-	25±0,1	0,01±0,001	0,031±0,002

Объем одного калоприемника (вместимость): 750±10 мл

Максимальное усилие для открывания зажима: 8 Н

Максимальное усилие для закрывания зажима: 6 Н

Прочность сцепления в местах соединений калоприемника:

- Сварка мешка: не менее 100 Н.

Максимальная нагрузка на разрыв защитной пленки в сухом состоянии:

- В продольном направлении: не менее 20 Н/мм².
- В поперечном направлении: не менее 20 Н/мм².

Максимальная нагрузка на разрыв защитной пленки во влажном состоянии:

- В продольном направлении: не менее 20 Н/мм².
- В поперечном направлении: не менее 20 Н/мм².

Максимальная нагрузка на разрыв нетканого покрытия в сухом состоянии:

- В продольном направлении: не менее 40 Н.
- В поперечном направлении: не менее 25 Н.

Максимальная нагрузка на разрыв нетканого покрытия во влажном состоянии:

- В продольном направлении: не менее 40 Н.
- В поперечном направлении: не менее 25 Н.

Усилие для отсоединения защитной пленки от пластины калоприемника: не более 1 Н.

Максимальная нагрузка отклеивания защитной наклейки от фильтра калоприемника в сухом состоянии: не менее 0,5 Н.

Усилие для отсоединения пластины калоприемника от кожи: не менее 4,5 Н.

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливаются изделия, указана в таблице 15.2.

Таблица 15.2 – Состав изделия

Компонент изделия	Материал и марка	
Встроенная плоская гидроколлоидная пластина	«Модифицированный Стомагезив» (Modified Stomahesive) – гидроколлоидный адгезив: Натрия карбоксиметилцеллюлоза (20,9%), желатин (20,0%), пектин (20,0%), минеральное масло (14,5%), полиизобутилен средней твердости (16,0%), полиизобутилен (L100) (8,6%)	ConvaTec, Доминиканская Республика, США, Словакия
Основа пластины	Смесь полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) и линейного ПЭНП Taffaflex Code XIX PE Clear 120	BERRY FILM PRODUCTS COMPANY, США
Защитная съемная пленка встроенной плоской пластины	Полиэфирная пленка, покрытая с обеих сторон полиэтиленом. Одна поверхность полиэтилена покрыта герметичным силиконовым составом M06A1 (75tPET28os)1tZT1	LOPAREX BV APELDOORN, Нидерланды
Чернила, используемые для нанесения размерных линий на защитной пленке	Чернила Mirage Inks кварцевые голубые: диэпоксидная смола [CAS# 2386- 87-0] (30-60%), оксетан (5-20%), оксетан (5-15%), пропиленкарбонат [CAS# 108-32-7] (<5%), смешанные соли гексафторфосфата триарилсульфония (<5%)	Mirage Inks Ltd, Великобритания
Чернила, используемые для нанесения информации на внутреннюю стенку мешка	Videojet Ink V411-D, черный цвет	Videojet Technologies Europe B.V., Нидерланды
Пленка мешка, покрытие фильтра	Пленка (бежевая) ConvaTec Herlev Ostomy Films: соэкструдированная защитная литая пленка, изготовленная на основе этиленвинилацетата/поливинилиденхлорида	CONVATEC HERLEV (PAPYRO-TEX A/S), Дания
Мягкая нетканая подложка мешка	Гидрофобный двухкомпонентный нетканый полиэтилен/полиэтилентерефталат (ПЭ/ПЭТ) Ahlstrom Grade WL257360	Ahlstrom, Финляндия
Фильтр с мембраной	Фильтр «Опцион 20» (Option 20) с медицинской мембраной — полиуретановая пена: Слой 1: нетканый материал с пенополиуретановым покрытием (натуральный бежевый). Слой 2: адгезивный слой из полиамидной смолы. Слой 3: полиуретановая пена, обработанная углеродом (содержит KMnO4)/связующее вещество акрилат) (натуральный черный). Слой 4: адгезивный слой из полиамидной смолы. Слой 5: медицинская мембрана, 3-микронная мембрана из рПТФЭ (расширенный политетрафторэтилен) на полиэфирной основе (натуральный белый).	FREUDENBERG NON-WOVENS LTD, Великобритания
Зажим	Полимер: полипропилен Pro-Fax 7523 Краситель: «Полион Нюд» (Polyone Nude) #CC10003141	CARCLO TECHNICAL PLASTICS, Великобритания
Наклейка для защиты фильтра калоприемника	Пленка PBX с самоклеющейся основой на основе эмульсии UltraMark 3199	ADVERTISING DESIGN SERVICES LTD, Великобритания
Трафарет с отверстиями разных размеров	Carton – 16pt. SBS, Reverse Tuck, Чернила Mirage Inks кварцевые голубые	Mirage Inks Ltd, Великобритания

16. Данные по маркировке и упаковке медицинского изделия

Следующая информация указывается на самом изделии:

- Логотип и наименование компании ConvaТес (Конватек)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Знак СЕ-марки

Следующая информация указывается на групповой упаковке:

- Логотип и наименование компании ConvaТес (Конватек)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Для одноразового применения»
- Символ «Температурный диапазон хранения»
- Символ «Внимание! См. инструкцию по применению»
- Размер изделия (диаметр отверстия для стомы)
- Количество изделий в упаковке
- Количество зажимов в упаковке
- Знак СЕ-марки
- Адрес места производства
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Штрих код
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие

В таблице 16.1 описано значение символов маркировки, изображенных на групповой упаковке.

Таблица 16.1

 Номер по каталогу	 Номер партии	 Срок хранения	 Для одноразового применения	 Обратитесь к инструкции по применению
 Производитель (ЕС)	 Беречь от влаги	 Знак СЕ-марки	 Внимание! См. инструкцию по применению	 Температурный диапазон хранения
 Держать вдали от источников тепла				

На рис.16.1 изображен проект групповой упаковки.

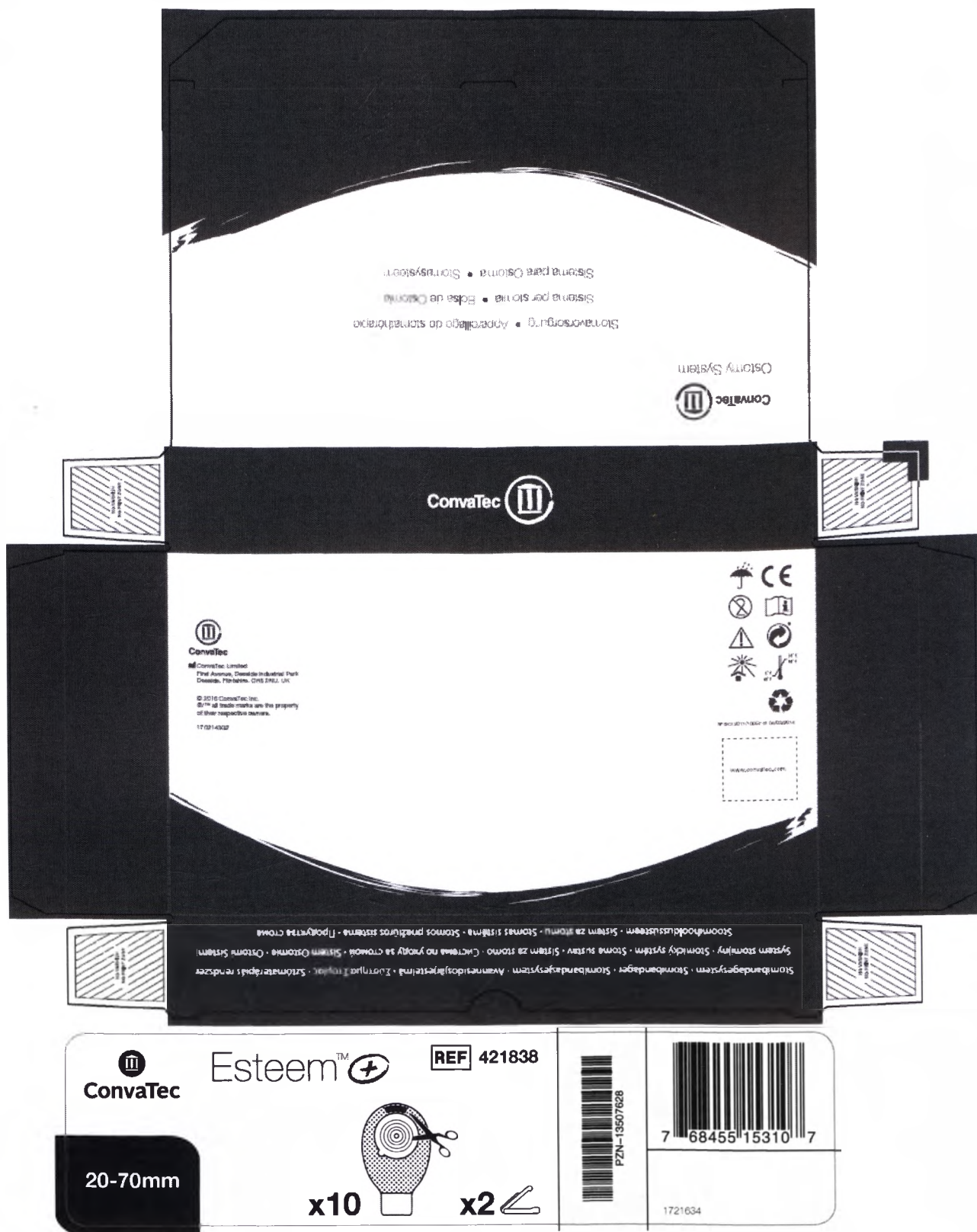


Рисунок 16.1

Перевод проекта упаковки

Лицевая сторона:

- Логотип компании ConvaTec (Конватек)
- Веб-сайт
- ©2010 КонваТек Инк.
- /™ указывает на торговые марки КонваТек Инк.

• Адрес производителя: Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

Боковая сторона:

- Наименование изделия
- Логотип компании ConvaTec (Конватек).

Состав упаковок описан в таблице 16.2.

Таблица 16.2

Упаковка	Материал	Размеры, (ДхШхВ) мм
Потребительская (групповая)	Складываемый коробочный картон 32 ECT E Flute	300x170x45±3
Транспортная	Европейские коробки из гофрированного картона, артикул (reference) No. 0201 с двойными стенками или прямоугольные разрезные коробки из гофрированного картона с проклеенными швами.	550x430x350±5

На рисунке 16.3 изображен макет этикетки для групповой упаковки.

Средство реабилитации однокомпонентное для стомического использования – дренируемый сборный мешок (калоприемник) «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной, с зажимом, размер довырезаемого отверстия для стомы 20 - 70 мм
РУ № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ Г.

Производитель: ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.

Импортёр/представительство в РФ:
ЗАО «КонваТек», 115054, г.Москва, Космодамианская наб, д.52, стр.1, тел.: +7 (495) 663-70-30,
факс +7 (495) 748-78-94



Не токсично.

Место производства: _____

Рисунок 16.3

17.Транспортировка

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура транспортировки от +5°C до +30°C. Беречь от влаги.

18. Методы испытаний и контроля

Компания КонваТек проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

19. Требования к безопасности

Изделие является одноразовым и не может использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

20. Требования по защите окружающей среды

Компания «КонваТек Лимитед» проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия Компании «КонваТек Лимитед» также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу. При соблюдении условий транспортировки, хранения и использования изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду. Использованные изделия не следует спускать в канализацию и необходимо утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами.

21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не применимы.

22. Стандарты

Следующие стандарты применялись в качестве части Основных требований, определенных в Директиве о медицинских изделиях:

EN ISO 13485:2003 - Медицинские изделия. Система контроля качества.

EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия. Система контроля качества.

EN ISO 14971:2009 - Медицинские изделия. Применение системы управления рисками

EN ISO 10993-1:2009 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

EN ISO 10993-10:2010 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.

EN ISO 15223-1: 2016 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

BS EN 22442:2007 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 1041:2008 - Информация, поставляемая производителем медицинского изделия.

EN 980:2008 - Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий.

23. Условия и срок хранения

Срок хранения 5 лет. Температура хранения от +10°C до +30°C при относительной влажности не более 75%. Хранить в сухом месте. Беречь от влаги.

24. Утилизация и уничтожение

Изделие не следует спускать в канализацию. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами. Классификация медицинских отходов - класс Б.

Неиспользованные изделия утилизируются как бытовые отходы.

25. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности, хранится и транспортируется с соблюдением объявленных условий.

26. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие предназначено только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

27. Рекламация

Производитель:

ConvaTec Limited, First Avenue,

Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / КонваТек
Лимитед, Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Со-
единенное Королевство.

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия,

115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,

e-mail: olga.shor@convatec.com

Приложение 1 - Общая инструкция по применению, вкладываемая в групповую упаковку

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ

Предупреждение: Пациентам с уростомой, у которых имеется расширение мочеточников и отсутствует мочевого резервуар следует знать, что отмечались случаи, когда адгезив находили в мочевых путях. Если Вы встретились с подобной ситуацией, начните соответствующее лечение и оцените целесообразность дальнейшего использования продукции, содержащей клейкий материал.

Важно: Перед назначением изделия специалист должен оценить необходимость применения конвексной пластины.

2. Подготовка кожи

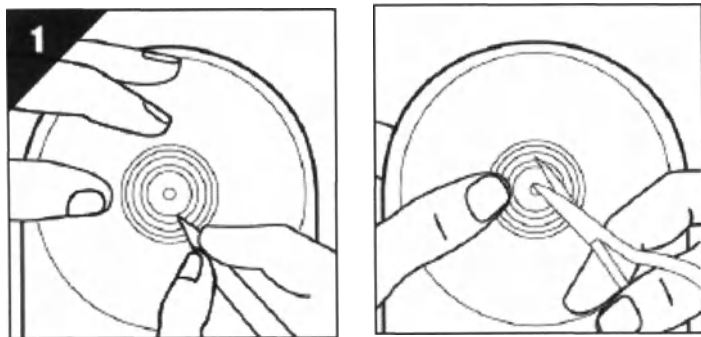
Перед наложением системы Ваши руки и кожа, окружающая стому, должны быть чистыми, сухими, не должны содержать маслянистых веществ.

2. Подготовка мешка

А) для мешков с довырезаемым отверстием по размеру стомы. Нарисуйте форму стомы на защитной пленке гидроколлоидного покрытия. Аккуратно вырежьте отверстие по наружной части нарисованного контура на гидроколлоидном покрытии так, чтобы не повредить мешок. Не вырезайте отверстие, размер которого выходит за наружную линию. Разгладьте вырезанное отверстие пальцем.

В) для мешков с предварительно вырезанным отверстием по размеру стомы (рис. 1)

Выберите мешок с предварительно вырезанным отверстием несколько большего размера, чем размер стомы.

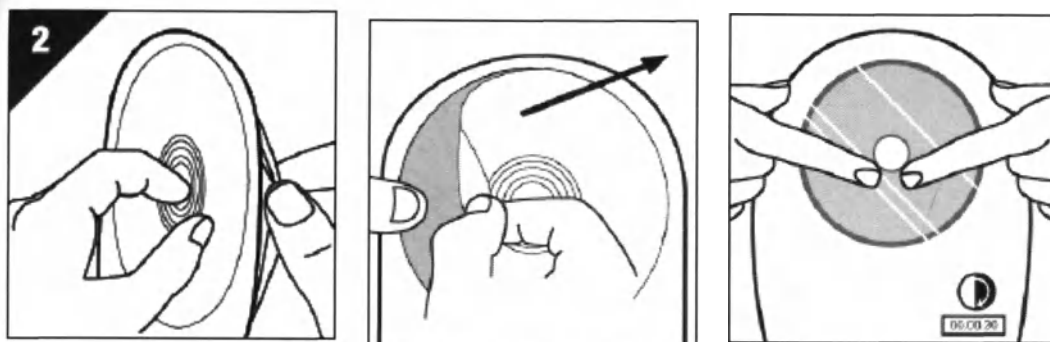


Примечания:

1) Пациенты, использующие подгузники - лента подгузника может быть причиной возникновения раздражения кожи. При возникновении раздражения отрежьте ленту от пластины.

2) Предохраняйте стому от повреждений.

3. Прикрепление мешка (рис. 2)



Отделите переднюю и заднюю части мешка друг от друга так, чтобы в мешок попал воздух. Снимите защитную пленку. Выровняйте отверстие адгезивного покрытия по центру стомы. Прижмите гидроколлоидное покрытие к коже вокруг стомы на 30 секунд. Удалите остатки защитного слоя. Разгладьте пластину и удалите складки.

Длительность использования определяется в зависимости от состояния комфорта и безопасности. длительность использования может быть различной.

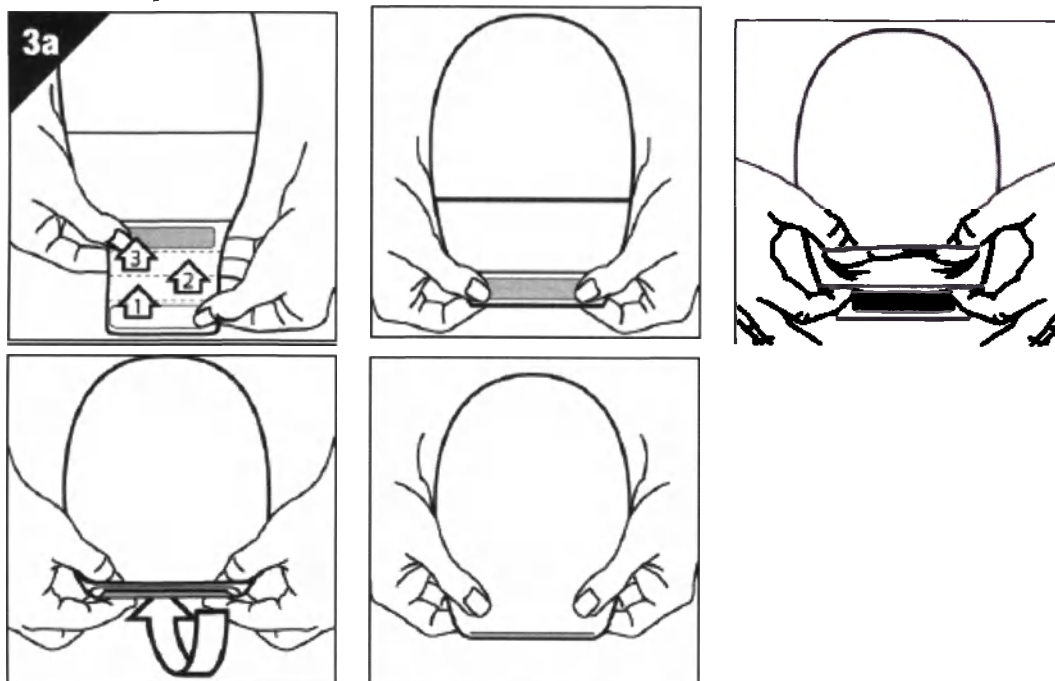
4. Закрытие мешка

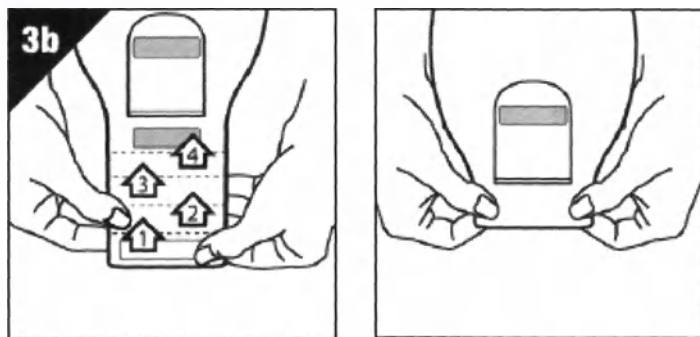
А) Открытые мешки с зажимом «Инвизиклоуз»/«INVISICLOSE™» (рис. 3)

Сверните горловины мешка несколько раз, начиная с белой заслонки, так, чтобы соединяющиеся застежки совпали. Соедините застежки вместе по всей ширине горловины мешка и сжимайте их, пока не почувствуете, что они закрылись. Свободным хлястиком, расположенным на передней панели мешка, закройте конструкцию:

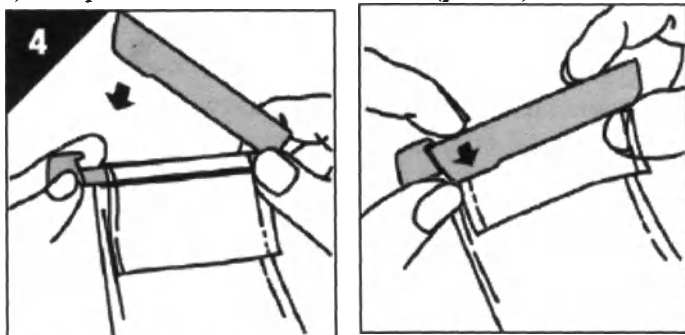
- поверните свернутую горловину мешка на себя и соедините застежки вместе.
- оберните свободный хлястик вокруг свернутой горловины мешка и соедините застежки вместе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Очень маленькие однокомпонентные системы «Эстим»/«ESTEEM» не имеют отворота.



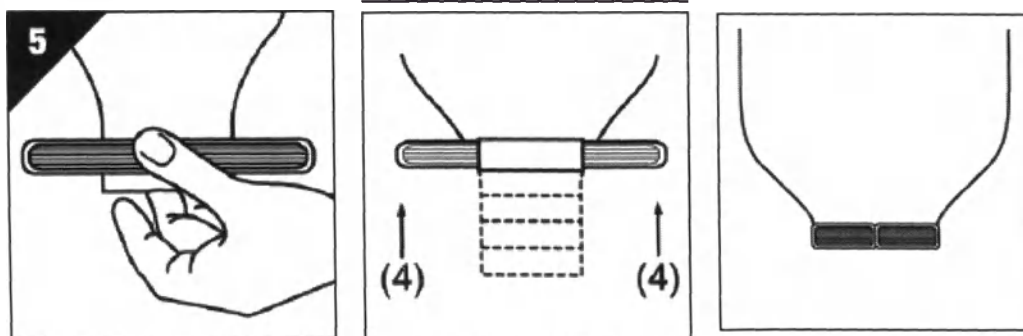


8) Открытые мешки с зажимом (рис. 4)

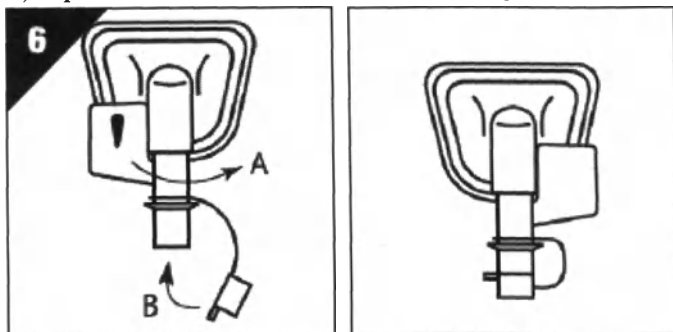


С) Открытые педиатрические мешки с застежкой (рис. 5)

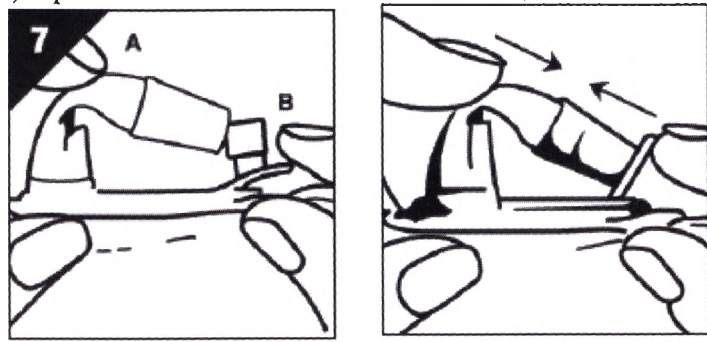
Удалите защитную пленку с адгезивной ленты, Прижмите и зафиксируйте застежку вдоль слива горловины мешка (внешняя сторона мешка).



D) Уростомные мешки со сливным краном «Аккусил/«ACCUSEAL™»: (рис. 6)



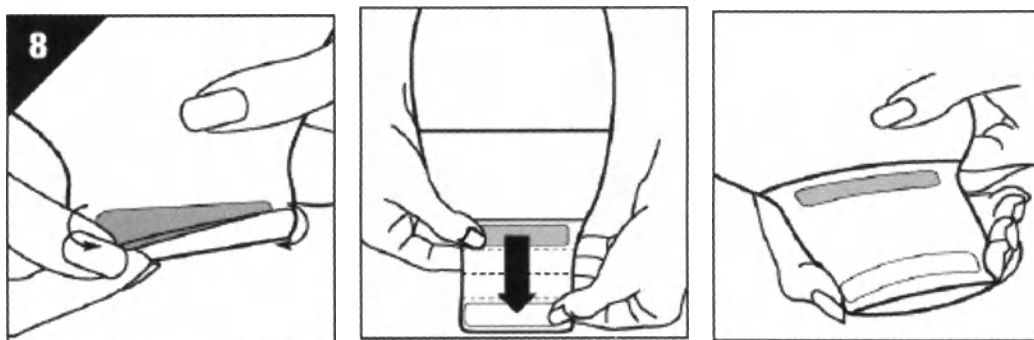
Е) Уростомические мешки со сгибающимся сливным краном: (рис. 7)



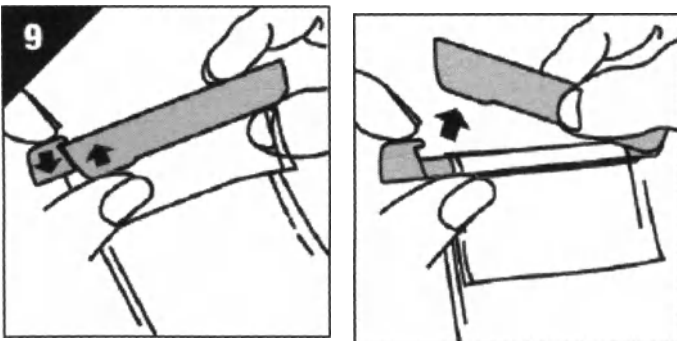
5. Опорожнение мешка

А) Открытые мешки с застежкой «Инвизиклоуз»/«INVISICLOSE™»: (рис. 8))

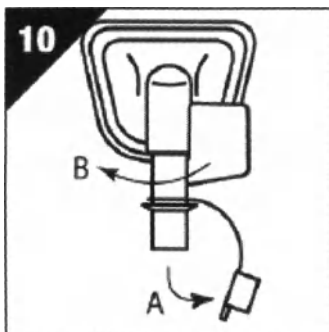
Разъедините застежки и разверните горловину мешка. Нажимая на заслонки вдоль слива горловины пальцами по бокам; опорожните мешок.



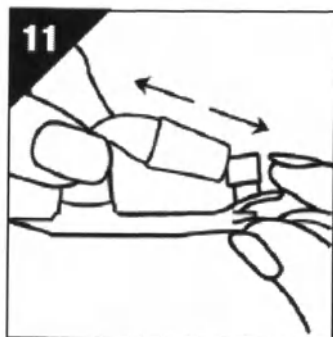
В) Открытые мешки с зажимом: (рис. 9)



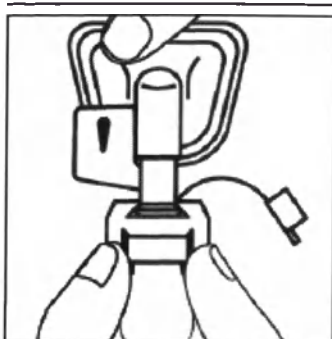
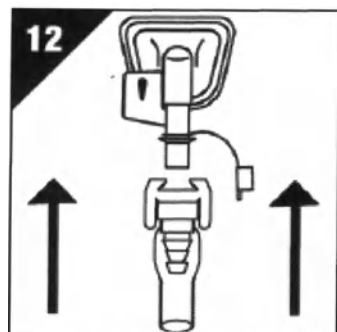
С) Уростомные мешки со сливным краном «Аккусил/ «ACCUSEAL™»: (рис. 10)



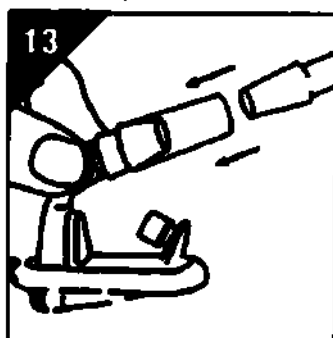
Д) Уростомные мешки со сгибающимся сливным краном: (рис. 11)



Соединение с ночным мочеприемником: сливной кран «Аккусил/ «ACCUSEAL™» (рис. 12):



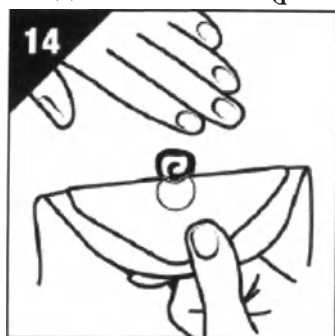
Сгибающийся сливной кран: (рис. 13)



6. Информация о мешках с фильтром

Во время принятия ванны, плавания и т.д. закрывайте фильтр специальной наклейкой. Снимите наклейку после водных процедур.

7. Удаление мешка (рис. 14)



8. Утилизация

Соблюдайте все местные правила утилизации.

© 2014 ConvaTec Inc./™ обозначает торговую марку ConvaTec Inc.

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES), Виндзор Хаус, Виктория Стрит, г. Виндзор, графство Беркшир, Англия (Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berkshire, England), надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге нотариус,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И УДОСТОВЕРЯЮ:

Что у меня нет причин сомневаться в подлинности прилагаемого документа, а именно Инструкции по применению на медицинское изделие от 24 мая 2019 г., подписанного от имени и по поручению «КонваТек Лимитед» (ConvaTec Limited) Карен Хоувз (Karen Howes), специалистом отдела нормативно-правового регулирования, подразделение интенсивной терапии при регуляции мочеиспускания и дефекации.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО ставлю свою подпись и печать указанного нотариального бюро в городе Виндзоре сегодня, во вторник, 28 мая 2019 года.

/Подпись/

ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Срок полномочий не ограничен

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- **37-1350**

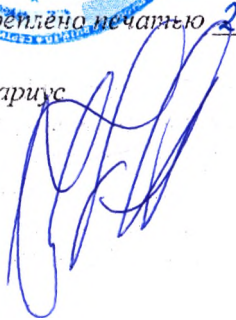
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью **28** лист(а)(ов)

Нотариус



В. В. Корсик

