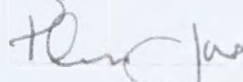


I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instruction for Use of Medical Device, dated
22nd October 2019 and signed for and on behalf of ConvaTec Limited
by Amelia Calderbank, RA Specialist.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Thursday, 24th October 2019.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

«УТВЕРЖДАЮ»/«I certify»

Должность/Position RA SPECIALIST

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)

First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside,
Flintshire, CH5 2NU, UK

Дата/Date 22 OCT 2019

Подпись/Signature 

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для лечения ран отрицательным давлением Avelle (Авелле) одноразовая

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Avelle Disposable Negative Pressure Wound Therapy System (NPWT)

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ.....	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Показания для применения медицинского изделия.....	3
5. Противопоказания медицинского изделия	4
6. Способ применения медицинского изделия	4
7. Условия применения медицинского изделия	4
8. Классификация медицинского изделия.....	4
9. Вид и длительность контакта с организмом человека.....	4
10. Описание принципа действия медицинского изделия.....	4
11. Комплектность поставки медицинского изделия.....	5
12. Техническое описание медицинского изделия.....	5
13. Меры предосторожности, предупреждения.....	14
14. Условия эксплуатации.....	17
15. Срок службы.....	17
16. Условия транспортировки	17
17. Условия хранения	17
18. Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	18
19. Упаковка	18
20. Маркировка, фото маркировки.....	22
21. Файл менеджмента риска.....	28
22. Требования безопасного уничтожения и утилизации.....	34
23. Гарантии изготовителя.....	34
24. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	35
25. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия	35
26. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию	36
Приложение 1	37

Нижеприведенная Выписка из Технического Файла, номер ISKTF087 от июля 2016 г., 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).

1. Наименование медицинского изделия

Система для лечения ран отрицательным давлением Avelle (Авелле) одноразовая, в составе:

1. Насос Avelle (Авелле) системы для лечения ран отрицательным давлением с трубкой, батарейками типа AAA (6 шт.) и инструкцией по применению;
2. Раневое покрытие (повязка) Avelle (Авелле) с фиксирующими полосками системы для лечения ран отрицательным давлением, размеры: 16×16 см; 16×21 см; 12×21 см; 12×31 см; 12 x 41 см; 21 x 26 см; 26 x 26 см (размеры и количество поставляются по требованию, но не более 20 упаковок по 5 штук) и инструкцией по применению.

Далее по тексту:

- система для лечения ран отрицательным давлением Avelle (Авелле) одноразовая – система Авелле/система;
- насос Avelle (Авелле) системы для лечения ран отрицательным давлением – насос системы Авелле/насос Авелле/насос;
- раневое покрытие (повязка) Avelle (Авелле) – раневое покрытие системы Авелле/раневое покрытие/повязка.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед), Соединенное Королевство
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK
+44 (0) 1244 584300

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед), Соединенное Королевство
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK
+44 (0) 1244 584300

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK
+44 (0) 1244 584300

3. Назначение медицинского изделия

Система Авелле предназначена для обеспечения заживления ран с помощью терапии отрицательным давлением у пациентов при ранах с небольшим или умеренным количеством экссудата.

4. Показания для применения медицинского изделия

- Хронические раны, например, трофические язвы;
- Острые раны;
- Подострые раны и раны, заживающие вторичным натяжением;
- Травматические раны;
- Лоскутные раны и места взятия кожных трансплантатов (графов);

- Хирургические раны или разрезы.

5. Противопоказания медицинского изделия

Не рекомендуется использовать систему Авелле в следующих ситуациях:

- У пациентов с повышенной чувствительностью или с наличием в анамнезе аллергической реакции на силикон/акриловый адгезивы, натриевую карбоксиметилцеллюлозу или нейлон;
- Злокачественные поражения (раневого ложа и/или краев раны) (за исключением паллиативного применения в целях улучшения качества жизни пациента);
- Раны с подтвержденным и нелеченным остеомиелитом;
- Некишечные свищи и фистулы, происходящие из неясного источника;
- Некротические раны или раны, покрытые струпом;
- Раны с открытым расположением кровеносных сосудов, нервов или органов;
- Анастомозы;
- Для аспирации дыхательных путей в неотложных ситуациях;
- В качестве плеврального, медиастинального или торакального дренажа;
- Хирургической аспирации;
- Ожоги, включая ожоги с неполным повреждением глубины тканей.

6. Способ применения медицинского изделия

Способ применения медицинского изделия (далее по тексту – МИ) изложен в инструкции по применению медицинского изделия, прилагаемой в Приложении 1 к настоящей выписке.

7. Условия применения медицинского изделия

Система Авелле применяется в условиях стационара - в ЛПУ различного профиля и домашних условиях в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала. Медицинские работники, прошедшие обучение по применению МИ, должны оценить возможность для пациента использовать данную систему в домашних условиях.

Выбор пациента для использования в домашних условиях основывается на:

- расположении раны;
- понимании пациента/медицинского персонала правил использования изделия;
- физической способности пациента/медицинского персонала к ежедневному обращению с системой.

8. Классификация медицинского изделия

Класс риска – 2б.

Изделие с внутренним источником питания.

Степень защиты от поражения электрическим током – рабочая часть типа BF.

Класс безопасности программного обеспечения – А.

Степень защиты от проникновения пыли и влаги – IP22.

9. Вид и длительность контакта с организмом человека

Вид контакта с организмом человека:

- раневые покрытия: контактируют длительно с раневой поверхностью;
- фиксирующие полоски: контактирует длительно с неповрежденной кожей;
- трубка: контактирует длительно с неповрежденной кожей;
- насос: контактирует кратковременно с неповрежденной кожей.

10. Описание принципа действия медицинского изделия

Раневое покрытие (повязка) накладывается на рану. Силиконовые адгезивные края (борти-

ки) раневого покрытия способствуют его прочной фиксации на месте. Для дополнительной надежности вдоль адгезивных краев раневого покрытия накладываются фиксирующие полоски, поставляемые в упаковке с раневыми покрытиями. Гидрофильный слой раневого покрытия, контактирующий с раной, образует гель при контакте с раневым экссудатом и прилегает ко дну раны, повторяя ее контуры. Экссудат впитывается и удерживается внутри раневого покрытия, обладающего желирующим свойством технологии Гидрофайбер (Hydrofiber), а дополнительные отверстия слоя, контактирующего с раной, способствуют распределению потока жидкости по всему раневому покрытию для максимально возможного поглощения. Влага дополнительно высвобождается из покрытия через полиуретановую пленку в виде паров.

Раневое покрытие крепится к насосу с помощью трубки и коннектора Луера. Насос образует в покрытии номинальное отрицательное давление 10,7 кПа.

Насос должен обеспечивать отвод избыточного раневого отделяемого из ложа раны в слой раневого покрытия.

Нетканые волокна раневого покрытия, состоящие из натриевой карбоксиметилцеллюлозы, при контакте с раневым экссудатом абсорбируют его, образуя гель.

Это означает, что:

1) Экссудат из раны вместе с патогенными бактериями, которые могут в нем содержаться, перемещается из раны во вновь образованный гелевый слой повязки и удерживается в нем. Таким образом, достигается защита раны и окружающей ее кожи от потенциального инфицирования. Более того, происходит минимизация освобождения бактерий в окружающую среду при смене раневого покрытия.

2) Гель плотно прилегает ко дну раны, и между раной и покрытием нет «мертвого пространства», в котором могли бы размножаться бактерии.

3) Раневые покрытия, абсорбируя раневую экссудат, создают влажную среду в ране, которая обеспечивает ускорение процесса заживления и способствует удалению нежизнеспособных тканей из раны (аутолитическое очищение раны) без повреждения вновь образованных тканей.

В то же время, гелевая форма раневого покрытия поддерживает баланс увлажнения, чтобы рана была не слишком мокрой и не слишком сухой.

11. Комплектность поставки медицинского изделия

Система для лечения ран отрицательным давлением Avelle (Авелле) одноразовая, в составе:

1. Насос Avelle (Авелле) системы для лечения ран отрицательным давлением с трубкой, батарейками типа AAA (3 шт.) и инструкцией по применению;

2. Раневое покрытие (повязка) Avelle (Авелле) с фиксирующими полосками системы для лечения ран отрицательным давлением, размеры: 16×16 см; 16×21 см; 12×21 см; 12×31 см; 12 х 41 см; 21 х 26 см; 26 х 26 см (размеры и количество поставляются по требованию, но не более 20 упаковок по 5 штук) и инструкцией по применению.

Раневые покрытия системы Авелле поставляются в следующих размерах: 16×16 см; 16×21 см; 12×21 см; 12×31 см; 12 х 41 см; 21 х 26 см; 26 х 26 см. Размеры и количество раневых покрытий выбирают в зависимости от размера раны.

Раневое покрытие системы Авелле не может использоваться с другими системами для лечения ран отрицательным давлением. Насос системы Авелле не может использоваться с другими расходными материалами.

12. Техническое описание медицинского изделия

Система Авелле состоит из нестерильного насоса, трубки, батареек, стерильного раневого покрытия и стерильных фиксирующих полосок.

Общий вид изделия представлен на рисунке 1.

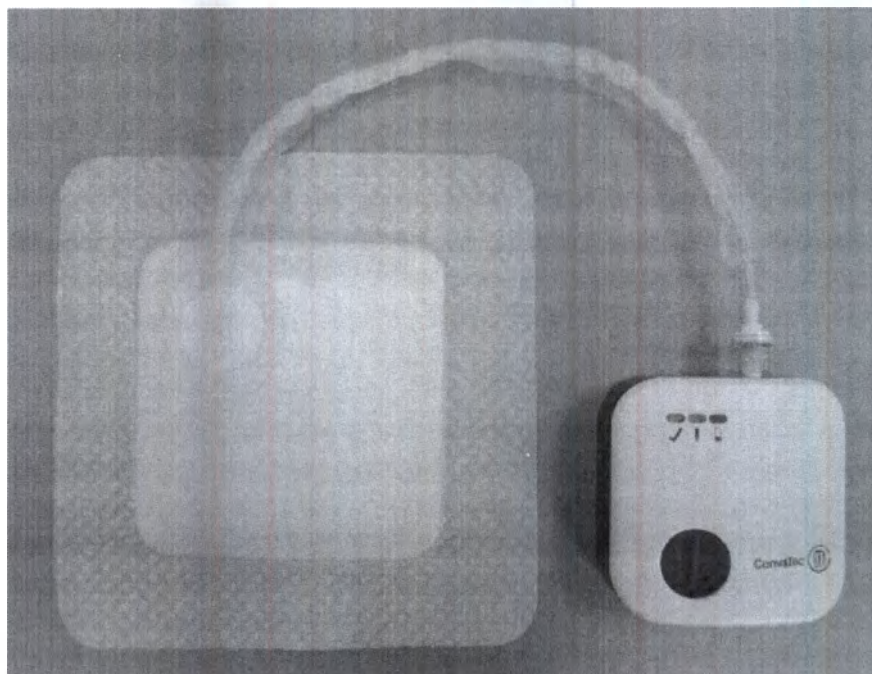


Рисунок 1 – Общий вид медицинского изделия

Насос, входящий в состав медицинского изделия представлен на рисунке 2.

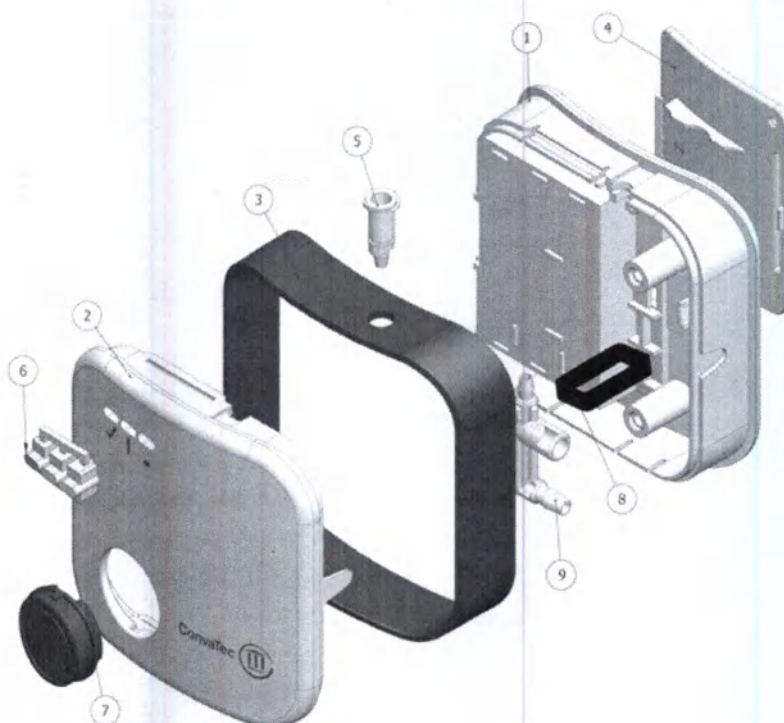


Рисунок 2 – Устройство насоса

1 – основная панель; 2 – крышка; 3 – верхний соединительный корпус; 4 – крышка отсека для батареи; 5 – разъем-держатель для трубки; 6 – светодиодные индикаторы; 7 – кнопка управления; 8 – стяжной хомут; 9 – патрубок

Габаритные размеры насоса приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Габаритные размеры насоса и его компонентов

Наименование детали/компонента	Ширина, мм	Длина, мм	Толщина, мм	Диаметр, мм
Общие габаритные размеры	72±0,25	78±0,25	25±0,25	—
Основная панель	72±0,25	72±0,25	20,2±0,25	—
	72±0,25	72±0,25	14±0,25	—

Верхний соединительный корпус	71,4±0,25	72±0,25	16±0,25	–
Крышка отсека для батареи	41,3±0,25	52,3±0,25	1,94±0,25	–
Разъем-держатель для трубки	–	16,90±0,10	–	7,79±0,10
Светодиоды	2,37±0,10	5,0±0,10	–	–
Кнопка управления	–	–	–	21,5±0,25
Стяжной хомут	10±0,25	20±0,25	4±0,25	–
Патрубок	18,5±0,10	19,5±0,10	–	–

Подробная информация о технических характеристиках насоса указана в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики насоса

Параметр	Характеристика
Размеры (макс.)	72 мм×78 мм×25 мм
Масса (без батареек)	78 г
Срок службы (насоса) при установленных батареях	30 дней
Энергия/Тип	4,5 В постоянный ток/батарея
Тип батареи/Количество	AAA Литиевый/х3
Режим работы	Постоянный
Номинальный вакуум	10,7 кПа
Максимальный вакуум	18,7 кПа
Классификация оборудования	Класс I с внутренним источником питания
Уровень защиты от электрического шока	BF
Степень защиты	IP22
Условия хранения/транспортировки	5°C -25°C/15%-85% относит. влажность
Условия эксплуатации	5°C-40°C
Соответствие	Директива 93/42/ЕЕС: ПА
	IEC EN60601-1
	IEC EN60601-1-2
Стерильность	Не стерилен
Уровень шума	84 Дб

Насос включает в себя программное обеспечение, основными функциями которого являются:

- обеспечение установленного уровня отрицательного давления;
- предотвращение чрезмерного отрицательного давления;
- поддержание системного времени и установка срока службы изделия до 30 дней.

Обеспечение установленного уровня давления обеспечивается следующим образом. После включения насоса включается 30-секундный таймер и устанавливается давление (10,7±1,3) кПа. Если давление падает ниже 9,4 кПа, насос снова активизируется. Затем включается 5-минутный таймер, при этом насос активизируется только в том случае, если давление падает ниже 1,3 кПа. Спустя 5 минут снова включается 30-секундный таймер, активизируется насос и корректирует уровень давления. Цикл повторяется.

Срок службы устанавливается после включения насоса по истечении 30-минутного таймера. Если насос выключается до того, как закончится время таймера, таймер сбрасывается.

Разработчик программного обеспечения – L.S. Electronics.

Версия программного обеспечения 6.0 и выше.

Язык кода программного обеспечения – ассемблер.

Классификация программного обеспечения – класс А. Нанесение травм и вреда здоровью невозможно.

Программное обеспечение не связано с какими-либо внешними интерфейсами.

Программное обеспечение не интегрируется с какими-либо интерфейсами аппаратного обеспечения.

Отсутствуют коммуникационные и сетевые соединения, IP, беспроводные, Bluetooth-соединения и т.д.

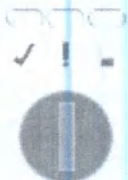
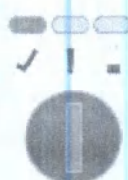
Насос включает в себя светодиодные индикаторы, которые указывают на работу насоса. В таблице 3 приведены обозначения индикаторов насоса.

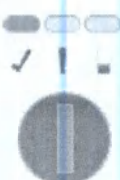
Таблица 3 – Обозначение индикаторов насоса

	Индикатор низкого заряда
	Изделие работает правильно
	Изделие работает неправильно

В таблице 4 приведены варианты работы индикаторов, причины и корректирующие действия.

Таблица 4 – Варианты работы индикаторов насоса

Визуальный индикатор, статус		Возможная причина	Корректирующие действия/Комментарии
	Индикаторные лампочки не горят.	Насос выключен.	Терапия не применяется. Нажмите синюю кнопку в течение 3 с, чтобы начать терапию, зеленая индикаторная лампочка ✓ будет загораться периодически.
		Насос выключен.	Если насос был в использовании менее чем в течение 30 дней срока его службы, 3 батарейки из первого комплекта могут сесть и должны быть заменены на 3 батарейки из второго комплекта.
		Насос используется дольше своего срока службы.	Насос рассчитан на максимальный срок службы 30 дней, после чего его работа останавливается и терапия прекращается. Нажатие на синюю кнопку в течение 3 с приведет к попеременному включению всех световых индикаторов, но насос не заработает.
	Все индикаторные лампочки загораются один раз.	Это свидетельствует о том, что батарейки вставлены правильно, насос готов к работе, произвел самотестирование и готов к использованию.	Насос функционирует корректно.
	Зеленая индикаторная лампочка ✓ загорается.	Когда насос включен и прикреплен к повязке, это свидетельствует о корректной работе насоса.	Во время постоянного использования насос должен работать с перерывами (несколько раз в час), обеспечивая поддержание отрицательного давления в изделии. Складки в адгезивном бортике раневого покрытия могут стать причиной более частых включений насоса, расправление складок приведет к снижению частоты включений насоса.

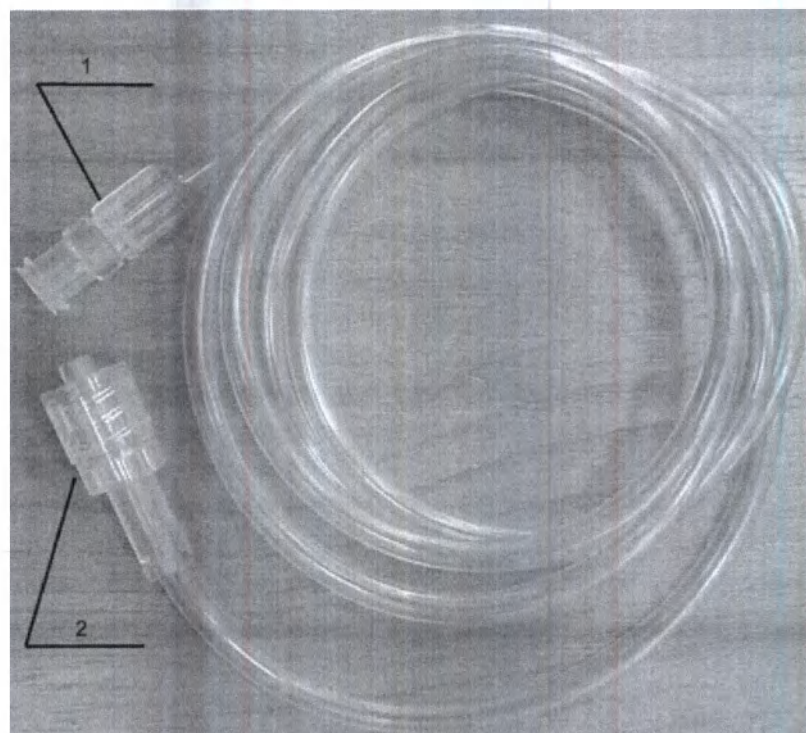
	Желтая индикаторная лампочка ! горит.	Терапия отрицательным давлением не проводится, т.к. в систему проникает воздух.	Насос находится в режиме паузы и терапия не проводится. Проверьте соединения раневого покрытия/трубок/насоса на герметичность. Проверьте возможность попадания воздуха и расправьте складки адгезивного бортика раневого покрытия. Обратите внимание, что перегибы трубок не вызовут загорания желтой индикаторной лампочки !. Нажмите синюю кнопку в течение 3 секунд, чтобы начать терапию, загорится зеленая индикаторная лампочка, т.к. отрицательное давление восстановилось. Если поступление воздуха продолжится, насос перейдет в режим паузы и загорится желтая индикаторная лампочка !. Продолжите проверку раневого покрытия на наличие складок и всех соединений на пропускание воздуха, затем нажмите синюю кнопку в течение 3 секунд.
	Зеленая индикаторная лампочка ✓ горит и желтая индикаторная лампочка горит.	Насос показывает корректную работу. Заряд батарей низкий.	Замените все батарейки в течение 24 часов. Нажмите синюю кнопку в течение 3 секунд для выключения насоса. Откройте отсек для батарей, расположенный на задней панели насоса, вытащите и замените все батарейки (3 шт.) из первого комплекта на второй комплект батареек (3 шт.) и закройте отсек. Нажмите синюю кнопку в течение 3 секунд, чтобы начать терапию снова. Коннектор раневого покрытия соединен с клапаном для снижения потери давления и поддержания проведения терапии на время отсоединения насоса в течение короткого времени.
	Желтая индикаторная лампочка ! горит. Желтая индикаторная лампочка горит.	Протечка воздуха в устройстве. Заряд батарей низкий.	Обратитесь за информацией по поводу протечки как указано выше. Замените все батарейки в течение 24 часов как указано выше.
	Все индикаторные лампочки постоянно мигают.	Насос не может поддерживать проведение терапии отрицательным давлением и насос не может быть использован.	Обратитесь к представителю компании КонваТек. Используйте новый насос для лечения.

Батарейки для насоса должны иметь следующие характеристики:

- емкость – 1200 мАч:

- номинальное напряжение – 1,5 В.

Трубка для насоса представлена на рисунке 3.



1 – коннектор Луер мужского типа; 2 – коннектор Луер женского типа

Рисунок 3 – Трубка для насоса

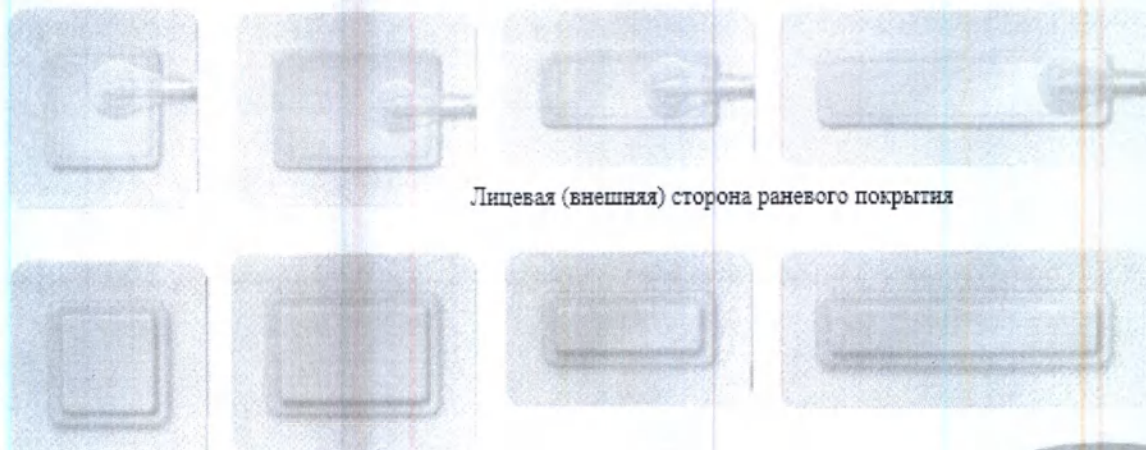
Размеры трубки для насоса приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Размеры трубки для насоса

Наименование детали/компонента	Длина, мм	Толщина, мм	Диаметр, мм
Трубка для насоса	1000±15	1,6±0,1	Внешний – 4±0,1 Внутренний – 2,4±0,1
Коннектор Луер (женского типа) трубки для насоса	22,5±1	–	Внешний – 4±0,1
Коннектор Луер (мужского типа) трубки для насоса	29,5±1	–	Внешний – 4±0,1

Жесткость по Шору трубки насоса – 70.

Раневые покрытия, входящие в состав медицинского изделия, (см. рисунок 4) поставляются в шести размерах.



Лицевая (внешняя) сторона раневого покрытия

Рисунок 4 – Вид раневых покрытий с двух сторон

Информация о размерах раневых покрытий приведена на рисунке 5 и в таблице 6.



Рисунок 5

Таблица 6 – Размеры раневых покрытий с допусками

Габаритный размер раневого покрытия, см	Размер нижнего слоя нетканых гидроspлетенных волокон, см	Размер внутренней подушечки (Гидрофайбер) без адгезивного слоя, см	Размер адгезивного слоя на подушечке, см	Размер адгезивного слоя (без адгезивного слоя на подушечке), см	Масса повязки, г
$(16 \times 16) \pm 0,5$	$(10 \times 10) \pm 0,3$	$(8 \times 8) \pm 0,5$	$3 \pm 0,5$	$(8 \times 8) \pm 0,5$	25 ± 1
$(16 \times 21) \pm 0,5$	$(10 \times 15) \pm 0,3$	$(8 \times 13) \pm 0,5$	$3 \pm 0,5$	$(8 \times 13) \pm 0,5$	32 ± 1
$(12 \times 21) \pm 0,5$	$(6 \times 15) \pm 0,3$	$(4 \times 13) \pm 0,5$	$3 \pm 0,5$	$(4 \times 13) \pm 0,5$	24 ± 1
$(12 \times 31) \pm 0,5$	$(6 \times 25) \pm 0,3$	$(4 \times 23) \pm 0,5$	$3 \pm 0,5$	$(4 \times 23) \pm 0,5$	35 ± 1
$(12 \times 41) \pm 0,5$	$(6 \times 35) \pm 0,3$	$(4 \times 33) \pm 0,5$	$3 \pm 0,3$	$(4 \times 33) \pm 0,5$	44 ± 1
$(21 \times 26) \pm 0,5$	$(15 \times 20) \pm 0,3$	$(13 \times 18) \pm 0,5$	$3 \pm 0,3$	$(13 \times 18) \pm 0,5$	50 ± 1
$(26 \times 26) \pm 0,5$	$(20 \times 20) \pm 0,3$	$(18 \times 18) \pm 0,5$	$3 \pm 0,3$	$(18 \times 18) \pm 0,5$	62 ± 1

Раневое покрытие состоит из внешней водонепроницаемой полиуретановой пленки и многослойной абсорбирующей подушечки с адгезивным силиконом.

Силиконовая адгезивная поверхность изготовлена из перфорированного силикона с центральным окошечком, контактирующим с раной. Абсорбирующая подушечка (центральная часть) включает в себя контактирующий с раневой поверхностью нижний слой, выполненный из материала MediceI плотностью 55 г/см^2 (натриевая карбоксиметилцеллюлоза), с многочисленными отверстиями для улучшения свойств распространения жидкости. Наружная полиуретановая пленка с акриловым адгезивом обеспечивает барьер от вирусов и бактерий, проникновения воды и защищает рану от внешнего загрязнения. Раневое покрытие содержит трубку, состоящую из монопнитей, защищенных бесфталатным ПВХ. Трубка размещается над фильтром, который находится в непосредственном контакте со слоем пены из полиэстера. Порт трубки прикреплен к раневому покрытию с помощью адгезивного кольца, а противоположный конец трубки имеет коннектор Луер, предназначенный для соединения с трубкой, поставляемой в комплекте с насосом.

Строение раневого покрытия приведено на рисунке 6.



Рисунок 6 – Строение раневого покрытия

Информация о свойствах раневого покрытия указана в таблице 7.

Таблица 7 – Свойства раневых покрытий

Свойство	Значение
Удержание жидкости под давлением (мл)	82±10 – в течение 3 дней 108±10 – в течение 7 дней
Количество жидкости, абсорбированное раневым покрытием (г/10 см ²)	16,58-22,02 - в течение 24 часов 24,85–34,12- в течение 48 часов
Способность к удержанию жидкости (%) в теч. 24 часов без подачи отрицательного давления насосом	74,97–88,28
pH баланс	от 5 до 8

Дополнительные характеристики раневых покрытий приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Дополнительные характеристики раневых покрытий

Параметр	Значение
Максимальная нагрузка на отклеивание фиксирующей полоски от кожи, Н/см	3,67
Степень адгезии повязок, Н	От 1,9 до 2,5
Степень адгезии фиксирующих полосок, Н/см	2,39
Максимальная нагрузка на отклеивание повязки от кожи Н/см	От 6,40 до 7,71
Предел прочности на разрыв, г/см ² , не менее	500
Растяжение, не менее, %	650

Подробная информация о размерах трубки повязок указана в таблице 9.

Таблица 9 – Размеры трубки повязок

Наименование детали/компонента	Длина, мм	Диаметр, мм
Воздуховод	301,98±5,00	44,0±2,0
Фильтр	-	26,0±2,0
Коннектор Луер трубки	15,88±0,3	11,94±0,1
Адгезивное кольцо	59,00±2,00	51,0±2,0
Встроенная мембрана	25,50±0,50	5,7±0,1

Диаметр пор фильтра, микрон – 3,0±0,03.

Жесткость по Шору воздуховода – 70.

Подробная информация о размерах фиксирующих полосок указана в таблице 10.

Таблица 10 – Размеры фиксирующих полосок

Ширина, мм	Длина, мм
50±2	280±2

Масса одной полоски – 4±0,1 г

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливаются изделия, указана в таблице 11.

Таблица 11 – Состав материалов

Наименование изделия	Материал
Раневое покрытие (повязка) системы Авелле	1. Воздуховод - внешняя часть: бесфталатный ПВХ марки Vysun 102-70-25, производитель Sunlite Plastics, США; - внутренняя часть: монопнити марки Softnyl 180 DEN, производитель Holrose, Великобритания 2. Коннектор Луер (женского типа) - верхняя часть: ABS пластик марки TR-558A, производитель LG Chem, Южная Корея, пигмент белого цвета марки Eco White HW, производитель Magna Colours Ltd, Соединенное Королевство; - нижняя часть: неокрашенный ABS пластик марки TR-558A, производитель LG Chem, Южная Корея 3. Адгезивное кольцо Клей марки DuploCOLL VP 20606, производитель Lohmann GmbH & Co. KG, Германия 4. Фильтр Натриевая карбоксиметилицеллюлоза марки MediceL, производитель ConvaTec, Соединенное Королевство 5. Наружный слой повязки Полиуретановая пленка полиуретан марки VPT 9121 T 020, производитель Covestro, Германия 6. Адгезивный слой Адгезивный силикон марки 7-9700, производитель Dow Corning, США 7. Внутренний слой повязки - Слой пены из полиэстера Полиэстер марки XD4200AS, производитель Caligen Europe BV, Нидерланды - Термопластичные гидросплетенные волокна Нетканый полимерный материал марки Style M 1591, производитель Freudenberg Group, Германия - Нетканые гидросплетенные волокна Вискоза 50 % + полиэстер 50 % марки PGI260, производитель Polymer Group Inc, США - Усиленный материал MediceL Натриевая карбоксиметилицеллюлоза марки MediceL, производитель ConvaTec, Соединенное Королевство; - Адгезив, соединяющий слои Полиуретан марки RAP870D, производитель Raleigh Coatings, Великобритания 8. Защитная пленка Полиэтилен низкой плотности марки DOW LDPE 150E, производитель The Dow Chemical Company, США
Фиксирующие	1. Фиксирующая полоска Полиэтилен низкой плотности марки DOW LDPE 150E, производитель The

Наименование изделия	Материал
	Dow Chemical Company, США; - акриловый клей марки Telesis Beta Bond Plus, производитель Premiere Products Inc., США; 2. Защитная пленка - полиуретан марки 9121, производитель Covestro, Германии; - пигмент белого цвета AQUIS WHITE 90060, производитель HEUBACH GmbH, Германия; - пигмент синего цвета марки AMAPLAST Blue R3, производитель Color Chem International Corp., США
Насос для системы Авелле	1. Основная панель, крышка, крышка отсека для батареи - поликарбонат+ABS марки CYCOLOY C2950 resin, производитель SABIC Innovative Plastics, Саудовская Аравия; - пигмент белого цвета марки AMAPLAST IR 1050, производитель ColorChem International Corp., США - маркировка: пигмент синего цвета марки AMAPLAST Blue R3, производитель ColorChem International Corp., США 2. Верхний соединительный корпус - поликарбонат+ABS марки CYCOLOY C2950 resin, производитель SABIC Innovative Plastics, Саудовская Аравия; - пигмент синего цвета марки AMAPLAST Blue R3, производитель ColorChem International Corp., США 3. Разъем-держатель для трубки - поликарбонат марки Wonderlite PC-115, производитель Chi Mei Corporation, Китай; - пигмент белого цвета марки Aluminiumhydroxid NF, производитель Kurita Europe APW GmbH, Германия 4. Светодиоды Поликарбонат марки Tarflon IRY2200, производитель Idemitsu Kosan Co., Ltd., Япония 5. Кнопка управления - термопласт вулканизата марки Enflex VL-120-40D, производитель ENPLAST, Ирландия; - пигмент синего цвета марки AMAPLAST Blue R3, производитель Color Chem International Corp., США
Трубка для насоса длиной 2,1 м	1. Трубка Неокрашенный бесфталатный ПВХ марки Vysun 102-70-25, производитель Sunlite Plastics, США 2. Коннектор Луер (женского типа), Коннектор Луер (мужского типа) Неокрашенный ABS пластик марки TR-558A, производитель LG Chem, Южная Корея

13. Меры предосторожности, предупреждения

Использовать под контролем врача!

Использовать изделие только в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Система Авелле является одноразовой и не должна использоваться повторно. Повторное использование может привести к риску инфицирования или перекрестного обсеменения ран, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

Насос предназначен для одноразового использования у одного пациента.

Стерильность раневого покрытия гарантируется, если ее упаковка не была повреждена или открыта непосредственно перед применением. Раневое покрытие нельзя стерилизовать повторно.

Раневое покрытие системы Авелле для лечения ран отрицательным давлением не может использоваться с другими системами для лечения ран отрицательным давлением. Насос системы Авелле не может использоваться с другими расходными материалами.

Замену насоса и трубок необходимо производить одновременно.

Не допускается:

- производить никаких действий во время работы насоса, т.е. не очищать его или не менять батарейки:

- подвергать насос попаданию прямых солнечных лучей или прямому нагреванию;
- прикреплять насос непосредственно на коже;
- использовать насос, если крышка отсека для батареи отсутствует.

Во время принятия водных процедур необходимо отсоединить насос от раневого покрытия. Не подставляйте раневое покрытие под струю воды и не погружайте его в воду.

Берегите насос от пыли, пуха и держите его вне досягаемости детей, домашних животных или насекомых.

Во время использования насос и дренажные трубки должны регулярно осматриваться на наличие:

- пыли и пуха в насосе;
- повреждения насоса или дренажных трубок домашними животными, насекомыми или детьми. При наличии какого-либо повреждения необходимо обратиться к медицинскому работнику.

На протяжении всего периода лечения необходимо проверять трубки и соединение с насосом на предмет перекручивания или пережатия. Следует избегать такого положения трубок и насоса, при котором они могут запутаться в складках одежды, постельного белья, повязок и бинтов, при котором трубки могут оказывать избыточное давление на пациента или вызвать угрозу удушья в случае перетягивания трубки в области шеи.

Раны с выступающими острыми краями кости или фрагментами должны быть защищены подходящим раневым покрытием или острые фрагменты должны быть удалены перед применением системы Авелле для предотвращения риска травмы органов или кровеносных сосудов в условиях отрицательного давления.

Система Авелле может использоваться одновременно с хирургическими дренажами, но раневое покрытие системы Авелле не должно располагаться поверх места выхода дренажа из кожи, т. к. это может нарушить герметичность прилегания раневого покрытия и эффективную работу дренажа.

Если используется какой-либо хирургический дренаж, он должен функционировать независимо от системы Авелле и должен быть расположен вне края покрытия.

Необходимо наблюдать за состоянием кровообращения в случае использования циркулярной повязки или системы Авелле на конечностях с ишемической болезнью.

В случае необходимости проведения дефибриляции убедитесь в том, что насос системы Авелле отсоединен. Удалите раневое покрытие, если оно расположено в месте, на котором проводится дефибриляция, чтобы она не препятствовала прохождению электрического импульса и реанимации пациента.

Запрещается использование системы Авелле в условиях, сопровождающихся риском взрыва, например, в отделениях гипербарической оксигенации.

Запрещается использование системы Авелле во время магнитно-резонансной томографии. Система Авелле должна быть удалена до входа в помещение для проведения процедуры.

Не рекомендуется использовать систему Авелле при проведении рентгенографии и компьютерной томографии. По возможности необходимо убедиться, что насос находится вне радиуса действия томографа/рентгеновской установки.

Необходимо с осторожностью использовать систему Авелле вблизи металлодетекторов, устройств радиочастотной идентификации или оборудования «антивор», т.к. возможны электромагнитные помехи.

Необходимо убедиться, что система Авелле функционирует в соответствии с назначением, когда она находится в непосредственной близости от другого электрического оборудования.

Портативные и мобильные радиочастотные коммуникационные устройства могут оказывать влияние на медицинское электрическое оборудование.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- использовать систему Авелле вместе с кремами/продуктами на масляной основе, т.к. повязка и фиксирующие полоски могут не обеспечить необходимой герметизации.
- разбирать насос. Насос не содержит какие-либо ремонтпригодные части и не нуждается в калибровке перед началом использования.
- разрезать раневые покрытия или трубки
- использовать окклюзионные повязки поверх раневого покрытия системы Авелле.

Пациенты должны быть предупреждены о следующем:

- в случае появления симптомов раздражения кожных покровов, усиления боли, подтекания раневого экссудата или появления кровотечения необходимо сообщить врачу;
- пациент должен быть заранее проинструктирован о необходимости отсоединить насос, оставить раневое покрытие на месте и обратиться за медицинской помощью в случае появления кровотечения;
- не менять самостоятельно раневое покрытие системы Авелле;
- во время проведения водных процедур необходимо отсоединить насос системы Авелле от раневого покрытия и избегать попадания прямых струй воды на него или погружения ее в воду.

ВНИМАНИЕ!

Применение раневых покрытий на основе технологии Гидрофайбер способствует росту новых кровеносных сосудов с тонкой стенкой, что может в некоторых случаях вызвать кровянистое окрашивание раневого отделяемого.

При нормальном процессе заживления нежизнеспособные ткани удаляются (аутолитическое самоочищение) из раны, что может привести к увеличению размера раны при первых перевязках.

При инфицировании раны должен осуществляться ее тщательный мониторинг, может понадобиться более частая смена повязки.

В случае использования системы Авелле на истонченной коже используйте защитное средство для кожи, например Sensi-Care Sting Free Skin Barrier, которое наносится перед аппликацией фиксирующих полосок.

Если система Авелле используется для лечения на донорских участках, необходимо регулярно осматривать рану, особенно на первой неделе, чтобы убедиться в непрерывности и постоянстве отрицательного давления и поддержании вакуума.

Если контактирующее с раной раневое покрытие прилипло к раневому ложу, смочите его стерильным соляным раствором или стерильной водой до начала удаления повязки. Адгезивный бортик необходимо приподнять перед смачиванием повязки.

Важен тщательный осмотр пациентов, принимая во внимание указанные противопоказания и предупреждения.

Серьезным риском, связанным с дренированием ран, является избыточное кровотечение, которое может привести к серьезным повреждениям или риску летального исхода. Рана и раневые покрытия должны регулярно осматриваться на предмет какого-либо изменения для оценки статуса кровопотери пациента.

Если наблюдается обильное или внезапно возникшее кровотечение, насос должен быть незамедлительно отсоединен, покрытие оставлено на месте наложения и предприняты соответствующие меры для остановки кровотечения; медицинская помощь должна быть оказана в случае необходимости.

Меры предосторожности должны быть предприняты в случае, если у пациентов:

- нарушенный гемостаз;

- выраженное кровотечение, терапия антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов;
- раны в непосредственной близости от чувствительных тканей или кровеносных сосудов;
- ослабленные или ломкие кровеносные сосуды или ткани в области раны, обусловленные в том числе инфекциями, травмами, анастомозами, облучением;
- дефицит массы тела;
- согласие пациента на лечение не получено.

Гемостаз должен сохраняться в течение всего времени применения системы Авелле. Необходимо контролировать состояние гемостаза в течение всего времени применения системы Авелле.

Система Авелле может быть использована у пациентов, получающих антикоагулянты; однако перед применением не должно быть кровотечения.

Во время смены раневого покрытия следует оценивать состояние раны на наличие инфекции, усиление боли, кровотечения, теплоты, покраснения окружающих рану тканей и наличие каких-либо неожиданных симптомов.

14. Условия эксплуатации

- температура окружающей среды от 5 °C до 40 °C;
- влажность от 15 % до 85 %;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

В случае, если насос транспортировался или хранился вне рекомендованных производителем температурных условий от 5 °C до 40°C, необходимо дать ему время охладиться или нагреться до комнатной температуры в течение приблизительно 10 минут.

15. Срок службы

Срок службы насоса – 30 дней.

16. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта при соблюдении условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

- температура от 5 °C до 25 °C;
- влажность 15-85 %;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

Беречь от влаги.

17. Условия хранения

- температура от 5 °C до 25 °C;
- влажность 15-85 %;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

Срок хранения:

- насос – 2 года;
- раневые покрытия и фиксирующие полоски – 2 года.

Стерильность раневых покрытий и фиксирующих полосок сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения условий хранения.

18. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не применимы.

Для очищения насоса используйте мягкую ткань, смоченную в мыльном растворе. В случае контаминации экссудатом и продуктами жизнедеятельности организма протрите насос, используя специальные дезинфицирующие растворы на основе изопропилового спирта или воды.

Насос не является стерильным.

Трубка для насоса не является стерильной.

В состав изделия входят стерильные раневые покрытия и фиксирующие полоски. Раневые покрытия и фиксирующие полоски стерилизуются с использованием оксида этилена с гарантированным уровнем стерильности 1×10^{-6} .

В приложении 1 приведен отчет о валидации стерилизации.

19. Упаковка

Упаковка грузов служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Насос, трубка и три батарейки вкладываются первичную упаковку (подложку) с ячейками для каждого компонента (см. рисунки 7-9), с отрывной пленкой, на которой отражена информация для пользователя. Подложка проложена медицинской крафт-бумагой, предохраняющей изделие от коррозии. Далее первичная упаковка помещается во вторичную картонную упаковку (см. рисунок 10), в которую также вкладывается инструкция по применению системы.

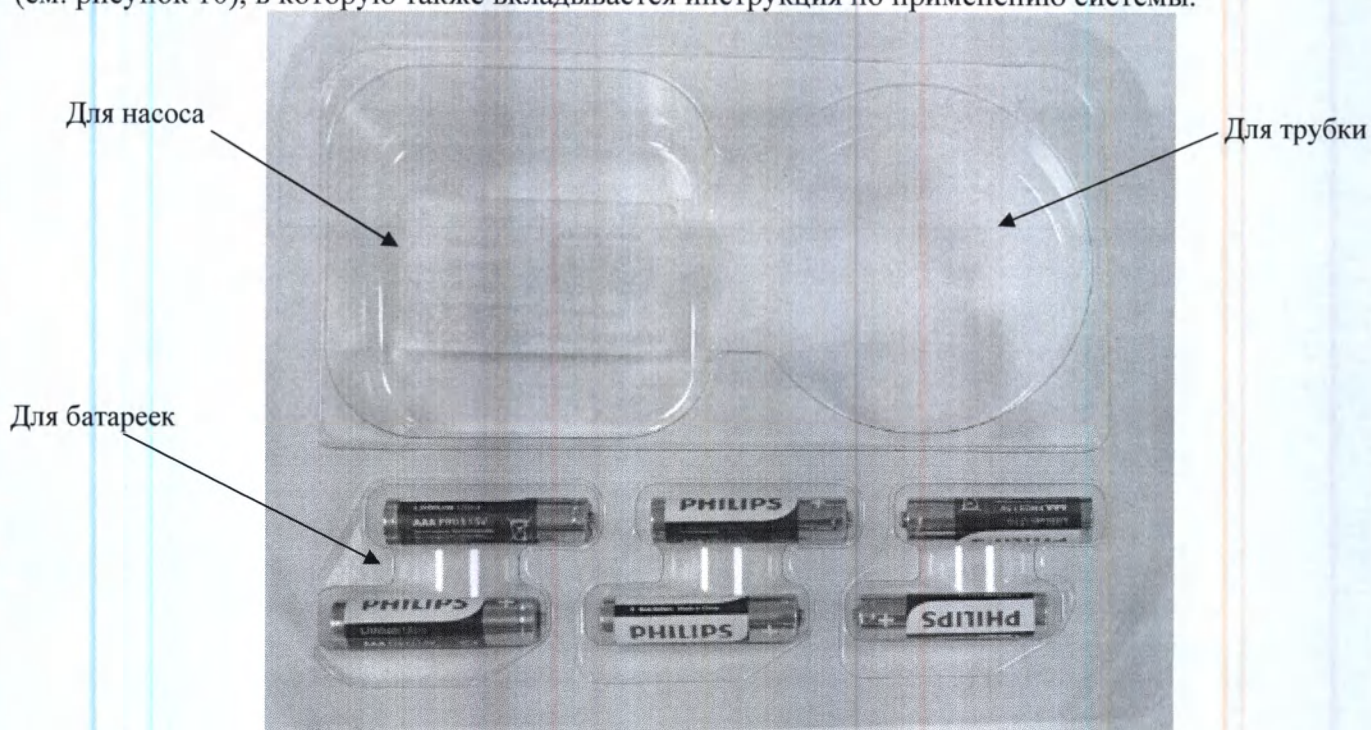


Рисунок 7 – Первичная упаковка (подложка)



Рисунок 8 – Первичная упаковка насоса с лицевой стороны



Рисунок 9 – Первичная упаковка насоса с обратной стороны



Рисунок 10 – Вторичная упаковка насоса

Каждое раневое покрытие поставляется в стерильном виде и вкладывается в первичную индивидуальную упаковку вместе с шестью стерильными фиксирующими полосками (см. рисунки 11 и 12).



Рисунок 11 – Первичная упаковка раневых покрытий с лицевой стороны



Рисунок 12 – Первичная упаковка раневых покрытий с обратной стороны

Далее по 5 штук первичных упаковок вкладывается в групповую упаковку. В каждую групповую упаковку вкладывается инструкция по применению системы.

Размеры и состав упаковок приведены в таблицах 12 и 13.

Таблица 12 – Размер упаковок*

Упаковка	Ширина, мм	Длина, мм	Высота, мм	Толщина, мм	Плотность, г/см ³
Подложка для насоса, трубки и батареек	160	195	32	0,5	—
Бумага в подложке	160	195	—	—	100
Картонная упаковка насоса	165	215	45	—	—
Первичная упаковка раневых покрытий размерами 16×16 см, 16×21 см, 12×21 см	400	200	—	—	0,102 - 0,050
Первичная упаковка раневых покрытий размером 12×31 см	450	200	—	—	0,102 - 0,050
Первичная упаковка раневых покрытий размером 12×41 см	550	200	—	—	0,102 - 0,050
Первичная упаковка раневых покрытий размером 26×26 см, 21×26 см	425	300	—	—	0,102 - 0,050
Потребительская (групповая) для раневых покрытий размерами 16×16 см, 16×21 см, 12×21 см	405	205	55	—	—
Потребительская (групповая) для раневых покрытий размером 12×31 см	455	205	55	—	—
Потребительская (групповая) раневых покрытий размером 12×41 см	555	205	55	—	—

Потребительская (групповая) раневых покрытий размером 26×26 см, 21×26 см	430	305	55	—	—
--	-----	-----	----	---	---

*Допуск ко всем параметрам ±10%

Таблица 13 – Состав упаковок

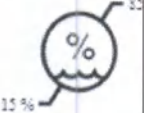
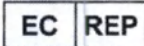
Упаковка	Материал
Подложка для насоса, трубки и батареек	Пластик марки PET G 200
Бумага в подложке	Медицинская крафт-бумага 100 г/м ² , лакированная слоем 10 г/м ²
Картонная упаковка насоса	Картон марки CPP300, 540 микрон
Первичная упаковка раневых покрытий	Верх - полиэтилен высокой прочности марки DuPont Tyvek 1073B, производитель DuPont, США - маркировка: пигмент синего цвета марки AMA-PLAST Blue R3, производитель ColorChem International Corp., США, пигмент серого цвета HEUCOSIN GREY G 1802 N, производитель HEUBACH GmbH, Германия 2. Низ Пленка из полиамида и полиэтилена Steriking ML E200 TF Peel, производитель Wipac Oy, Финляндия
Групповая упаковка раневых покрытий	Картон марки CPP300, 540 микрон
Транспортная упаковка	Европейские коробки из гофрированного картона, артикул (reference) No. 0201. С двойными стенками, прямоугольные разрезные коробки из гофрированного картона с проклеянными швами.

20. Маркировка, фото маркировки

В таблице 14 представлены символы, используемые для маркировки изделия.

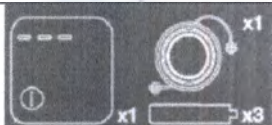
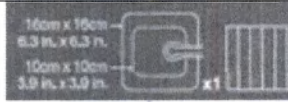
Таблица 14

Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер партии		Температурный диапазон хранения (от 5°C/41°F до 25°C/77°F)
	Стерилизовано оксидом этилена		Внимание: См. Инструкцию по применению
	Не стерильно		Проконсультируйтесь с инструкцией по применению
	Серийный номер		Использовать до
	Артикул		Повторная стерилизация запрещена
	Производитель (ЕС)		Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата производства		Хрупкое - обращаться с

			осторожностью
	СЕ марка		Не содержит натуральный латекс
	Не использовать повторно		Классификация оборудования: Изоляция Тип BF
	Беречь от влаги		ЕС: Не для общих отходов
	Защищать от попадания солнечных лучей		Зеленая точка
	Диапазон атмосферного давления при хранении изделия (от 700 мбар до 1060 мбар)		Диапазон относительной влажности воздуха при хранении (от 15 % до 85 %)
	Не стерилизовать повторно		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не применять во время МРТ исследований и не размещать вблизи МРТ оборудования		

В таблице 15 представлены дополнительные символы, используемые на упаковках.

Таблица 15

Символ	Значение	Символ	Значение
	Открывать здесь		Комплект поставки насоса
			Комплект поставки раневых покрытий и их размеры

На рисунке 13 представлена маркировка насоса.



Рисунок 13 – Маркировка насоса

На рисунке 14 представлена маркировка отрывной пленки первичной упаковки насоса (подложки).

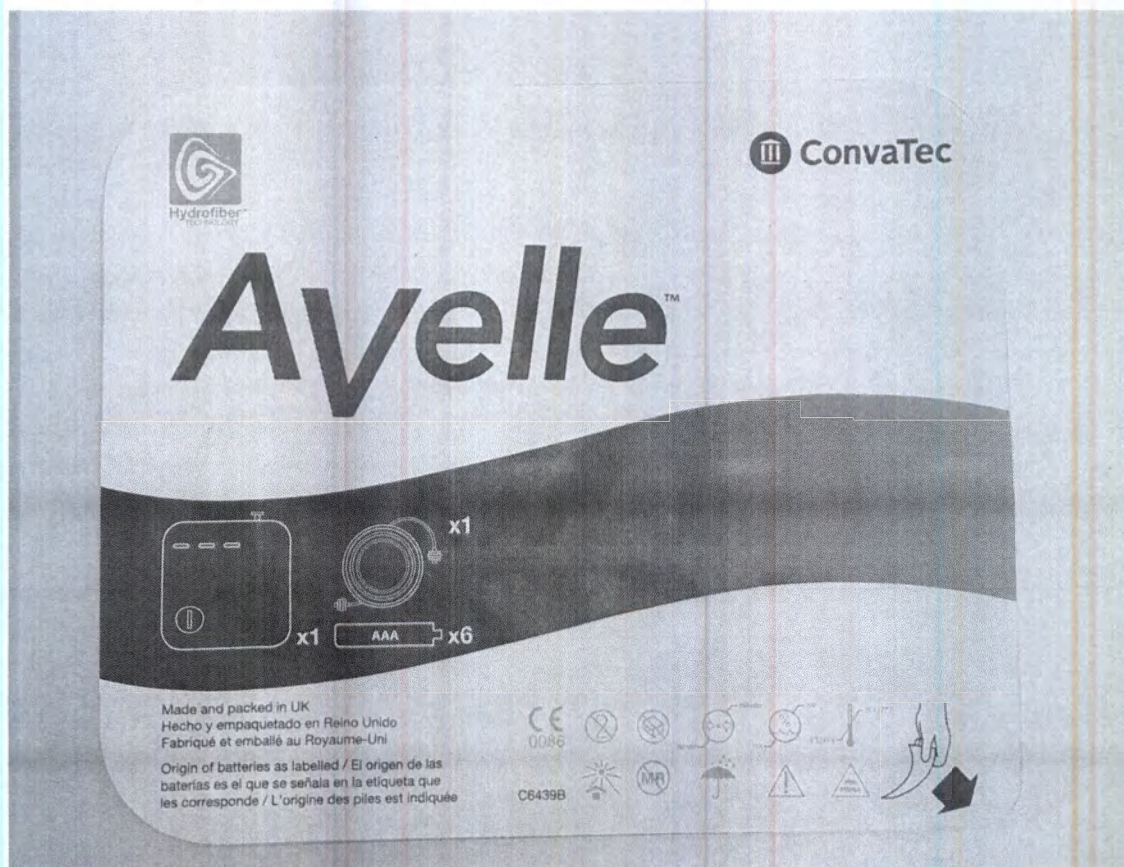


Рисунок 14 – Маркировка отрывной пленки подложки

На рисунке 15 представлена маркировка вторичной упаковки насоса.



Рисунок 16 – Маркировка вторичной упаковки насоса

На вторичную упаковку насоса наклеивается стикер (см. рисунок 16), на котором указывают следующие данные:

- штрих-код;
- номер партии;
- серийный номер;
- дату производства;
- срок годности.

На рисунке 17 представлен проект стикера вторичной (групповой) упаковки насоса на русском языке.

**Система для лечения ран отрицательным давлением Avelle
(Авелле) одноразовая:
Насос Avelle (Авелле) системы для лечения ран отрицатель-
ным давлением**

РУ № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ г.

 **КонваТек Лимитед (ConvaTec Limited),**
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Уполномоченный представитель производителя:
ЗАО «КонваТек», 115054, г.Москва, Космодамианская наб, д.52,
стр.1, тел.: +7 (495) 663-70-30, факс +7 (495) 748-78-94

Срок хранения: 2 года

Произведено и упаковано: ConvaTec Limited,
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Происхождение батареек в соответствии с этикеткой.

Рисунок 17 – Проект маркировки вторичной упаковки насоса

На рисунке 18 представлена маркировка первичной упаковки раневых покрытий.

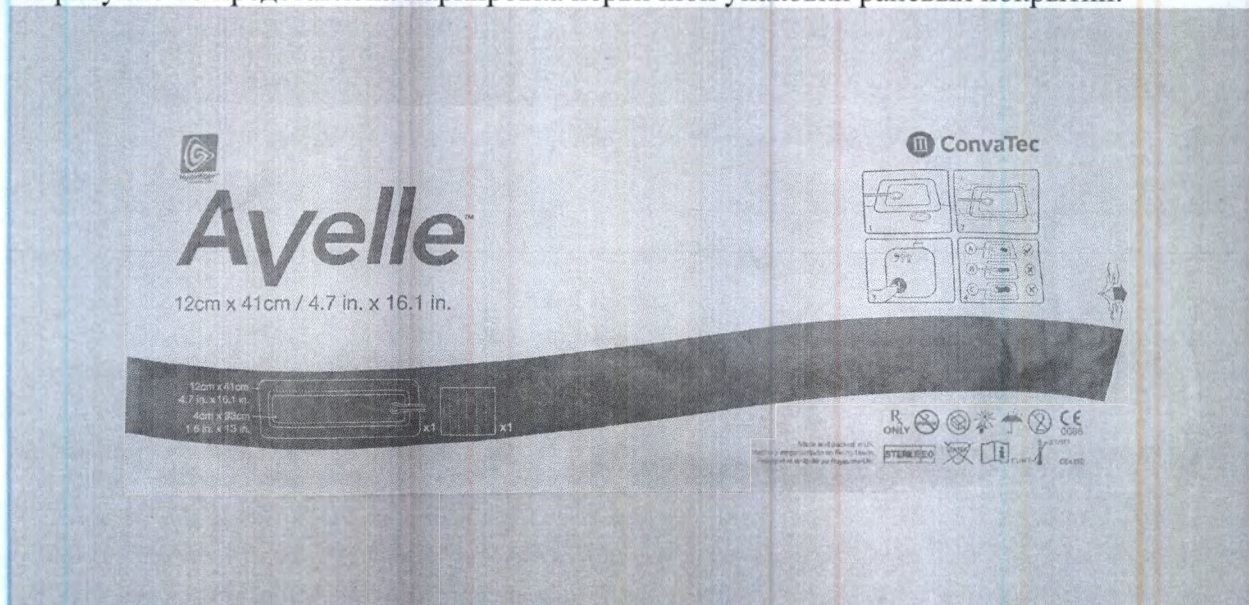


Рисунок 18 – Маркировка первичной упаковки раневых покрытий

На каждую индивидуальную и групповую упаковку раневых покрытий наклеивается стикер со следующими данными (см. рисунок 19):

- штрих-код;
- номер партии;
- срок годности.

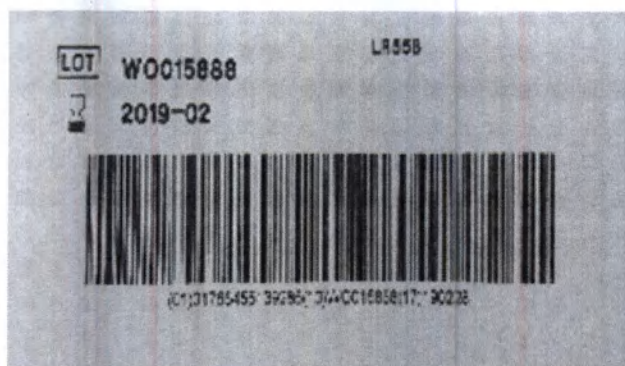


Рисунок 19 – Стикер на первичной упаковке раневых покрытий

На рисунке 20 представлена маркировка групповой упаковки раневых покрытий.

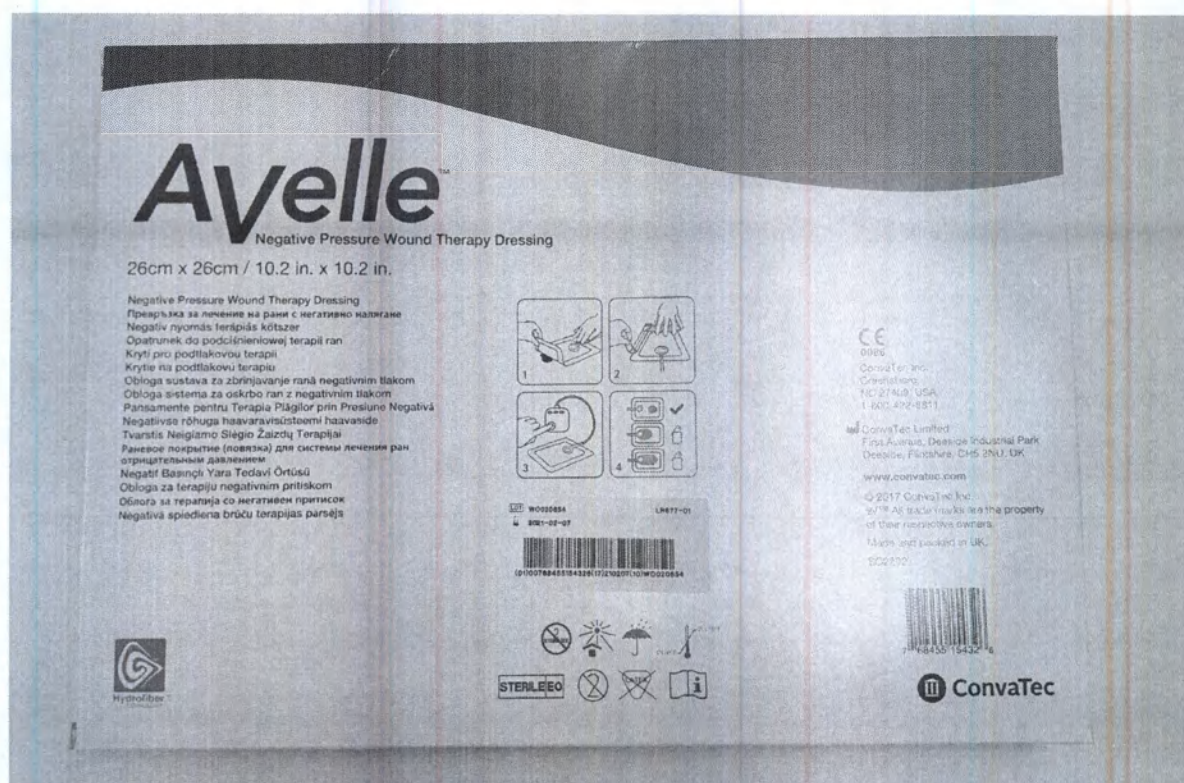


Рисунок 20 – Маркировка групповой упаковки раневых покрытий

На рисунке 21 представлен проект стикера вторичной (групповой) упаковки раневых покрытий на русском языке.

Система для лечения ран отрицательным давлением Avelle (Авелле) одноразовая:
Раневое покрытие (повязка) Avelle (Авелле) с фиксирующими полосками системы для лечения ран отрицательным давлением, размер ___X___ см

РУ № ___ / ___ от __. __. ____ г.
Количество штук в упаковке – 5 шт.

 КонваТек Лимитед (ConvaTec Limited),
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Уполномоченный представитель производителя
ЗАО «КонваТек» 115054, г.Москва, Космодамианская наб, д.52,
стр.1, тел.: +7 (495) 663-70-30, факс +7 (495) 748-78-94
Срок хранения – 2 года.

Не токсично.

Произведено и упаковано: ConvaTec Limited,
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Рисунок 21 – Проект маркировки групповой упаковки раневых покрытий

21. Файл менеджмента риска

21.1 Методика проведения процедуры управления рисками

Анализ рисков по данному изделию производится в соответствии с EN ISO 14971. Анализ был проведен относительно всей системы, включая программное обеспечение.

21.2 Список применимых рисков для насоса

В таблице 16 представлен список применимых рисков для насоса.

Таблица 16

№	Характер опасности	Значимость (да/нет)	
		Компоненты изделия	Соответствующая принадлежность
4.1 Энергетические опасные факторы			
4.1.1	Электричество	Да	Нет
4.1.2	Тепло	Да	Нет
4.1.3	Механическая сила	Да	Нет
4.1.4	Ионизирующее излучение	Нет	Нет
4.1.5	Неионизирующее излучение	Нет	Нет
4.1.6	Движущиеся части	Нет	Нет
4.1.7	Непреднамеренные движения	Нет	Нет
4.1.8	Подвешенные грузы	Нет	Нет
4.1.9	Сбой удерживающего устройства пациента	Нет	Нет
4.1.10	Давление (разрыв резервуара)	Нет	Нет
4.1.11	Акустическое давление	Нет	Нет
4.1.12	Вибрация	Да	Нет
4.1.13	Магнитные поля	Да	Нет
4.2 Биологические опасности			
4.2.1	Биозагрязнение	Нет	Нет
4.2.2	Биологическая несовместимость	Нет	Нет
4.2.3	Неправильная рецептура	Нет	Нет
4.2.4	Токсичность	Нет	Нет
4.2.5	Аллергенность	Нет	Нет

4.2.6	Мутагенность	Нет	Нет
4.2.7	Онкогенность	Нет	Нет
4.2.8	Тератогенность - Фталаты	Нет	Нет
4.2.9	Канцерогенность	Нет	Нет
4.2.10	Повторное и перекрестное инфицирование	Нет	Нет
4.2.11	Пирогенность	Нет	Нет
4.2.12	Неспособность поддерживать гигиеническую безопасность	Нет	Нет
4.2.13	Разрушение	Да - Износ по достижении даты истечения срока годности, при хранении	Да - Износ по достижении даты истечения срока годности, при хранении
4.3 Опасность для окружающей среды			
4.3.1	Электромагнитные поля	Нет	Нет
4.3.2	Чувствительность к электромагнитным помехам	Да	Нет
4.3.3	Эмиссии электромагнитных помех	Да	Нет
4.3.4	Неадекватное электропитание	Да	Нет
4.3.5	Неадекватная подача охладителя	Нет	Нет
4.3.6	Хранение или эксплуатация за пределами предусмотренных условий окружающей среды	Да	Нет
4.3.7	Несовместимость с другими изделиями, с которыми планируется использование	Нет	Да
4.3.8	Случайное механическое повреждение	Да	Нет
4.3.9	Загрязнение окружающей среды вследствие утилизации отходов и/или медицинского изделия	Да	Нет
4.4 Опасности, связанные с неправильным выходом энергии/веществ			
4.4.1	Электричество	Да	Нет
4.4.2	Излучение	Нет	Нет
4.4.3	Объем	Да	Нет
4.4.4	Давление	Да	Да
4.4.5	Подача медицинских газов	Нет	Нет
4.4.6	Подача анестетиков	Нет	Нет
4.5 Опасности, связанные с использованием изделия медицинского назначения			
4.5.1	Неадекватная маркировка	Да	Да
4.5.2	Неадекватные инструкции по эксплуатации	Да	Да
4.5.3	Использование неквалифицированным/необученным персоналом	Да	Да
4.5.4	Обоснованно предсказуемое неправильное использование	Да	Да
4.5.5	Недостаточные предупреждения о побочных эффектах	Да	Да
4.5.6	Неадекватное предупреждение об опасностях, связанных с повторным применением одноразовых устройств	Да	Да
4.5.7	Неправильные измерения и другие метрологические аспекты	Нет	Нет
4.5.8	Несовместимость с расходными материалами/принадлежностями/прочими меди-	Да	Нет

4.5.9	Острые края или углы	Нет	Нет
4.6 Неподобающий, неадекватный или слишком сложный интерфейс пользователя			
4.6.1	Ошибки и неправильные суждения	Нет	Нет
4.6.2	Погрешности и когнитивные ошибки памяти	Нет	Нет
4.6.3	Заминки и серьезные ошибки	Нет	Нет
4.6.4	Нарушение или выполнение не в полном объеме инструкций, процедур	Да/Применение изделия по незарегистрированным показаниям	Да/Применение изделия по незарегистрированным показаниям
4.6.5	Сложная или запутанная система управления	Нет	Нет
4.6.6	Сомнительное или неясное состояние изделия	Да/ Маркировка	Да/ Маркировка
4.6.7	Сомнительное или неясное отображение настроек, результатов измерений и т.д.	Нет	Нет
4.6.8	Искажение результатов	Нет	Нет
4.6.9	Недостаточная видимость, слышимость или осязаемость	Нет	Нет
4.6.10	Плохая привязка элементов управления к действиям или отображаемой информации	Нет	Нет
4.6.11	Противоречимые режимы работы или привязка элементов управления по сравнению с существующим оборудованием	Нет	Нет
4.7 Опасности, связанные с функциональными нарушениями, техническим обслуживанием и износом			
4.7.1	Отправка ошибочных данных	Нет	Нет
4.7.2	Недостаточные или неадекватные спецификации для технического обслуживания	Нет	Нет
4.7.3	Неадекватное техническое обслуживание	Нет	Нет
4.7.4	Недостаточно адекватное определение окончания срока службы изделия медицинского назначения	Да - маркировка, износ	Да - маркировка, износ
4.7.5	Утрата электрической/механической целостности	Да	Нет
4.7.6	Неадекватная упаковка	Да	Да
4.7.7	Повторное применение и некорректное повторное применение	Да	Да
4.7.8	Ухудшение функционирования в результате повторных применений	Да	Да
4.7.9	Неприятный запах	Нет	Нет

21.3 Список применимых рисков для раневых покрытий

В таблице 17 представлен список применимых рисков для насоса.

Таблица 17

№	Характер опасности	Значимость (да/нет)	
		Компоненты изделия	Соответствующая принадлежность
4.1 Энергетические опасные факторы			
4.1.1	Электричество	Нет	Нет
4.1.2	Тепло	Нет	Нет
4.1.3	Механическая сила	Нет	Нет
4.1.4	Излучение	Нет	Нет

4.1.5	Неонизирующее излучение	Нет	Нет
4.1.6	Движущиеся части	Нет	Нет
4.1.7	Непреднамеренные движения	Нет	Нет
4.1.8	Подвешенные грузы	Нет	Нет
4.1.9	Сбой удерживающего устройства пациента	Нет	Нет
4.1.10	Давление (разрыв резервуара)	Нет	Нет
4.1.11	Акустическое давление	Нет	Нет
4.1.12	Вибрация	Нет	Нет
4.1.13	Магнитные поля	Нет	Нет
4.2 Биологические опасности			
4.2.1	Биозагрязнение	Да	Нет
4.2.2	Биологическая несовместимость	Да	Нет
4.2.3	Неправильная рецептура	Нет	Нет
4.2.4	Токсичность	Да	Нет
4.2.5	Аллергенность	Да Кожные тесты	Нет
4.2.6	Мутагенность	Нет	Нет
4.2.7	Онкогенность	Нет	Нет
4.2.8	Тератогенность - Фталаты	Нет	Нет
4.2.9	Канцерогенность	Нет	Нет
4.2.10	Повторное и перекрестное инфицирование	Да	Нет
4.2.11	Пирогенность	Да	Нет
4.2.12	Невозможность поддержания гигиенической безопасности	Да - утечка экссудата Стерилизация - ЭО	Нет
4.2.13	Разрушение	Да - Износ по достижении даты истечения срока годности, при хранении	Да - Износ по достижении даты истечения срока годности, при хранении
4.3 Опасности для окружающей среды			
4.3.1	Электромагнитные поля	Нет	Да
4.3.2	Чувствительность к электромагнитным помехам	Нет	Да
4.3.3	Эмиссии электромагнитных помех	Нет	Да
4.3.4	Неадекватное электропитание	Нет	Да
4.3.5	Неадекватная подача охладителя	Нет	Нет
4.3.6	Хранение или эксплуатация за пределами предусмотренных условий окружающей среды	Да - Хранение	Да
4.3.7	Несовместимость с другими изделиями, с которыми планируется использование	Да - Иные насосы	Нет
4.3.8	Случайное механическое повреждение	Да - Физические повреждения	Да
4.3.9	Загрязнение окружающей среды вследствие утилизации отходов и/или медицинского изделия	Да - Клинические отходы	Да
4.4 Опасности, связанные с неправильным выходом энергии/веществ			
4.4.1	Электричество	Нет	Нет
4.4.2	Излучение	Нет	Нет
4.4.3	Объем	Нет	Нет
4.4.4	Давление	Да	Да
4.4.5	Подача медицинских газов	Нет	Нет

4.4.6	Подача анестетиков	Нет	Нет
4.5 Опасности, связанные с использованием изделия медицинского назначения			
4.5.1	Неадекватная маркировка	Да	Нет
4.5.2	Неадекватные инструкции по эксплуатации	Да	Нет
4.5.3	Использование неквалифицированным/необученным персоналом	Да	Да
4.5.4	Обоснованно предсказуемое неправильное использование	Да	Да
4.5.5	Недостаточные предупреждения о побочных эффектах	Да	Да
4.5.6	Неадекватное предупреждение об опасностях, связанных с повторным применением одноразовых изделий	Да	Да
4.5.7	Неправильные измерения и другие метрологические аспекты	Нет	Нет
4.5.8	Несовместимость с расходными материалами/принадлежностями/прочими медицинскими изделиями	Да	Нет
4.5.9	Острые края или углы	Нет	Нет
4.6 Неподобающий, неадекватный или слишком сложный интерфейс пользователя			
4.6.1	Ошибки и неправильные суждения	Нет	Нет
4.6.2	Погрешности и когнитивные ошибки памяти	Нет	Нет
4.6.3	Заминки и серьезные ошибки	Нет	Нет
4.6.4	Нарушение или выполнение не в полном объеме инструкций, процедур	Да/Применение изделия по незарегистрированным показаниям	Да/Применение изделия по незарегистрированным показаниям
4.6.5	Сложная или запутанная система управления	Нет	Нет
4.6.6	Сомнительное или неясное состояние изделия	Да - Маркировка	Да - Маркировка
4.6.7	Сомнительное или неясное отображение настроек, результатов измерений и т.д.	Нет	Нет
4.6.8	Искажение результатов	Нет	Нет
4.6.9	Недостаточная видимость, слышимость или осязаемость	Нет	Нет
4.6.10	Плохая привязка элементов управления к действиям или отображаемой информации	Нет	Нет
4.6.11	Противоречимые режимы работы или привязка элементов управления по сравнению с существующим оборудованием	Нет	Нет
4.7 Опасности, связанные с функциональными нарушениями, техническим обслуживанием и износом			
4.7.1	Отправка ошибочных данных	Нет	Нет
4.7.2	Недостаточные или неадекватные спецификации для технического обслуживания	Нет	Нет
4.7.3	Неадекватное техническое обслуживание	Нет	Нет
4.7.4	Недостаточно адекватное определение окончания срока службы изделия медицинского назначения	Да - маркировка, износ	Да - маркировка, износ
4.7.5	Утрата электрической/механической це-	Нет	Да

4.7.6	Неадекватная упаковка	Да	Да
4.7.7	Повторное применение и некорректное повторное применение	Да	Да
4.7.8	Ухудшение функционирования в результате повторных применений	Да	Да
4.7.9	Неприятный запах	Нет	Нет

21.4 Матрица анализа рисков

Анализ рисков, связанных с идентифицированными опасностями, был проведен при помощи подхода FMEA (анализ типов отказов и последствий).

В рамках процесса FMEA была проведена количественная оценка тяжести потенциальной опасности (SPH), вероятности обнаружения опасности (PD) и частоты возникновения опасности (FO). Подобная оценка определяет гипотетические/ожидаемые риски для пациента и медицинского персонала, использующих изделие медицинского назначения.

Сбои, не влияющие на безопасность пациента/пользователя, не учитываются в рамках данного процесса оценки рисков. Система «Категории окончательного приоритета уровня риска» (RPN) использовалась для оценки рисков, требующих подробного анализа и выявленных в процессе проектирования. Используемый метод соответствует таковому, описанному в текущем издании ISO 14971 «Медицинские изделия - Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения»

Данный метод объединяет несколько числовых значений, присвоенных природе риска, для определения общей категории опасности (RPN). Расчетная формула: $PD \times FO \times SPH = RPN$. Диапазон чисел RPN и их соответствующие риски приведены в таблице 18.

Таблица 18

Оценка риска ($PD \times FO \times SPH$)	Результат оценки
Небезопасный, высокий риск	>25
Риск подлежит анализу и обоснованию, либо снижению	15-24
Безопасный, низкий риск (зависит от числовой величины тяжести)	10-14
Безопасный, очень низкий риск (зависит от числовой величины тяжести)	<9

Если риск считается неприемлемым, могут потребоваться дальнейшие работы по проектированию или дополнительные характеристики безопасности (например, дополнительные испытания, дополнительная проверка качества и пр.) для снижения риска до приемлемого уровня (максимально возможное снижение - RAFAP). Окончательные величины RPN в рамках данного анализа FMEA отражают RPN после применения проектирования, дальнейших испытаний и/или дополнительного обучения/процедур. В качестве общих рекомендаций, приемлемым считается риск с $RPN < 14$. Следующие величины требуют обоснования и проведения анализа «риск/польза».

Оценки в диапазоне 15-24 будут приемлемыми в случае проведения анализа и обоснования или снижения риска.

Оценки >25 могут быть обоснованы как приемлемыми при проведении глубокого анализа «риск/польза».

Были использованы таблицы 19-21.

Таблица 21 – Таблица для определения оценки вероятности обнаружения до использования

Вероятность обнаружения (PD) (Эквивалентно следующим событиям)	Оценка
Обнаружение с очень малой долей вероятности	5
Обнаружение с малой долей вероятности	4
Обнаружение с достаточной долей вероятности	3
Обнаружение с большой долей вероятности	2

Обнаружение во всех случаях	1
-----------------------------	---

Таблица 22 – Таблица для определения частоты возникновения любого конкретного риска

Частота возникновения (FO)	Оценка
Возникновение почти во всех случаях	5
Возникновение с большой долей вероятности	4
Возникновение с достаточной долей вероятности	3
Возникновение с малой долей вероятности	2
Возникновение с очень малой долей вероятности	1

Таблица 23 – Таблица для определения оценки тяжести вреда, обусловленного событием

Тяжесть (SPH) (Эквивалентно следующим событиям)	Оценка
Смерть	5
Стойкая нетрудоспособность	4
Временная значимая травма или зна-	3
Временная незначительная травма или	2
Только отсрочка лечения / неудобство	1

22. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Применяйте надлежащие меры предосторожности в соответствии с местными нормами для утилизации биологически опасных изделий. Не выбрасывайте изделие вместе с бытовыми отходами.

Раневое покрытие должно быть утилизировано в соответствии с протоколами, принятыми в лечебном учреждении. Утилизация раневого покрытия после применения соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б. Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А.

Для утилизации насоса, выньте батарейки и утилизируйте каждый из элементов в соответствии с правилами утилизации. Использованные насосы должны быть утилизированы как бытовые отходы в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении.

23. Гарантии изготовителя

23.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации до истечения срока годности.

23.2. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

23.3. Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485:2003, Directive 93/42/EEC.

23.4. Гарантийный срок службы насоса – 30 дней.

23.5. Гарантийный срок хранения – 2 года.

24. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Следующие гармонизированные стандарты применялись в руководящих и/или в справочных целях (см. таблицу 24):

Таблица 24

EN ISO 13485:2003/2012	Медицинские изделия. Система контроля качества.
BS EN ISO 10993:2009	Биологическая оценка медицинских изделий.
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками.
BS EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологический метод. Определение популяции микроорганизмов в изделии.
BS EN ISO 14155-1:2009	Клинические исследования медицинских изделий для применения для человека. Общие требования.
BS EN 1041:2008	Информация, поставляемая производителем медицинского изделия. Инструкция по применению.
BS EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
BS EN 13726:2002	Методы испытания первичных повязок.
ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.
BS EN ISO 11137-2:2006/2012	Стерилизация медицинской продукции. Радиационный метод стерилизации. Определение необходимой дозы стерилизации.
BS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий. Общие требования.
ISO 11135:2014	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий
93/42/EEC	Директива 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование
IEC EN 60601:2005/2014/2015	Изделия медицинские электрические
2011/65/EU	Директива, ограничивающая содержание вредных веществ
2006/66 / EC	Регулирование процессов хранения и утилизации использованных батареек и аккумуляторов
2012/19/EU	Директива об отходах электрического и электронного оборудования
EC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

25. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

ConvaTec Limited
(КонваТек Лимитед)
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK
+44 (0) 1244 584300

**26. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ
обращаться в компанию**

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

Авелле™ (Avelle™)

Система для лечения ран отрицательным давлением.

Инструкция по применению

1. Описание изделия

Система (устройство) для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ (NPWT) состоит из нестерильного насоса, стерильного раневого покрытия (повязки), фиксирующих полосок и батареек. Насос является одноразовым изделием, которое может использоваться для лечения только одного пациента сроком не более 30 дней. Раневое покрытие (повязка) может оставаться на месте наложения до 7 дней. Отрицательное давление с номинальным значением 80 мм рт ст создается с помощью насоса, входящего в систему для лечения ран отрицательным давлением Авелле. Контролируемая абсорбция раневого экссудата обеспечивается повязкой, обладающей желирующим свойством технологии Гидрофайбер (Hydrofiber) и за счет испарения избытка влаги через внешнюю поверхность повязки.

2. Показания

Система для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ показана для обеспечения заживления ран с помощью терапии отрицательным давлением у пациентов при ранах с небольшим или умеренным количеством экссудата, таких как:

- Хронические раны, например трофические язвы.
- Острые раны
- Подострые раны и раны, заживающие вторичным натяжением
- Травматические раны
- Лоскутные раны и места взятия кожных трансплантатов (графов)
- Хирургические раны или разрезы

2.1 Выбор пациента

Медицинские работники, прошедшие обучение по применению Системы (устройства) для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ (NPWT) должны оценить возможность для пациента использовать данную систему в домашних условиях. Критерии выбора пациента основываются на показаниях к использованию, противопоказаниях, способности пациента к наблюдению и адекватному реагированию на предупреждения. Медицинские работники должны убедиться, что пациенты обучены использованию системы (устройства) и ознакомлены с предупреждениями, указанными в разделе 8 и 9 данной инструкции. Выбор пациента для использования в домашних условиях основывается на:

- Расположении раны,
- Понимании пациента/медсестры правил использования устройства,
- Физической способности пациента/медсестры к ежедневному обращению с системой.

3. Противопоказания

Не рекомендуется использовать Систему для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ в следующих ситуациях:

- У пациентов с повышенной чувствительностью или с наличием в анамнезе аллергической реакции на силикон/акриловый адгезивы, натриевую карбоксиметилцеллюлозу или нейлон.
- Злокачественные поражения (раневого ложа и/или краев раны) (за исключением паллиативного применения в целях улучшения качества жизни пациента).

- Раны с подтвержденным и нелеченым остеомиелитом
- Некишечные свищи и фистулы, происходящие из неясного источника
- Некротические раны или раны, покрытые струпом
- Раны с открытым расположением кровеносных сосудов, нервов или органов
- Анастомозы
- Для аспирации дыхательных путей в неотложных ситуациях
- В качестве плеврального, медиастинального или торакального дренажа
- Хирургической аспирации
- Ожоги, включая ожоги с неполным повреждением глубины тканей

4. Предупреждения

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОД КОНТРОЛЕМ ВРАЧА

4.1 Система для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ является одноразовой и не должна использоваться повторно. Повторное использование может привести к риску инфицирования или перекрестного обсеменения ран.

4.2 Насос предназначен для применения у одного пациента. Повторное использование может привести к риску инфицирования или перекрестного обсеменения раны.

4.3 Стерильность повязки гарантируется, если ее упаковка не была повреждена или открыта непосредственно перед применением. Повязку нельзя стерилизовать повторно.

4.4 Повязка системы Авелле™ для лечения ран отрицательным давлением не может использоваться с другими системами для лечения ран отрицательным давлением. Насос системы Авелле™ не может использоваться с другими расходными материалами, кроме перечисленных в разделе 13.

4.5 На протяжении всего периода лечения необходимо проверять трубки и соединение с насосом на предмет перекручивания или пережатия. Следует избегать такого положения трубок и насоса, при котором они могут запутаться в складках одежды, постельного белья, повязок и бинтов, при котором трубки могут оказывать избыточное давление на пациента и вызвать угрозу удушья.

4.6 Раны с выступающими острыми краями кости или фрагментами должны быть защищены подходящей повязкой или острые фрагменты должны быть удалены перед применением системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ для предотвращения риска травмы органов или кровеносных сосудов в условиях отрицательного давления.

4.7 Система для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ может использоваться одновременно с хирургическими дренажами, но повязка системы Авелле™ не должна располагаться поверх места выхода дренажа из кожи, т.к. это может нарушить и герметичность прилегания повязки, и эффективную работу дренажа.

4.8 Если используется какой-либо хирургический дренаж, он должен функционировать независимо от системы Авелле™ и должен быть расположен вне края повязки.

4.9 Необходимо наблюдать за состоянием кровообращения в случае использования циркулярной повязки или системы для лечения ран отрицательным давлением на конечности с ишемической болезнью.

4.10 В случае необходимости проведения дефибриляции убедитесь в том, что насос системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ отсоединен. Удалите повязку, если она расположена в месте, на котором проводится дефибриляция, чтобы она не препятствовала прохождению электрического импульса и реанимации пациента.

4.11  Использование системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ не подходит в условиях, сопровождающихся риском взрыва, например, в отделениях гипербарической оксигенации.

4.12 Использование системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ не применимо во время проведения МРТ. Система должна быть удалена до входа в помещение для проведения процедуры.

4.13 Насос системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ может быть поврежден при проведении КТ исследования или рентгенографии. Где это возможно, убедитесь в том, что насос находится вне радиуса действия сканнера/рентген-установки. Система для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ должна использоваться с осторожностью вблизи от детекторов металла, устройств радиочастотной идентификации или оборудования «антивор», т.к. нельзя исключить возможность электромагнитных помех. Проверьте корректность функционирования насоса.

4.14 Убедитесь, что изделие функционирует в соответствии с его назначением, когда оно находится в непосредственной близости от другого электрического оборудования; портативные и мобильные радиочастотные коммуникационные устройства могут оказывать влияние на медицинское электрическое оборудование.

4.15 Необходимо тщательно следить за отсутствием кровотечения у пациентов, т.к. некоторые пациенты находятся в группе риска развития кровотечения. В отсутствие контроля это может привести к фатальным последствиям. Если наблюдается обильное или внезапно возникшее кровотечение, насос должен быть незамедлительно отсоединен, повязка оставлена на месте наложения и предприняты соответствующие меры для остановки кровотечения; медицинская помощь должна быть оказана в случае необходимости. Меры предосторожности должны быть предприняты в следующих ситуациях ввиду высокого риска осложнений кровотечения:

- Пациенты с нарушенным гемостазом
- Пациенты с выраженным кровотечением, получающие терапию антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов
- Пациенты с ранами в непосредственной близости от чувствительных тканей или кровеносных сосудов
- Пациенты, имеющие ослабленные или ломкие кровеносные сосуды или ткани в области раны, обусловленные в том числе инфекциями, травмами, анастомозами или облучением.

4.16 Система для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ может быть использована у пациентов, получающих антикоагулянты; однако перед применением не должно быть кровотечения. Убедитесь, что гемостаз сохраняется в течение всего времени применения системы для лечения ран отрицательным давлением. Следует регулярно оценивать состояние гемостаза в течение всего времени применения системы.

4.17 Во время смены повязки следует оценивать состояние раны на наличие инфекции, усиление боли, кровотечения, теплоты, покраснения окружающих рану тканей и наличие каких-либо неожиданных симптомов.

4.18 Следует соблюдать осторожность при следующих обстоятельствах:

- Там, где в области раны находятся ослабленные или ломкие кровеносные сосуды или ткани, или ситуация осложнена наличием инфекции, травмы или облучения;
- У пациента дефицит массы тела
- Согласие пациента на лечение не получено

4.19 **Не используйте** вместе с кремами/продуктами на масляной основе, т.к. повязка и фиксирующие полоски могут не обеспечить необходимой герметизации. Повязка системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ не совместима с продуктами на масляной основе, такими как вазелин.

4.20 **Не разбирайте** насос.

4.21 Насос не содержит какие-либо ремонтпригодные части и не нуждается в калибровке перед началом использования.

4.22 **Не разрезайте** повязку или трубки

4.23 **Не используйте** окклюзионные повязки поверх повязки системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™.

- 4.24 Не используйте насос, если крышка отсека для батареи отсутствует.
- 4.25 Не подвергайте какие-либо элементы системы попаданию прямого солнечного света или прямому нагреванию.
- 4.26 Не прикрепляйте насос непосредственно к коже.
- 4.27 Не позволяйте маленьким детям играть с насосом системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™, так как батарейки/ отсек для батареек могут подвергнуться риску замыкания. Держите изделие вне досягаемости детей.
- 4.28 Производите замену насоса и трубок одновременно.
- 4.29 Жаркая и влажная среда могут оказывать негативное влияние на адгезивность повязки.
- 4.30 Нет сведений о применении системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ в педиатрической и неонатологической практике.
- 4.31 Используйте изделие только в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Пациенты должны быть предупреждены о следующем:

- В случае появления симптомов раздражения кожных покровов, усиления боли, подтекания раневого экссудата или появления кровотечения необходимо сообщить врачу.
- Пациент должен быть заранее проинструктирован о необходимости отсоединить насос, оставить повязку на месте и обратиться за медицинской помощью в случае появления кровотечения.
- Не менять самостоятельно повязку системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™
- Во время проведения водных процедур отсоединить насос системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ от повязки и избегать попадания прямых струй воды на повязку или погружения ее в воду.

5. Меры предосторожности.

Внимание! Применение раневых покрытий на основе технологии Гидрофайбер способствует росту новых кровеносных сосудов с тонкой стенкой, что может в некоторых случаях вызвать кровянистое окрашивание раневого отделяемого.

5.1 При нормальном процессе заживления нежизнеспособные ткани удаляются (аутолитическое самоочищение) из раны, что может приводить к увеличению размера раны при первых перевязках.

5.2 При инфицировании раны должен осуществляться ее тщательный мониторинг, и может понадобиться более частая смена повязки.

5.3 В случае использования системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ на истонченной коже используйте защитное средство для кожи, такое как Sensi-Care Sting Free Skin Barrier, которое должно быть нанесено перед аппликацией фиксирующих полосок.

5.4 Если система для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ используется для лечения на донорских участках, осматривайте рану регулярно, особенно на первой неделе, чтобы убедиться в непрерывности и постоянстве отрицательного давления и поддержании вакуума.

5.5 Если контактирующая с раной повязка прилипла к раневому ложу, смочите ее стерильным соляным раствором или стерильной водой до начала удаления повязки. Адгезивный бортик необходимо приподнять перед смачиванием повязки.

5.6 Важен тщательный осмотр пациентов, принимая во внимание указанные противопоказания и предупреждения.

6. Неблагоприятные реакции

Серьезным риском, связанным с дренированием ран, является избыточное кровотечение, которое может привести к серьезным повреждениям или риску летального исхода. Рана и раневые покрытия должны регулярно осматриваться на предмет какого-либо изменения для оценки статуса кровопотери пациента.

7. Инструкция по применению

7.1 Выбор повязки

При выборе подходящей повязки необходимо учитывать следующие условия:

- Размер подушечки повязки должен подходить к размеру раны так, чтобы порт был расположен над неповрежденной кожей.
- Для умеренно экссудующих ран область раны должна быть не более чем на 25% больше области подушечки повязки.
- Для ран, чья глубина больше, чем 0.5 см может понадобиться использование повязки Aquacel™ Extra или повязок Aquacel™, или, если они недоступны, стандартная марля. См. раздел 7.6.

7.2 Установка системы

7.2.1 Первоначальная установка системы должна производиться только медицинскими работниками, обученными работе с системой для лечения ран отрицательным давлением.

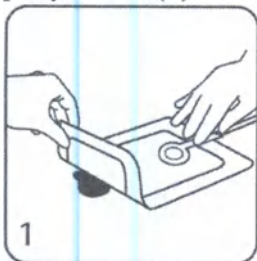
7.2.2 В случае если насос транспортировался или хранился вне рекомендованных производителем температурных условий от +5 до +40°C, необходимо дать ему время охладиться или нагреться до комнатной температуры в течение приблизительно 10 минут.

7.2.3 Если необходимо, удалите какие-либо излишние волосы с кожи, окружающей рану, чтобы обеспечить хороший контакт между кожей, окружающей рану и адгезивом бортика повязки и фиксирующих полосок.

7.2.4 Обработайте область раны стерильным раствором для промывания ран в соответствии с протоколом, принятым в вашем лечебном учреждении. Перед применением повязки убедитесь, что кожа, окружающая рану, сухая.

7.2.5 Используйте асептическую технику наложения повязки на рану:

- Снимите защитный слой повязки.
- Положите повязку горизонтально на рану, размещая ее по центру раны и окружающей рану кожи (1). Убедитесь, что порт размещен на удалении от раны над неповрежденной кожей.



Осторожно расправьте бортик повязки, закрепляя ее на месте, избегая при этом образования складок. При необходимости переклейте повязку, чтобы избежать образования складок.

Если применяется Sensi-Care™Barrier для защиты окружающей кожи при использовании фиксирующих полосок, применяйте его в соответствии с инструкцией к Sensi-Care™Barrier, при этом поверхность кожи должна полностью высохнуть.

Накладывайте фиксирующие полоски, перекрывая по 1 см с каждой стороны повязки, для поддержания плотного прилегания в течение всего времени ношения повязки (2).

Проследите за тем, чтобы не перекрыть трубки и убедитесь, что все защитные слои удалены. Фиксирующие полоски и повязку нужно перемещать одновременно, если какая-либо из них удаляется.



7.2.6 Вставьте батарейки в насос на задней поверхности насоса, сняв крышку отсека для батареек и вставьте 3 батарейки типа AAA (поставляются в комплекте с насосом Авелле) в правильной ориентации в соответствии с индикаторами в отсеке.(3) Убедитесь, что все батарейки не повреждены и правильно вставлены. Тогда все индикаторные лампочки загорятся одновременно.

но, показывая, правильное расположение батареек и готовность насоса к работе. Плотнo закройте отсек.

7.2.7 Соедините вместе коннекторы для прочного соединения повязки, насоса и трубок. Трубки насоса могут быть удалены и трубки повязки могут быть напрямую соединены с насосом, если короткое соединение предпочтительнее. Нажмите и удерживайте 3 секунды синюю кнопку на передней панели насоса для начала работы. Зеленая индикаторная лампочка ✓ начнет мигать, свидетельствуя о работе системы, и через 30 секунд будет достигнуто необходимое значение отрицательного давления; в течение этого времени может быть слышно работу насоса (3). Если необходимое значение отрицательного давления не достигнуто, загорится желтая индикаторная лампочка «!». Обратитесь к разделу 9 для устранения ошибки.



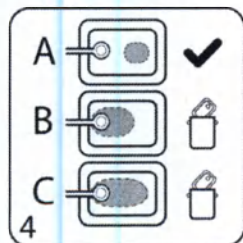
7.2.8 При подключении насоса и начале терапии подразумевается, что установщик насоса находится напротив насоса.

7.2.9 Т.к. насос разработан как портативное изделие, то его расположение во время использования будет зависеть от состояния пациента и расположения раны. Насос не может располагаться в прямом контакте с кожей пациента в течение продолжительного периода времени и должен быть расположен рядом с пациентом, например, на предметах одежды или в какой-либо специальной сумке, носимой пациентом.

7.2.10 Обратитесь в компанию КонваТек в случае необходимости дополнительной консультации по установке, использованию системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ или в случае каких-либо неожиданных сигналов тревоги, ошибок или событий, связанных с работой системы.

7.3. Смена повязки

7.3.1. Повязка должна быть заменена в соответствии с инструкцией или по клиническим показаниям. Обычное время использования повязки составляет 3-4 дня, максимальное время - не более 7 суток. В зависимости от уровня выделения экссудата или по другим клиническим показаниям может понадобиться более частая смена повязок – обратитесь к разделам 4.17, 4.17 и 5.2. Повязку нужно также сменить в случае наличия признаков протекания экссудата, сбора экссудата около порта или потери адгезии.



А. Повязка расположена правильно и может оставаться на месте.

В. Повязку необходимо поменять, так как порт может заблокироваться экссудатом.

С. Повязку необходимо поменять, так как она исчерпала свою впитывающую способность и порт может заблокироваться экссудатом.

7.3.2 Регулярно проверяйте повязку. Перед сменой повязки:

- Отключите насос, нажимая и удерживая синюю кнопку в течение 3 секунд, затем отсоедините трубки для рассоединения насоса и повязки.

- Для удаления повязки осторожно снимите фиксирующие полоски с кожи и удалите повязку. Используйте очиститель для кожи для бережного удаления повязки, например спрей Sensi-Care™ Sting Free Adhesive Releaser Spray.

7.3.3 Если терапию отрицательным давлением нужно продолжить, наложите новую повязку системы для лечения ран отрицательным давлением, повторяя шаги из раздела 7.2, вновь подсоединив повязку к насосу системы для лечения ран отрицательным давлением, нажимая и удерживая синюю кнопку в течение 3 секунд для возобновления отрицательного давления. Зеленая индикаторная лампочка «✓» загорится, что свидетельствует о правильной работе системы.

7.4. Замена насоса

- Насос разработан для работы в течение 30 дней с момента начала терапии отрицательным давлением.

- Насос поставляется с двумя наборами батареек (6 штук). Может появиться необходимость замены одного набора в течение этих 30 дней.

- Желтая индикаторная лампочка  начнет мигать, когда заряд батарей станет низким. Обратитесь к разделу 9.2.

- По прошествии 30 дней все индикаторы перестанут мигать. Обратитесь к разделу 9.1.

- Для замены насоса отсоедините трубки от повязки, открутив коннекторы, и соедините новый насос с новыми трубками. Обратитесь к разделу 7.2.6.

7.5. Утилизация

- Повязка должна быть утилизирована в соответствии с протоколами, принятыми в лечебном учреждении.

- Для утилизации насоса, выньте батарейки и утилизируйте каждый из элементов в соответствии с правилами утилизации. Использованные насосы должны быть утилизированы в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении.

7.6. Филлеры, контактные раневые покрытия и компрессионная терапия

- Для поверхностных ран (до 0,5 см глубины) не требуется использования системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле с филлерами. Для более глубоких ран до 2-х см глубины могут применяться филлеры, такие как повязки Аквасель™ Экстра или Аквасель™. Если этих повязок нет, то можно использовать обычные марлевые повязки. Филлеры следует менять вместе с повязками системы для лечения ран отрицательным давлением Авелле™.

- Система для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ может использоваться совместно с компрессионной терапией, если это необходимо. Необходимо внимательно следить за тем, чтобы трубки были размещены снаружи компрессионных повязок.

8. Общие правила применения

Для медицинских работников или пациентов/медсестры в случае использования системы в домашних условиях.

8.1 Включение/Выключение

Насос системы Авелле™ включается с помощью одной кнопки. Нажимайте синюю кнопку в течение 3 секунд, чтобы включить или выключить систему.

8.2. Водные процедуры

- Легкий душ разрешается, но необходимо следить за тем, чтобы повязка не подвергалась прямому воздействию воды или была погружена в воду.

- Перед проведением водных процедур отключите насос, удерживая синюю кнопку в течение 3 секунд и отсоедините трубки для разъединения насоса и повязки, положив его в безопасное, сухое место.

- Повязка способна удерживать вакуум в течение порядка 60 минут при отсоединении от насоса.
- После приема душа необходимо присоединить повязку к насосу в соответствии с тем, как указано в разделе 7.2.7 (Рис.4) и нажимать голубую кнопку в течение 3 секунд для продолжения терапии (Рис.5). Проверьте насос и повязку на правильность работы (раздел 9). Если терапия не возобновляется, пациенту или медсестре следует обратиться к медицинскому работнику.

8.3. Замена батареек

Выключите насос и замените все батарейки (3 шт.) из первого комплекта на второй комплект батареек (3 шт.) в соответствии с разделом 7.2.6. Если не заменить батарейки в течение предложенного периода времени, насос автоматически выключится, прекратив терапию, и загорится желтый индикатор при нажатии на синюю кнопку «ON/OFF».

8.4 Очистка

- Для очищения насоса используйте мягкую ткань, смоченную в мыльном растворе. В случае контаминации экссудатом и продуктами жизнедеятельности организма протрите насос, используя специальные дезинфицирующие растворы на основе изопропилового спирта или воды. Не погружайте насос в жидкости.

8.5 Рутинные манипуляции

Насос системы Авелле™ оснащен визуальными индикаторами, показывающими правильность работы насоса. Насос не оснащен звуковыми индикаторами. Во время использования пользователи должны регулярно проверять насос на правильность его работы. Для определения правильности работы обратитесь к разделу 9 для понимания значения загорающихся индикаторов. Если терапия не может быть продолжена по какой-либо причине, пациент или медсестра должны обратиться к медицинскому работнику или в компанию КонваТек.

Убедитесь, что все дренажные трубки свободны от перегибов где-либо и не блокируют проведение терапии отрицательным давлением.

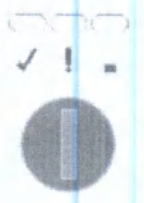
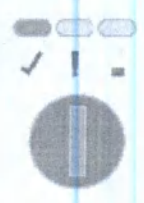
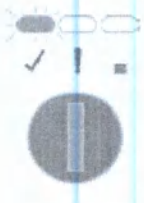
8.6 Меры предосторожности/Предупреждения. Пациенты должны быть предупреждены о нижеследующем:

- Не производить никаких действий во время работы насоса, т.е. не очищать его или не менять батарейки.
- Не подвергать насос попаданию прямых солнечных лучей или прямому нагреванию.
- Не прикреплять насос непосредственно на коже.
- Во время принятия водных процедур отсоедините насос системы Авелле™ от повязки. Не подставляйте повязку под струю воды и не погружайте повязку в воду. Насос был протестирован и относится к уровню защиты IP22 как устройство, которое не может быть случайно повреждено или стать небезопасным при попадании вертикально или почти вертикально льющей-ся струи воды и защищен против случайного давления твердых объектов >12.5 мм, например, пальца.
- Берегите насос от пыли, пуха и держите его вне досягаемости детей, домашних животных или насекомых. Во время использования насос и дренажные трубки должны регулярно осматриваться на наличие:
 - на наличие пыли и пуха в насосе. Обратитесь к разделу 8.4 по очищению изделия.
 - повреждения насоса или дренажных трубок домашними животными, насекомыми или детьми: при наличии какого-либо повреждения пациент или медсестра должны обратиться к медицинскому работнику.

- Для дополнительной информации по мерам предосторожности/предупреждениям обратитесь к разделу 4.

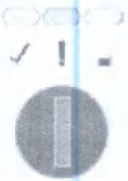
9. Индикаторы насоса, эксплуатация и руководство по устранению неисправностей

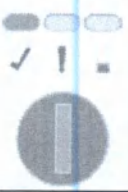
9.1 Нормальная работа изделия

Визуальный индикатор(ы) Дисплей и Статус	Возможная причина(ы)	Корректирующие действия/Комментарии
	Насос выключен.	Терапия не применяется. Нажмите синюю кнопку в течение 3 сек., чтобы начать терапию, зеленая индикаторная лампочка ✓ будет загораться периодически.
	Насос выключен.	Если насос был в использовании менее чем в течение 30 дней срока его службы, 3 батарейки из первого комплекта могут сесть и должны быть заменены на 3 батарейки из второго комплекта.
	Насос используется дольше своего срока службы.	Насос рассчитан на максимальный срок службы 30 дней, после чего его работа останавливается и терапия прекращается. Нажатие на синюю кнопку в течение 3 секунд приведет к попеременному включению всех световых индикаторов, но насос не заработает.
	Все индикаторные лампочки загораются один раз.	Это свидетельствует о том, что батарейки вставлены правильно, насос готов к работе, произвел само-тестирование и готов к использованию.
	Зеленая индикаторная лампочка ✓ загорается.	Когда насос включен и прикреплен к повязке, это свидетельствует о корректной работе насоса.
		Во время постоянного использования насос должен работать с перерывами (несколько раз в час), обеспечивая поддержание отрицательного давления в изделии. Складки в адгезивном бортике повязки могут стать причиной более частых включений насоса, расправление складок при-

		ведет к снижению частоты включений насоса.
--	--	--

9.2 Сигналы предупреждения и ошибки

	Желтая индикаторная лампочка ! горит.	Терапия отрицательным давлением не проводится, т.к. в систему проникает воздух.	Насос находится в режиме паузы и терапия не проводится. Проверьте соединения повязки/трубок/насоса на герметичность. Проверьте возможность попадания воздуха и расправьте складки адгезивного бортика повязки. Обратите внимание, что перегибы трубок не вызовут загорания желтой индикаторной лампочки !. Нажмите синюю кнопку в течение 3 секунд, чтобы начать терапию, загорится зеленая индикаторная лампочка, т.к. отрицательное давление восстановилось. Если поступление воздуха продолжится, насос перейдет в режим паузы и загорится желтая индикаторная лампочка !. Продолжите проверку повязки на наличие складок и всех соединений на пропускание воздуха, затем нажмите синюю кнопку в течение 3 секунд.
	Зеленая индикаторная лампочка ✓ горит и желтая индикаторная лампочка 🔋 горит.	Насос показывает корректную работу. Заряд батарей низкий.	Замените все батарейки в течение 24 часов. Нажмите синюю кнопку в течение 3 секунд для выключения насоса. Откройте отсек для батарей, расположенный на задней панели насоса, вытащите и замените все батарейки (3 шт.) из первого комплекта на второй комплект батареек (3 шт.) и закройте отсек. Нажмите синюю кнопку в течение 3 секунд, чтобы начать терапию снова. Коннектор повязки соединен с клапаном для снижения потери давления и под-

			держания проведения терапии на время отсоединения насоса в течение короткого времени.
	Желтая индикаторная лампочка ! горит. Желтая индикаторная лампочка горит.	Протечка воздуха в устройстве. Заряд батарей низкий.	Обратитесь за информацией по поводу протечки, как указано выше. Замените все батарейки в течение 24 часов как указано выше.
	Все индикаторные лампочки постоянно мигают.	Насос не может поддерживать проведение терапии отрицательным давлением и насос не может быть использован.	Обратитесь к представителю компании КонваТек. Используйте новый насос для лечения.

10. Спецификация насоса

Спецификация насоса	
Размеры (макс.)	72мм x 78мм x 25мм
Вес (включая батареи)	78г
Срок службы (насоса) при установленных батареях	30 дней
Энергия/Тип	4.5V постоянный ток/батарея
Тип батареи/Количество	AAA Литиевый/х6
Режим работы	Постоянный
Номинальный вакуум	80 мм рт. ст.
Максимальный вакуум	140 мм рт. ст.
Классификация оборудования	Класс I с внутренним источником питания
Уровень защиты от электрического шока	BF
Степень защиты	IP24
Условия хранения	5-25°C/60% относит. влажность (41-77F/60%RH)
Условия работы	5-30°C (41-86F)
Соответствие	Директива 93/42/ЕЕС: ПА
	IEC EN60601-1
	IEC EN60601-1-2
Стерильность	Не стерилен
Уровень шума	84 Дб

11. Электромагнитная совместимость

По данным испытаний, изделие соответствует ограничениям установленным для медицинских изделий в соответствии с EN60601-1-2:2007. Эти ограничения разработаны для обеспечения ра-

циональной защиты для гарантии безопасного использования медицинских изделий от вмешательства другого электрооборудования и изделий. Это оборудование может подвергнуться влиянию радиочастотной энергии и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может вызвать помехи другим изделиям поблизости. Нет гарантии того, что помехи не случатся при установке определенным образом. Если необходима последующая информация или руководство по электромагнитной невосприимчивости и эмиссии, пожалуйста, свяжитесь со своим представителем компании КонваТек или посетите наш сайт www.convatec.com

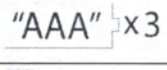
12. Предупреждения

Эти инструкции по применению не предназначены в качестве гарантии. Они предназначены только в целях руководства по использованию изделия. При возникновении вопросов медицинского характера, пожалуйста, обратитесь к врачу. Это изделие должно использоваться в соответствии с данными инструкциями по применению и соответствующей этикеткой.

13. Составные части, необходимые для работы одной системы

- Стерильные повязки для системы (устройства) для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ (NPWT) (стерилизация оксидом этилена)
- 6 адгезивных фиксирующих стерильных полосок (поставляются вместе с повязками, стерилизация оксидом этилена)
- Насос системы (устройства) для лечения ран отрицательным давлением Авелле™ (NPWT) (CR 4395)
- 3 батарейки AAA, литиевые ULTRA FR 03, производства Phillips™ поставляются вместе с насосом и являются рекомендованными)
- Дренажная трубка с коннекторами Луер (поставляются вместе с насосом)
- Инструкция по применению (поставляется в упаковке с насосом и в упаковке повязками)

14. Значения символов

Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер партии		Температура хранения
	Стерилизовано оксидом этилена		Проконсультируйтесь с инструкцией по применению (только для насоса)
	Не стерильно		Индикатор низкого заряда
	Серийный номер		Изделие работает правильно
	Артикул		Изделие работает неправильно
	Производитель (ЕС)		Батарея/Тип
	Дата производства		Защищать от попадания солнечных лучей
	СЕ марка		Использовать до
	Не использовать повторно		Открывать здесь

	Хранить в сухом месте		
	ЕС: Не для общих отходов		Проконсультируйтесь с инструкцией по применению
	Классификация оборудования: Изоляция Тип ВФ		Повторная стерилизация запрещена
	Не содержит латекс	4.5V	Напряжение
	Внимание: См. Инструкцию по применению	IP24	Степень защиты
	Не использовать при поврежденной упаковке		Хрупкое - обращаться с осторожностью
	Контроль атмосферного давления		Взрывоопасно
	Не применять во время МРТ исследований и не размещать вблизи МРТ оборудования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Система для лечения ран отрицательным давлением Авелле произведена и упакована в Соединенном Королевстве; происхождение батареек в соответствии с этикеткой.

®/™ Avelle, AQUACEL, Hydrofiber и Sensi-Care являются торговыми марками ConvaTec Inc.
©2015 ConvaTec Inc.



ConvaTec Limited,
First Avenue,
Deeside Industrial Park,
Deeside,
Flintshire,
CH5 2NU,
UK

КонваТек Лтд.
Ферст Авеню,
Дисайд Индастриал Парк,
Дисайд,
Флинтшир,
CH5 2NU,
Соединенное Королевство

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409,
USA.
1-800-422-8811

КонваТек Инк.
Гринсборо, Северная Каролина,
США
1-800-422-8811

SI2216

[Перевод с английского языка на русский язык]

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, адрес: Виндзор Хаус, Виктория Стрит, г. Виндзор, Беркшир, Англия, нотариус, в надлежащем порядке допущенный к практике и приведенный к присяге,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ И ПОДТВЕРЖДАЮ,

что я не имею оснований для сомнений в подлинности прилагаемого документа под названием «Инструкция по применению медицинского изделия» от 22 октября 2019 г., подписанного от имени и по поручению компании «КонваТек Лимитед» (ConvaTec Limited) Амелией Кальдербанк, специалистом по нормативно-правовому регулированию.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ИЗЛОЖЕННОГО я скрепил документ собственноручной подписью и печатью конторы в вышеуказанном г. Виндзоре сегодня, в четверг, 24 октября 2019 г.

/подпись/

ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Моя лицензия действительна пожизненно.

[Печать нотариуса]

Лицензия выдана Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского.

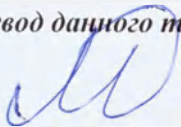
[Перевод надписей на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Система для лечения ран отрицательным давлением Avelle (Авелле) одноразовая“», представленном на русском и английском языке.]

Специалист по нормативно-правовому регулированию

Фёст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Великобритания
(First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK)

22 октября 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- **31-1398**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Г.Б. Акимов



Нотариус