

VYGON

Value Life

Je soussigné Me Juliette JOASSIN, Notaire à DOMONT, certifie véritable la signature de Mr. Stéphane REGNAULT figurant sur le présent document sans modifier à ce dernier un caractère authentique.



Name of company: VYGON S.A. (ВИГОН С.А.), Франция

5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE

The President of the board of directors: Mr. Stéphane REGNAULT

Signature and stamp: _____

Date: 17/11/2020

VYGON

Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance
au capital de 20 394 496 Euros
Siège social : 5, rue Adeline
Adresse postale : 8, rue de Paris
95440 ECOUEN
RCS PONTOISE 325 241 750

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство соединительное с адаптером

для переливаний в стерильных условиях



Accueil
Tél : 01 39 92 63 63
Fax : 01 39 92 64 44
E-mail : questions@vygon.com

Service Clients France
Tél : 01 39 92 63 81
Fax : 01 39 90 29 37
E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export
Tél : 01 39 92 64 15
Fax : 01 34 29 19 34
E-mail : export.orders@vygon.com

Service Comptabilité
Clients : Tél : 01 39 92 63 65
Fournisseurs : Tél : 01 39 92 63 64
Fax : 01 39 92 64 44



Adresse postale : 8 rue de Paris 95440 Ecouen - France

Siège social : 5 rue Adeline 95440 Ecouen - France

www.vygon.com

Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance au capital de 20 394 496 € - RCS PONTOISE 325 241 750



1 Наименование медицинского изделия

«Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях», варианты исполнения:

- 1) Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimoharpoon S (артикул 7213.01) с инструкцией по применению
- 2) Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimoharpoon (артикул 7213.02) с инструкцией по применению
- 3) Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimospike V (артикул 7217.04) с инструкцией по применению
- 4) Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimospike V (артикул 7217.040) с инструкцией по применению
- 5) Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimospike B (артикул 7218.01) с инструкцией по применению
- 6) Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimosar Ø14 (артикул 7219.01) с инструкцией по применению
- 7) Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimosar Ø14 (артикул 7219.010) с инструкцией по применению
- 8) Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimosar Ø20 (артикул 7219.02) с инструкцией по применению
- 9) Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimosar Ø20 (артикул 7219.020) с инструкцией по применению
- 10) Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (без шипа) qimotransfer (артикул 7220.01) с инструкцией по применению

1.1 Сокращения

В настоящем документе приняты следующие сокращения:

qimoharpoon S (артикул 7213.01) – Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimoharpoon S (артикул 7213.01) с инструкцией по применению

qimoharpoon (артикул 7213.02) – Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimoharpoon (артикул 7213.02) с инструкцией по применению

qimospike V (артикул 7217.04) – Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimospike V (артикул 7217.04) с инструкцией по применению

qimospike V (артикул 7217.040) – Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimospike V (артикул 7217.040) с инструкцией по применению

qimospike B (артикул 7218.01) – Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimospike B (артикул 7218.01) с инструкцией по применению

qimosar Ø14 (артикул 7219.01) – Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimosar Ø14 (артикул 7219.01) с инструкцией по применению

qimosar Ø14 (артикул 7219.010) – Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimosar Ø14 (артикул 7219.010) с инструкцией по применению

qimosar Ø20 (артикул 7219.02) – Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimosar Ø20 (артикул 7219.02) с инструкцией по применению

qimosar Ø20 (артикул 7219.020) – Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом) qimosar Ø20 (артикул 7219.020) с инструкцией по применению

qimotransfer (артикул 7220.01) – Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (без шипа) qimotransfer (артикул 7220.01) с инструкцией по применению

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: VYGON S.A. (ВИГОН С.А.), Франция
Адрес юридического лица: 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
Телефон: + 33 (0)1 39 92 64 15
E-mail: questions@vygon.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: VYGON S.A. (ВИГОН С.А.), Франция
Адрес юридического лица: 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
Телефон: + 33 (0)1 39 92 64 15
E-mail: questions@vygon.com

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

SIPV – 5 rue Adeline - 95440 ECOUEN – France.

5 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для переливания жидкости (например, жидкого лекарственного средства) из одного контейнера (например, флакона, пакета/бутыли для внутривенных вливаний) в другой контейнер (например, шприц) в закрытой системе путем механического соединения таких контейнеров. Служит для сокращения риска нежелательного взаимодействия с этой жидкостью до доставки пациенту

6 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие показано к применению в случае необходимости защиты пользователя от химического загрязнения токсичным лекарственным средством и защиты лекарственного средства от бактериологического загрязнения на этапе подготовки и в процессе введения лекарственного средства пациенту.

7 Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

8 Возможные побочные действия

Побочных действий при применении медицинского изделия не выявлено.

9 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия: онкология.

10 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку (врачи и медсестры).

Потенциальными пользователями медицинского изделия являются пациенты, которым показана инфузионная терапия с целью коррекции патологических потерь в организме или их предотвращение, внутривенное введение лекарственных средств.



11 Способ применения медицинского изделия

11.1 qimospike V (артикул 7217.04), qimospike V (артикул 7217.040), qimospike B (артикул 7218.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.010), qimosar Ø20 (артикул 7219.02), qimosar Ø20 (артикул 7219.020), qimotransfer (артикул 7220.01)

ПРОЦЕДУРА:

Соблюдайте правила асептики.

1) Вскройте упаковку и извлеките адаптер qimo♀.
2) Перед применением подготовьте адаптер qimo♀ в соответствии с протоколом, принятым в медицинском учреждении, путем подсоединения шприца или системы для введения к коннектору Луер-Лок гнездовому адаптера qimo♀ (коннектор Луер-Лок гнездовой оборудован мембраной). Подсоедините адаптер qimo♀ к коннектору катетера, повернув его по часовой стрелке.

3) Чтобы выполнить инфузию или аспирацию через адаптер qimo♀, вставьте изделие с коннектором Луер-Лок в адаптер qimo♀ и поверните до упора.

4) Чтобы отсоединить адаптер qimo♀, надавите и поверните против часовой стрелки. После отсоединения адаптер qimo♀ автоматически закроется.

11.2 qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02)

Примечание:

Адаптер qimo♀. Перед использованием адаптера qimo♀ внимательно изучите инструкцию по его применению.

Инструкция по применению адаптера qimo♀:

ПРОЦЕДУРА:

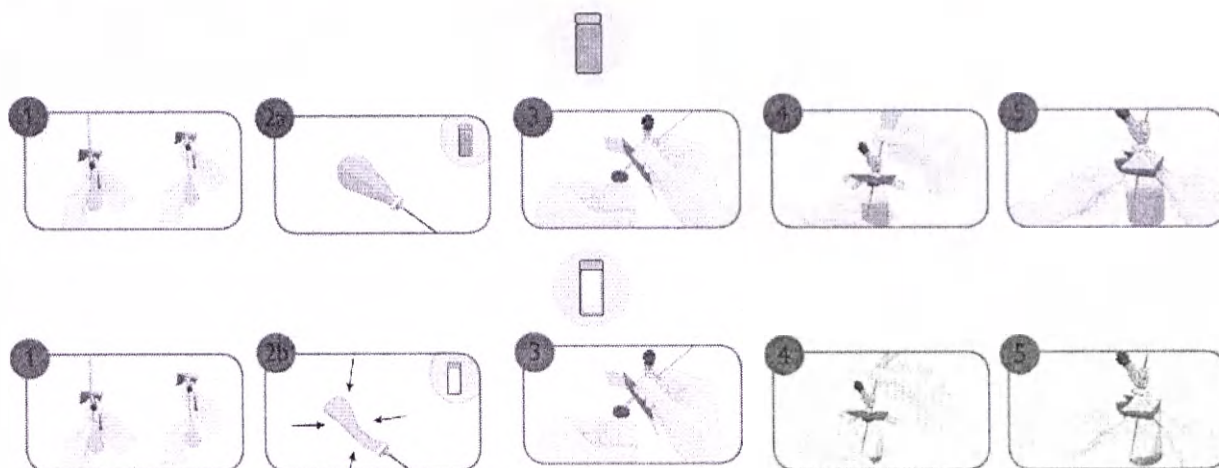
Соблюдайте правила асептики.

1) Вскройте упаковку и извлеките адаптер qimo♀.
2) Перед применением подготовьте адаптер qimo♀ в соответствии с протоколом, принятым в медицинском учреждении, путем подсоединения шприца или системы для введения к коннектору Луер-Лок гнездовому адаптера qimo♀ (коннектор Луер-Лок гнездовой оборудован мембраной). Подсоедините адаптер qimo♀ к коннектору катетера, повернув его по часовой стрелке.

3) Чтобы выполнить инфузию или аспирацию через адаптер qimo♀, вставьте изделие с коннектором Луер-Лок в адаптер qimo♀ и поверните до упора.

4) Чтобы отсоединить адаптер qimo♀, надавите и поверните против часовой стрелки. После отсоединения адаптер qimo♀ автоматически закроется.

Инструкция по применению qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02):



ПРОЦЕДУРА:

Соблюдайте правила асептики.

Установка:

1) С помощью большого и указательного пальца одной руки возьмитесь за прозрачную деталь Y-образную, держа баллон по направлению к себе. Другой рукой возьмитесь за шейку баллона (не надавливая на баллон) и потяните баллон максимально по направлению к себе. После этого стальная трубка будет задвинута в коннектор-гарпун.

Важное замечание:

2a) Поддерживайте баллон в раздутом состоянии для флаконов, содержащих готовые к использованию препараты.

2b) Если флакон содержит продукт, требующий смешивания, сожмите баллон, чтобы удалить весь воздух.

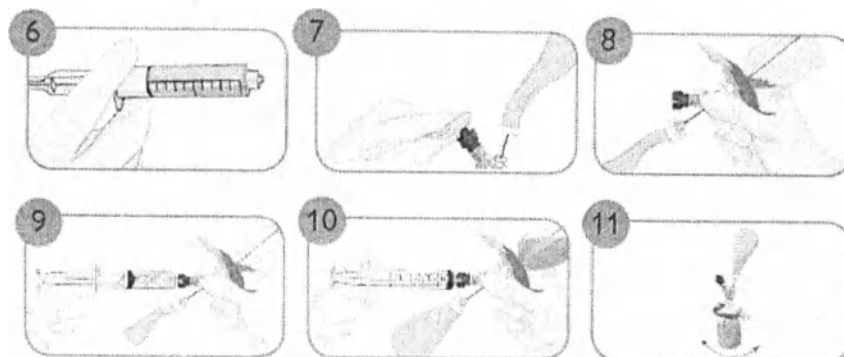
3) Поместите флакон на твердую поверхность (рабочую поверхность), удерживайте прозрачную деталь Y-образную между большим и указательным пальцами и поместите коннектор-гарпун в центр колпачка флакона. Мягко нажмите на круглый упор прозрачной детали Y-образной, пока коннектор-гарпун не войдет во флакон.

4) Удерживайте шейку баллона между большим и указательным пальцами и прижмите дистальный конец стальной трубки со входом для воздуха ко дну флакона.

5) Удерживайте прозрачные крылья пакета защитного большими и указательными пальцами обеих рук. Потяните крылья пакета защитного вниз, пока шейка флакона не будет покрыта. Изделие qimoharpoon S (артикул 7213.01)/ qimoharpoon (артикул 7213.02) готово к использованию.

Использование:

Для флаконов с порошкообразными препаратами, требующими смешивания:



Внимание:

Строго следуйте пункту 2b Инструкции, который гласит, что баллон должен быть сдут.

6) Подготовьте шприц с растворителем.

7) Выполните дезинфекцию адаптера qimo♀ в соответствии с местным протоколом.

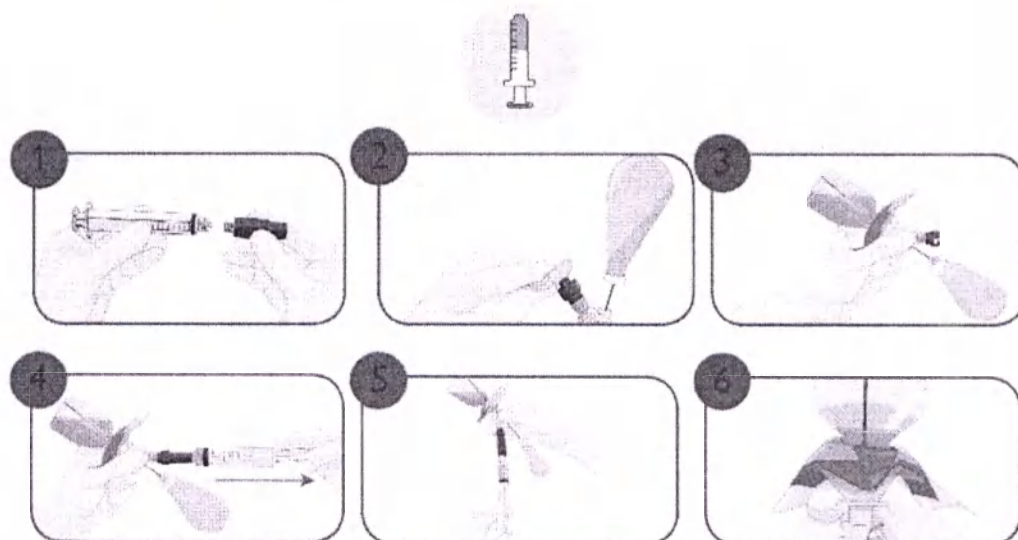
8) Поместите флакон между большим и указательным пальцами вашей руки, расположив баллон по направлению вниз. Он должен располагаться таким образом, чтобы большой и указательный палец могли удерживать прозрачную деталь Y-образную, а адаптер qimo ♀ располагался горизонтально и был доступен для подсоединения шприца.

9) Подсоедините шприц с растворителем к адаптеру qimo ♀. Проверьте, чтобы вход для воздуха на дистальном конце стальной трубки располагался по направлению к верхушке флакона.

10) Введите растворитель. Отсоедините шприц.

11) Встряхните флакон для получения однородной смеси. Раствор готов к использованию.

При использовании готового препарата:



Внимание:

Строго следуйте пункту 2а Инструкции, который гласит, что баллон должен быть раздут.

- 1) Подготовьте шприц с адаптером qimo ♂.
- 2) Выполните дезинфекцию адаптера qimo ♀ в соответствии с местным протоколом.
- 3) Поместите флакон между большим и указательным пальцами вашей руки, расположив баллон по направлению вниз. Он должен располагаться таким образом, чтобы большой и указательный палец могли удерживать прозрачную деталь Y-образную, а адаптер qimo ♀ располагался горизонтально и был доступен для подсоединения шприца.
- 4) Подсоедините адаптер qimo ♂ на шприце к адаптеру qimo ♀ на qimoharpoon S (артикул 7213.01)/ qimoharpoon (артикул 7213.02). Проверьте, чтобы вход для воздуха на дистальном конце стальной трубки располагался по направлению к верхушке флакона. Извлеките требуемую дозу.
- 5) При необходимости выпустите воздух из шприца во флакон (не извлекая шприц).
- 6) Чтобы извлечь препарат, оставшийся во флаконе, поместите большой и указательный палец между дистальным концом детали Y-образной и колпачком флакона и мягко потяните пока коннектор-гарпун не остановится напротив колпачка флакона. Извлеките последние несколько капель.

12 Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Благодаря своей конструкции «Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях» создает герметичный канал для жидкости (например, жидкого лекарственного средства), переливаемой из одного контейнера (например, флакона, пакета/бутыли для внутривенных вливаний) в другой контейнер (например, шприц), путем соединения этих контейнеров (устройство присоединяется дистальным концом к одному контейнеру, другой контейнер присоединяется к адаптеру на устройстве), а также предотвращает утечку жидкости после их разъединения (на конце адаптера имеется герметичная мембрана, которая автоматически закрывает входное отверстие). Таким образом пользователь защищен от нежелательного взаимодействия с переливаемой жидкостью, а жидкость защищена от бактериологического загрязнения на этапе подготовки и в процессе введения ее пациенту.

13 Меры предосторожности, ограничения и предупреждения. Методика дезинфекции и применение дезинфицирующего раствора

13.1 qimospike V (артикул 7217.04), qimospike V (артикул 7217.040), qimospike B (артикул 7218.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.010), qimosar Ø20 (артикул 7219.02), qimosar Ø20 (артикул 7219.020), qimotransfer (артикул 7220.01)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1) Дезинфицируйте адаптер qimo ♀ до и после каждого использования в соответствии с действующим протоколом дезинфекции в медицинском учреждении.

Методика дезинфекции и применение дезинфицирующего раствора: нанесите на мембрану антисептик, содержащий 70 %-й изопропиловый спирт, круговыми движениями не менее 5 секунд, затем дайте высохнуть перед использованием.

2) Не используйте адаптер qimo ♀ с иглами или колпачками.

3) Повторное использование данного изделия может изменить его механические или биологические свойства и вызвать неправильное функционирование изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

4) Изделие подлежит замене в соответствии с современными официальными руководствами по внутривенной терапии.

5) Для утилизации необходимо поместить загрязненные изделия в соответствующий контейнер.

6) В составе изделия не содержится сухого каучука или натурального каучукового латекса.

13.2 qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02)

Примечание:

Адаптер qimo ♀. Перед использованием адаптера qimo ♀ внимательно изучите инструкцию по его применению.

Для адаптера qimo ♀:

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1) Дезинфицируйте адаптер qimo ♀ до и после каждого использования в соответствии с действующим протоколом дезинфекции в медицинском учреждении.

Методика дезинфекции и применение дезинфицирующего раствора: нанесите на мембрану антисептик, содержащий 70 %-й изопропиловый спирт, круговыми движениями не менее 5 секунд, затем дайте высохнуть перед использованием.

2) Не используйте адаптер qimo ♀ с иглами или колпачками.

3) Повторное использование данного изделия может изменить его механические или биологические свойства и вызвать неправильное функционирование изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

4) Изделие подлежит замене в соответствии с современными официальными руководствами по внутривенной терапии.

5) Для утилизации необходимо поместить загрязненные изделия в соответствующий контейнер.

6) В составе изделия не содержится сухого каучука или натурального каучукового латекса.

Для qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02):

В составе изделия не содержится сухого каучука или натурального каучукового латекса.

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

• Не используйте изделие применению qimoharpoon S (артикул 7213.01)/ qimoharpoon (артикул 7213.02) с флаконами для лекарственных средств с диаметром горлышка 13 мм.

• Не используйте изделие qimoharpoon S (артикул 7213.01)/ qimoharpoon (артикул 7213.02) с флаконами для лекарственных средств объемом более 50 мл.

• Дезинфицируйте адаптер qimo ♀ до и после каждого использования в соответствии с действующим протоколом дезинфекции в медицинском учреждении.

Методика дезинфекции и применение дезинфицирующего раствора: нанесите на мембрану антисептик, содержащий 70 %-й изопропиловый спирт, круговыми движениями не менее 5 секунд, затем дайте высохнуть перед использованием.

• В случае разрыва баллона утилизируйте изделие qimoharpoon S (артикул 7213.01)/ qimoharpoon (артикул 7213.02) и флакон (флакон может быть нестерилизован).

• Повторное применение данного изделия может изменить его механические или биологические свойства и вызвать неправильное функционирование изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

• Не извлекайте изделие qimoharpoon S (артикул 7213.01)/ qimoharpoon (артикул 7213.02) из флакона.

• Утилизируйте изделие qimoharpoon S (артикул 7213.01)/ qimoharpoon (артикул 7213.02) и флакон в соответствии с инструкциями для флакона.

• Чтобы предотвратить попадание жидкости в баллон:

- Убедитесь, что дистальный конец стальной трубки со входом для воздуха не погружен в жидкость во время выполнения инъекции, забора образца или удаления воздуха из шприца.

- Не применяйте давление к баллону, если дистальный конец стальной трубки со входом для воздуха погружен в жидкость.

• Для утилизации необходимо поместить загрязненные изделия в соответствующий контейнер.

14 Техническое описание медицинского изделия

14.1 qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02)

qimoharpoon S (артикул 7213.01)/ qimoharpoon (артикул 7213.02) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для переливания жидкости (например, жидкого лекарственного средства высокого риска) из флакона в шприц или из шприца во флакон в закрытой системе с целью сокращения риска нежелательного взаимодействия с этой жидкостью до доставки пациенту. Изделие применимо как для флакона с готовым жидким препаратом, так и для флакона с порошкообразным препаратом (например, лиофилизатом, используемым в онкологии), требующим смешивания.

Изделие имеет адаптер qimo ♀, коннектор-гарпун, пакет защитный, а также подвижную стальную трубку, соединенную с баллоном.

Коннектор-гарпун прокалывает герметичную крышку флакона для получения доступа к его содержимому. Конструкция коннектора-гарпуна не позволяет извлечь его обратно после перфорации крышки флакона. На коннекторе-гарпуне расположено прямоугольное отверстие, которое облегчает введение растворителя для приготовления раствора из порошкообразного препарата, а также позволяет извлечь последние капли готового жидкого препарата.

Пакет защитный предохраняет от утечки жидкости из флакона.

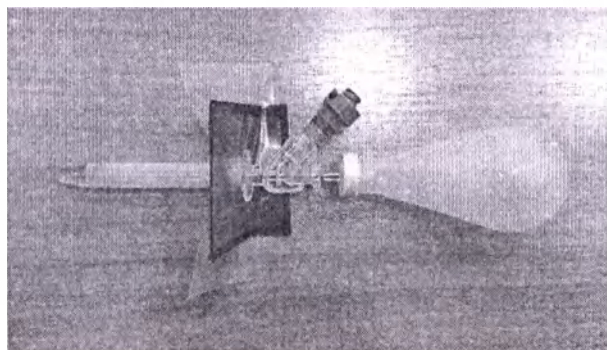
Подвижная стальная трубка выполняет функцию воздухозаборника и соединена с баллоном, наполненным стерильным воздухом.

Баллон предотвращает выброс токсичных паров из флакона и обеспечивает инъекцию растворителя или аспирацию готового жидкого препарата при выравнивании давления в закрытой системе.

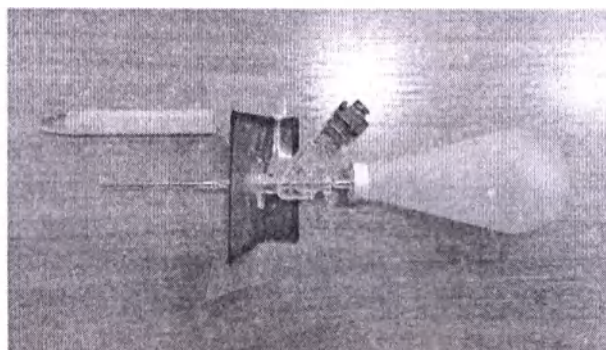
Шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым подсоединяется к коннектору Луер-Лок гнездовому адаптера qimo ♀. После отсоединения шприца от адаптера коннектор Луер-Лок гнездовой автоматически закрывается герметичной мембраной.

Конструкция изделия позволяет осуществлять многократный доступ к содержимому флакона и при этом избегать его загрязнения.

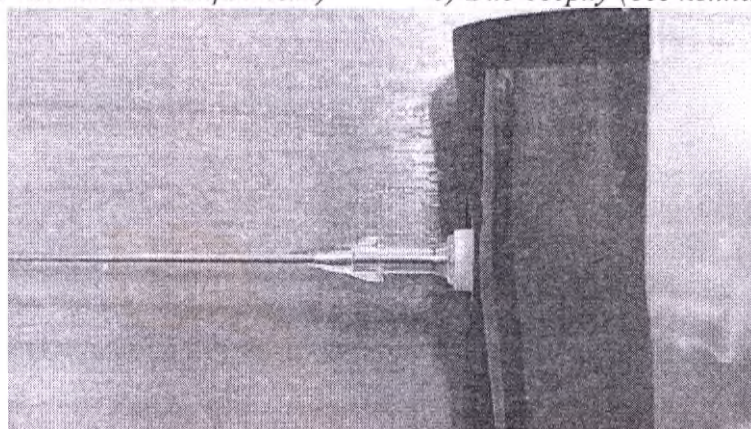
Внешний вид варианта исполнения изделия qimoharpoon S (артикул 7213.01):



а) Вид сверху (с колпачком защитным)

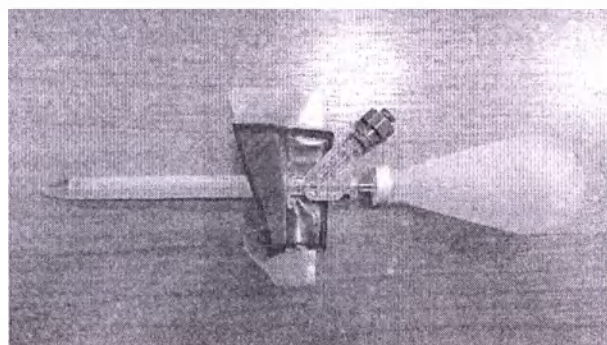


б) Вид сверху (без колпачка защитного)

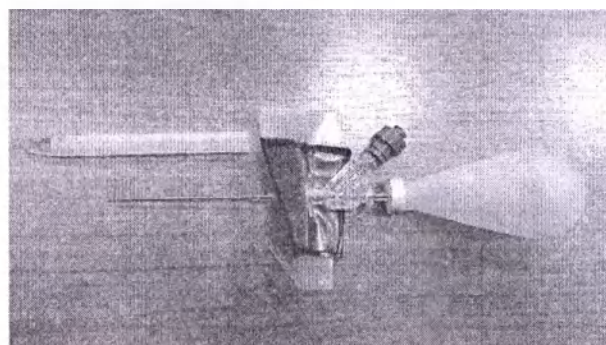


в) Приближенный вид (коннектор-гарпун)

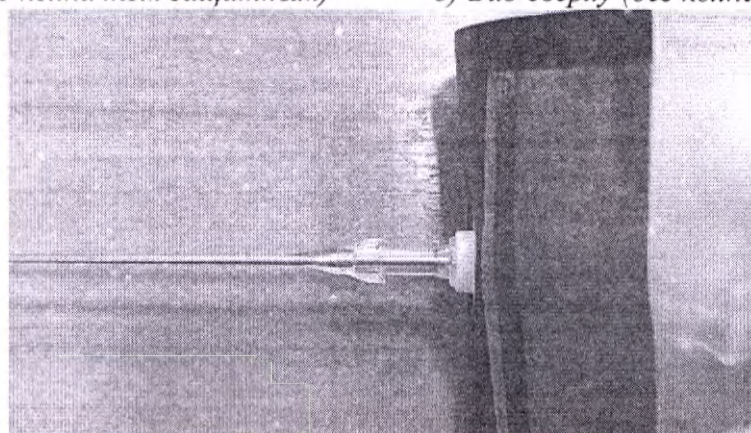
Внешний вид варианта исполнения изделия qimoharpoon (артикул 7213.02):



а) Вид сверху (с колпачком защитным)

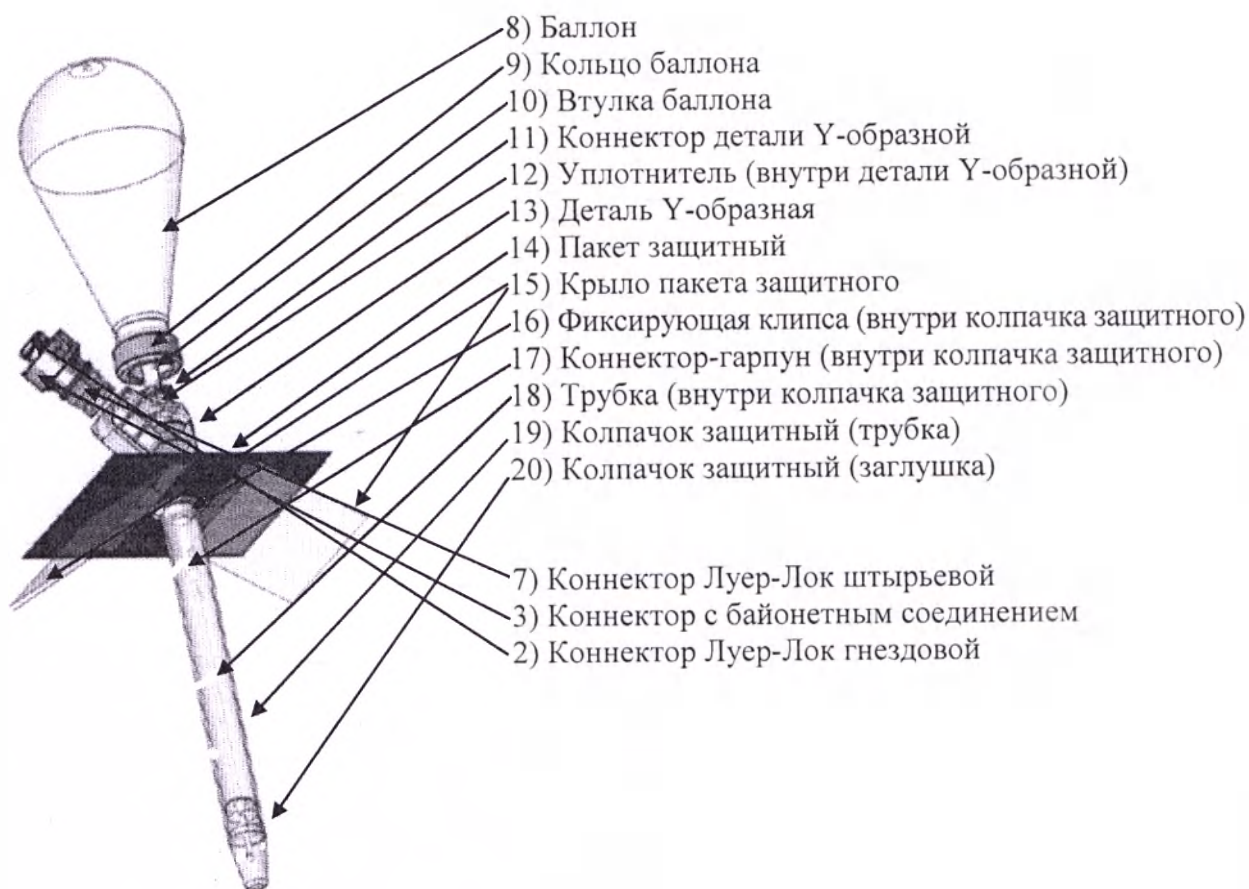
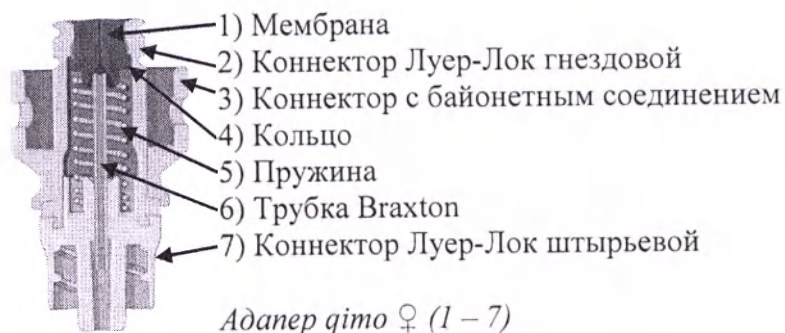


б) Вид сверху (без колпачка защитного)



в) Приближенный вид (коннектор-гарпун)

Схематичное изображение изделия:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение	
	qimoharpoon S (артикул 7213.01)	qimoharpoon (артикул 7213.02)
масса в первичной упаковке, г	23 ± 5 %	25 ± 5 %
для флакона высотой, мм, не более	60	90
длина общая (с колпачком защитным), мм	20 ± 5 %	23 ± 5 %
длина общая (без колпачка защитного), мм	19 ± 5 %	22 ± 5 %
а) Адаптер qimo ♀		
диаметр максимальный по коннектору с	15 ± 0,1	

байонетным соединением, мм	
<i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>	
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	4,3 (+ 0,01; – 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)
<i>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>	
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	3,925 (+ 0,1; 0)
внутренний диаметр, мм	1,5 (0; – 0,1)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)
<i>- Трубка Braxton</i>	
внутренний диаметр, мм	1,4 ± 0,01
<i>б) Баллон</i>	
объем, см ³	50 ± 5 %
диаметр тах, мм	41 ± 0,1
высота, мм	84 ± 5 %
<i>в) Кольцо баллона</i>	
диаметр внешний, мм	16,5 ± 0,1
диаметр внутренний, мм	14,5 ± 0,1
высота, мм	5,5 ± 0,1
<i>г) Втулка баллона</i>	
диаметр тах, мм	16,5 ± 0,1
высота, мм	15 ± 0,1
<i>д) Коннектор детали Y-образной</i>	
диаметр тах, мм	9,5 ± 0,1
высота, мм	3,5 ± 0,1
<i>е) Уплотнитель</i>	
диаметр, мм	5 ± 0,1
высота, мм	11 ± 0,1
<i>ж) Деталь Y-образная</i>	
диаметр круглого упора, мм	20 ± 0,1
толщина круглого упора, мм	1,6 ± 0,1
<i>и) Пакет защитный</i>	
длина, мм	55 ± 5 %
ширина, мм	55 ± 5 %
толщина верхней части, мкм	150 ± 5 %
толщина нижней части, мкм	250 ± 5 %
<i>к) Крыло пакета защитного</i>	
длина, мм	66 ± 5 %
ширина, мм	34 ± 5 %
толщина, мкм	150 ± 5 %
<i>л) Фиксирующая клипса</i>	
диаметр тах, мм	12 ± 0,1
высота, мм	4 ± 0,1
<i>м) Коннектор-гарпун</i>	
длина от дистального конца до фиксирующей клипсы, мм	23 ± 0,1
диаметр у конуса, мм	3,6 ± 0,1
диаметр у основания, мм	6,4 ± 0,1
расстояние от фиксирующей клипсы до конуса, мм	15 ± 0,1

угол наклона образующей к основанию конуса, °	25 ± 2	
диаметр отверстия в конусе, мм	не менее 1,4	
глубина отверстия в конусе, мм	7 ± 0,1	
расстояние от дистального конца до прямоугольного отверстия, мм	9 ± 0,1	
длина прямоугольного отверстия, мм	4,5 ± 0,1	
ширина прямоугольного отверстия, мм	2 ± 0,1	
расстояние от фиксирующей клипсы до зубьев, мм	10 ± 0,1	
ширина по зубьям, мм	6 ± 0,1	
н) Трубка		
длина трубки, мм	95 ± 0,1	125 ± 0,1
диаметр трубки, мм	не более 1,2	
диаметр расширенного дистального конца трубки, мм	не более 1,5	
п) Колпачок защитный		
длина общая, мм	73 ± 0,1	103 ± 0,1
длина трубки, мм	60 ± 0,1	90 ± 0,1
диаметр трубки внешний, мм	9,5 ± 0,1	
диаметр трубки внутренний, мм	8 ± 0,1	
длина заглушки, мм	13 ± 0,1	
диаметр заглушки тах, мм	9,5 ± 0,1	
диаметр заглушки на дистальном конце; мм	5,5 ± 0,1	
диаметр заглушки на проксимальном конце, мм	7,5 ± 0,1	
диаметр входного отверстия, мм	3 ± 0,1	

14.2 qimospike V (артикул 7217.04), qimospike V (артикул 7217.040)

qimospike V (артикул 7217.04)/ qimospike V (артикул 7217.040) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для переливания жидкости (например, жидкого лекарственного средства) из флакона в шприц в закрытой системе с целью сокращения риска нежелательного взаимодействия с этой жидкостью до доставки пациенту.

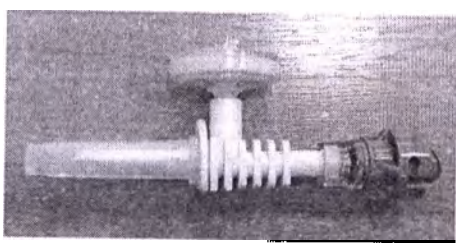
Изделие имеет адаптер qimo ♀, коннектор, представляющий собой полый шип, а также мембрану гидрофобную для выпуска воздуха.

Коннектор прокалывает герметичную крышку флакона для получения доступа к его содержимому.

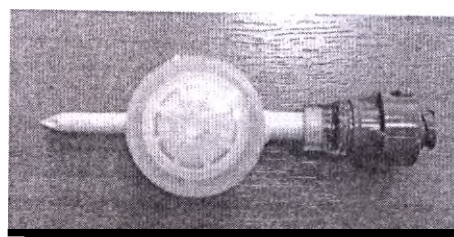
Шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым подсоединяется к коннектору Луер-Лок гнездовой адаптера qimo ♀. После отсоединения шприца от адаптера коннектор Луер-Лок гнездовой автоматически закрывается герметичной мембраной.

Конструкция изделия позволяет осуществлять многократный доступ к содержимому флакона и при этом избегать его загрязнения.

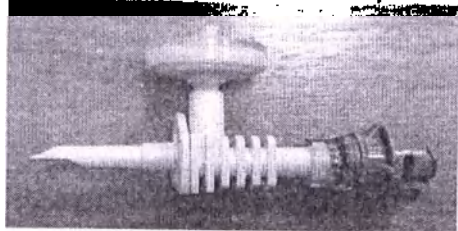
Внешний вид изделия:



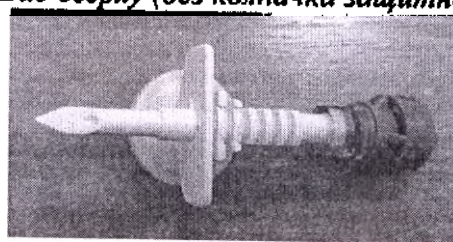
а) Вид сбоку (с колпачком защитным)



б) Вид сверху (без колпачка защитного)

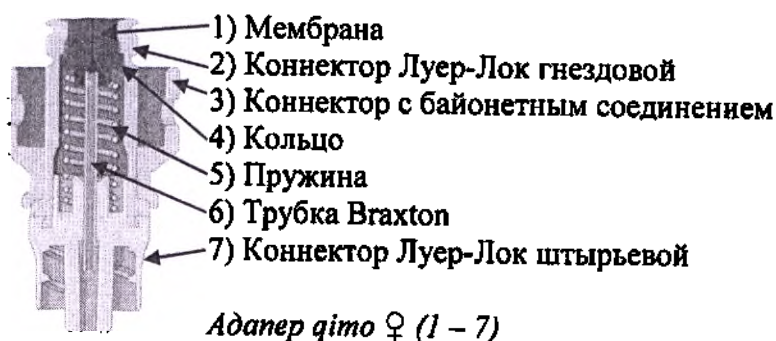


в) Вид сбоку (без колпачка защитного)



г) Вид снизу (без колпачка защитного)

Схематичное изображение изделия:





Технические параметры изделия:

Параметр	Значение	
	qimospike V (артикул 7217.04)	qimospike V (артикул 7217.040)
масса в первичной упаковке, г	9 ± 5 %	172
количество изделий в упаковке, шт.	1	25
длина общая (с колпачком защитным), мм	80,5 ± 5 %	
длина общая (без колпачка защитного), мм	74 ± 5 %	
а) Адаптер qimo ♀		
диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм	15 ± 0,1	
- Коннектор Луер-Лок гнездовой		
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	4,3 (+ 0,01; – 0,03)	
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)	
- Коннектор Луер-Лок штырьевой		
конусность, %	6	
наружный диаметр конуса, мм	3,925 (+ 0,1; 0)	
внутренний диаметр, мм	1,5 (0; – 0,1)	
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)	
- Трубка Braxton		
внутренний диаметр, мм	1,4 ± 0,01	
б) Коннектор		
толщина упора, мм	1,5 ± 0,1	

ширина упора тах, мм	$26 \pm 0,1$
высота упора тах, мм	$14 \pm 0,1$
длина шипа от дистального конца до упора, мм	$25 \pm 0,1$
диаметр шипа у косого среза, мм	$4,2 \pm 0,1$
диаметр шипа у основания, мм	$5,4 \pm 0,1$
расстояние от упора до косого среза, мм	$15 \pm 0,1$
угол косого среза, °	30 ± 2
диаметр отверстия нижнего (центр отверстия в центре расстояния от продольного сечения до края шипа снизу от продольного сечения), мм	$1,4 \pm 0,1$
расстояние от упора до конуса, мм	$21 \pm 0,1$
конусность, °	30
диаметр отверстия верхнего (центр отверстия в центре расстояния от продольного сечения до края шипа сверху от продольного сечения), мм	$1,4 \pm 0,1$
<i>в) Корпус мембраны</i>	
диаметр корпуса, мм	$22,3 \pm 0,1$
диаметр отверстия для выпуска воздуха на корпусе мембраны (верхней части), мм	$3 \pm 0,1$
<i>г) Мембрана гидрофобная</i>	
средний размер пор, мкм	0,2
<i>д) Колпачок защитный</i>	
длина, мм	$31 \pm 0,1$
диаметр внешний на дистальном конце, мм	$6 \pm 0,1$
диаметр внешний на проксимальном конце, мм	$9,5 \pm 0,1$
диаметр входного отверстия, мм	$5,5 \pm 0,1$

14.3 qimospike B (артикул 7218.01)

qimospike B (артикул 7218.01) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для переливания жидкости (например, жидкого лекарственного средства) из пакета для внутривенных вливаний в шприц или из шприца в пакет для внутривенных вливаний в закрытой системе с целью сокращения риска нежелательного взаимодействия с этой жидкостью до доставки пациенту.

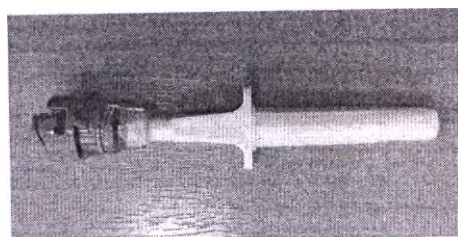
Изделие имеет адаптер qimo ♀ и коннектор, представляющий собой полый шип.

Коннектор проникает в пакет для внутривенных вливаний для получения доступа к его содержимому.

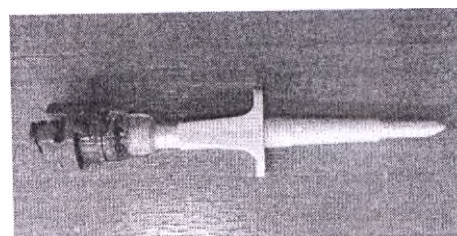
Шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым подсоединяется к коннектору Луер-Лок гнездовому адаптера qimo ♀. После отсоединения шприца от адаптера коннектор Луер-Лок гнездовой автоматически закрывается герметичной мембраной.

Конструкция изделия позволяет аспирировать или добавлять жидкости в асептических условиях.

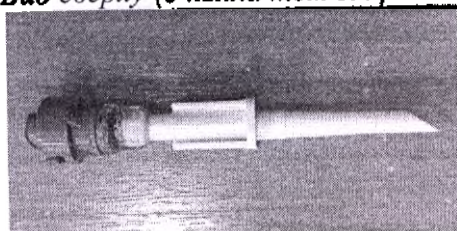
Внешний вид изделия:



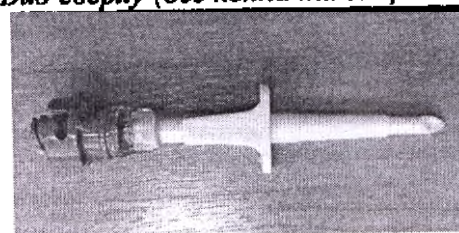
а) Вид сверху (с колпачком защитным)



б) Вид сверху (без колпачка защитного)

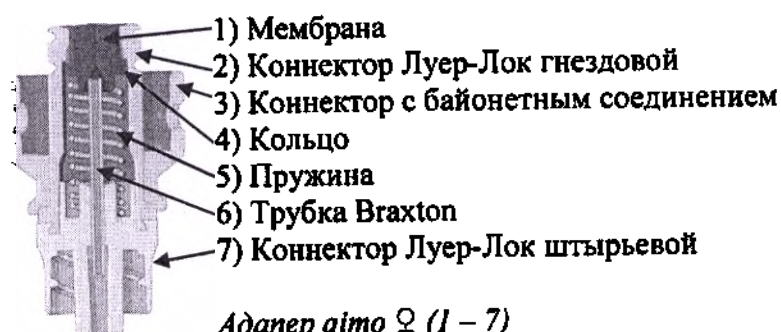


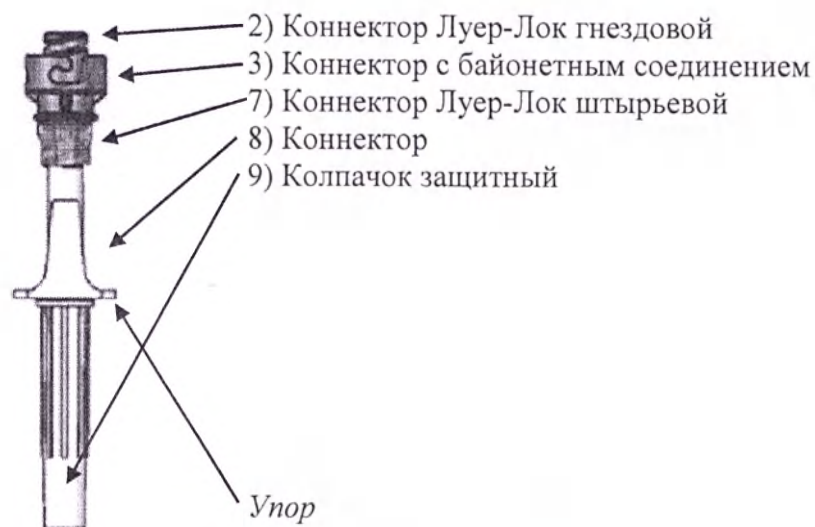
в) Вид сбоку (без колпачка защитного)



г) Вид снизу (без колпачка защитного)

Схематичное изображение изделия:





Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса в первичной упаковке, г	$6 \pm 5 \%$
длина общая (с колпачком защитным), мм	$91 \pm 5 \%$
длина общая (без колпачка защитного), мм	$86,5 \pm 5 \%$
<i>а) Адаптер q10 ♀</i>	
диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм	$15 \pm 0,1$
<i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>	
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4,3 (+0,01; -0,03)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; -0,1)$
<i>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>	
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+0,1; 0)$
внутренний диаметр, мм	$1,5 (0; -0,1)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; -0,1)$
<i>- Трубка Braxton</i>	
внутренний диаметр, мм	$1,4 \pm 0,01$
<i>б) Коннектор</i>	
толщина упора, мм	$1,7 \pm 0,1$
ширина упора max, мм	$18,5 \pm 0,1$
высота упора max, мм	$10,2 \pm 0,1$
длина шипа от дистального конца до упора, мм	$37,7 \pm 0,1$
ширина шипа у косого среза, мм	$4 \pm 0,1$
высота шипа у косого среза, мм	$5 \pm 0,1$
диаметр шипа у основания, мм	$6,5 \pm 0,1$
расстояние от упора до косого среза, мм	$31 \pm 0,1$
угол косого среза, °	35 ± 2
диаметр отверстия, мм	$2,4 \pm 0,1$
<i>в) Колпачок защитный</i>	
длина, мм	$42 \pm 0,1$
диаметр внешний на дистальном конце, мм	$7,5 \pm 0,1$
диаметр внешний на проксимальном конце, мм	$10,5 \pm 0,1$
диаметр входного отверстия, мм	$6,5 \pm 0,1$

14.4 qimosar Ø14 (артикул 7219.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.010)

qimosar Ø14 (артикул 7219.01)/ qimosar Ø14 (артикул 7219.010) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для переливания жидкости (например, жидкого лекарственного средства) из флакона в шприц или из шприца во флакон в закрытой системе с целью сокращения риска нежелательного взаимодействия с этой жидкостью до доставки пациенту.

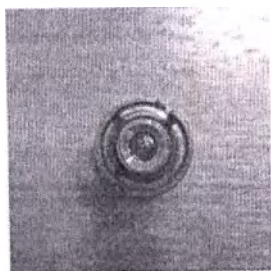
Изделие имеет адаптер qimo ♀ и коннектор. Коннектор включает фиксатор и шип.

Изделие надежно крепится к крышке флакона фиксатором, шип прокалывает герметичную крышку флакона для получения доступа к его содержимому.

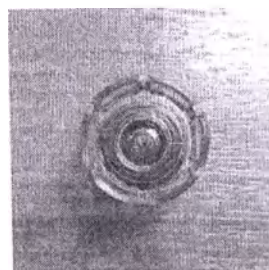
Шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым подсоединяется к коннектору Луер-Лок гнездовой адаптера qimo ♀. После отсоединения шприца от адаптера коннектор Луер-Лок гнездовой автоматически закрывается герметичной мембраной.

Конструкция изделия позволяет осуществлять многократный доступ к содержимому флакона и при этом избегать его загрязнения.

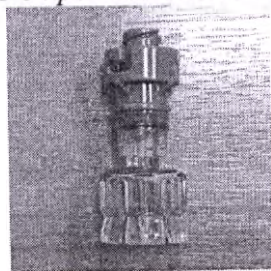
Внешний вид изделия:



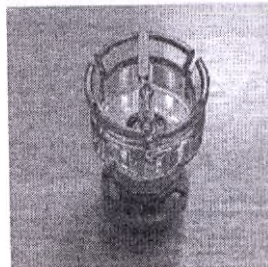
а) Вид с проксимального конца



б) Вид с дистального конца

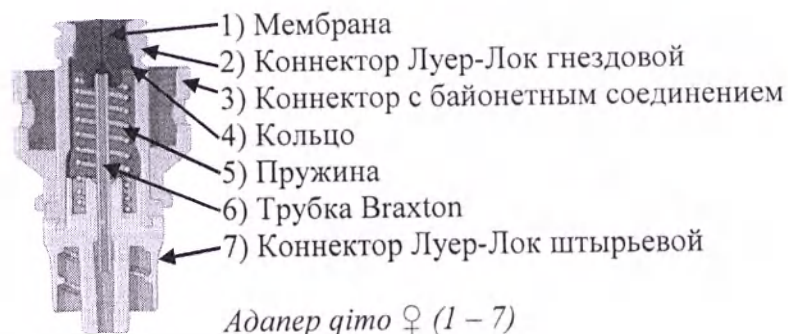


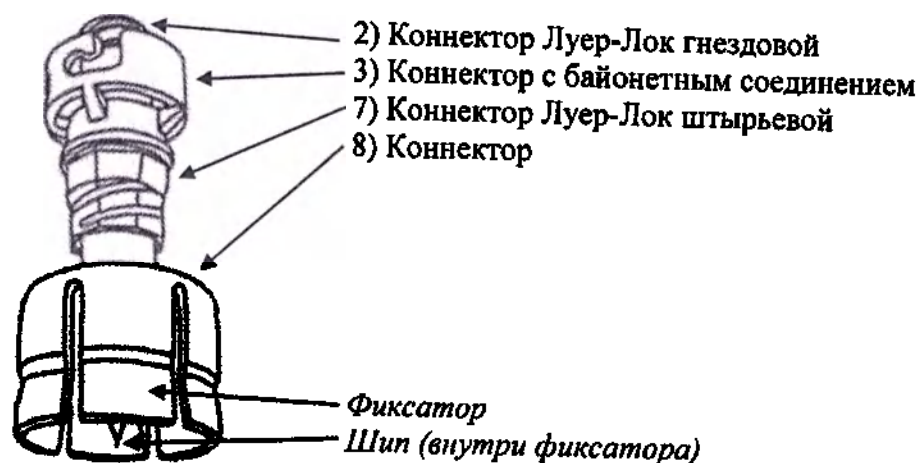
в) Вид сбоку



г) Дополнительный вид

Схематичное изображение изделия:





Технические параметры изделия:

Параметр	Значение	
	qітосар Ø14 (артикул 7219.01)	qітосар Ø14 (артикул 7219.010)
масса в первичной упаковке, г	4 ± 5 %	81
количество изделий в упаковке, шт.	1	25
для флакона с крышкой диаметром, мм, не более	14	
длина общая, мм	40 ± 5 %	
а) Адаптер qіто ♀		
диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм	15 ± 0,1	
- Коннектор Луер-Лок гнездовой		
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	4,3 (+ 0,01; – 0,03)	
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)	
- Коннектор Луер-Лок штырьевой		
конусность, %	6	
наружный диаметр конуса, мм	3,925 (+ 0,1; 0)	
внутренний диаметр, мм	1,5 (0; – 0,1)	
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)	
- Трубка Braxton		
внутренний диаметр, мм	1,4 ± 0,01	
б) Коннектор		
диаметр фиксатора внешний на дистальном конце, мм	16,5 ± 0,1	
диаметр фиксатора внутренний на дистальном конце, мм	15 ± 0,1	
диаметр фиксатора внешний в месте сужения, мм	15,5 ± 0,1	
диаметр фиксатора внутренний в месте сужения, мм	12,5 ± 0,1	
высота фиксатора, мм	14 ± 0,1	
глубина фиксатора, мм	12 ± 0,1	
диаметр шипа тах, мм	2 ± 0,1	
длина шипа, мм	11,5 ± 0,1	

14.5 qimosar Ø20 (артикул 7219.02), qimosar Ø20 (артикул 7219.020)

qimosar Ø20 (артикул 7219.02)/ qimosar Ø20 (артикул 7219.020) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для переливания жидкости (например, жидкого лекарственного средства) из флакона в шприц или из шприца во флакон в закрытой системе с целью сокращения риска нежелательного взаимодействия с этой жидкостью до доставки пациенту.

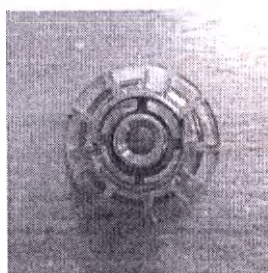
Изделие имеет адаптер qimo ♀ и коннектор. Коннектор включает фиксатор и шип.

Изделие надежно крепится к крышке флакона фиксатором, шип прокалывает герметичную крышку флакона для получения доступа к его содержимому.

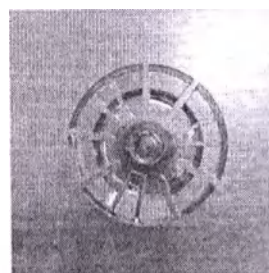
Шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым подсоединяется к коннектору Луер-Лок гнездовой адаптера qimo ♀. После отсоединения шприца от адаптера коннектор Луер-Лок гнездовой автоматически закрывается герметичной мембраной.

Конструкция изделия позволяет осуществлять многократный доступ к содержимому флакона и при этом избегать его загрязнения.

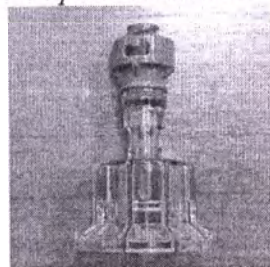
Внешний вид изделия:



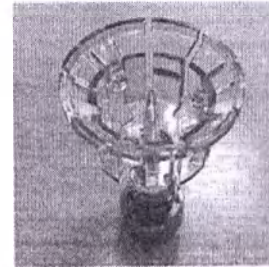
а) Вид с проксимального конца



б) Вид с дистального конца

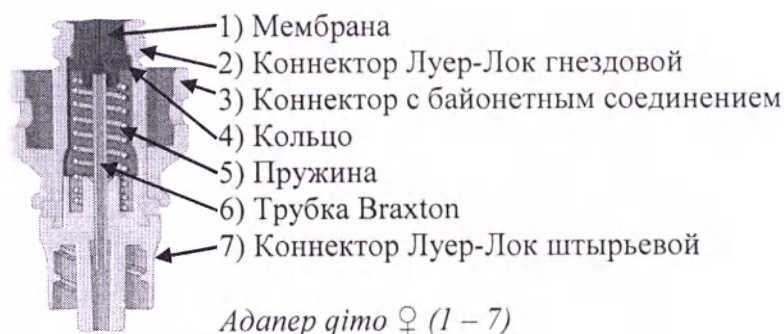


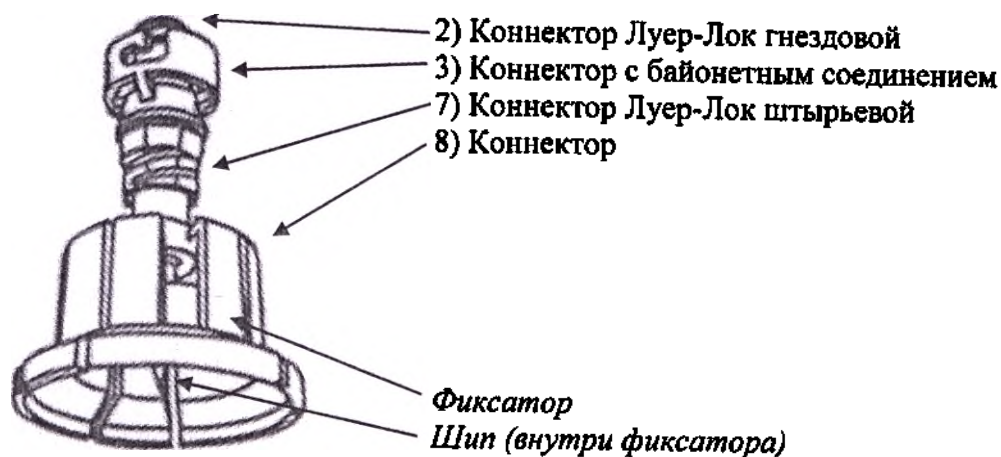
в) Вид сбоку



г) Дополнительный вид

Схематичное изображение изделия:





Технические параметры изделия:

Параметр	Значение	
	qітосар Ø20 (артикул 7219.02)	qітосар Ø20 (артикул 7219.020)
масса в первичной упаковке, г	7 ± 5 %	131
количество изделий в упаковке, шт.	1	25
для флакона с крышкой диаметром, мм, не более	20	
длина общая, мм	50 ± 5 %	
а) Адаптер qіто ♀		
диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм	15 ± 0,1	
- Коннектор Луер-Лок гнездовой		
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	4,3 (+ 0,01; – 0,03)	
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)	
- Коннектор Луер-Лок штырьевой		
конусность, %	6	
наружный диаметр конуса, мм	3,925 (+ 0,1; 0)	
внутренний диаметр, мм	1,5 (0; – 0,1)	
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)	
- Трубка Braxton		
внутренний диаметр, мм	1,4 ± 0,01	
б) Коннектор		
диаметр фиксатора внешний на дистальном конце, мм	31,5 ± 0,1	
диаметр фиксатора внутренний на дистальном конце, мм	29 ± 0,1	
диаметр фиксатора внешний в месте сужения, мм	23 ± 0,1	
диаметр фиксатора внутренний в месте сужения, мм	20 ± 0,1	
высота фиксатора, мм	19 ± 0,1	
глубина фиксатора, мм	17 ± 0,1	
диаметр шипа max, мм	3 ± 0,1	
длина шипа, мм	14,5 ± 0,1	

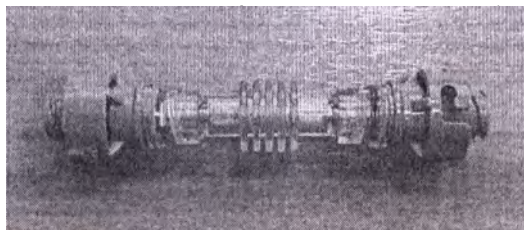
14.6 qimotransfer (артикул 7220.01)

qimotransfer (артикул 7220.01) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для переливания жидкости (например, жидкого лекарственного средства) из одного шприца в другой в закрытой системе с целью сокращения риска нежелательного взаимодействия с этой жидкостью до доставки пациенту.

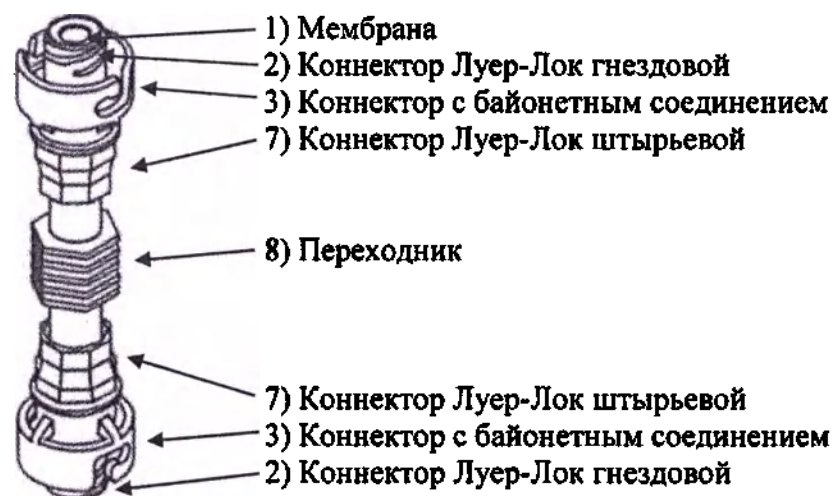
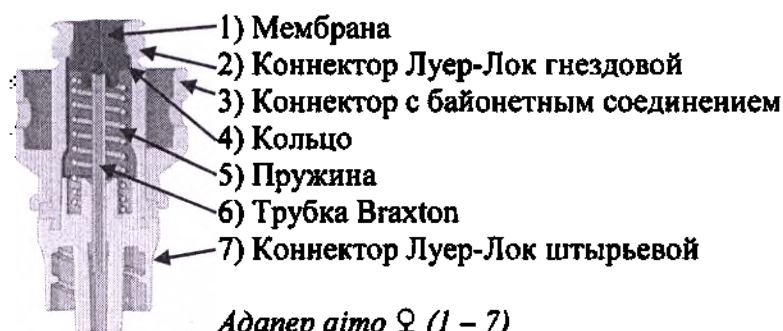
Изделие имеет два адаптера qimo ♀, соединенных между собой переходником.

Шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьвым подсоединяется к коннектору Луер-Лок гнездовой адаптера qimo ♀. После отсоединения шприца от адаптера коннектор Луер-Лок гнездовой автоматически закрывается герметичной мембраной.

Внешний вид изделия:



Схематичное изображение изделия:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса в первичной упаковке, г	$6 \pm 5 \%$
объем заполнения, мл	$0,27 \pm 5 \%$
длина общая, мм	$70 \pm 5 \%$
<i>а) Адаптер q1to ♀</i>	
диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм	$15 \pm 0,1$
<i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>	
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
<i>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>	
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+ 0,1; 0)$
внутренний диаметр, мм	$1,5 (0; - 0,1)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
<i>- Трубка Braxton</i>	
внутренний диаметр, мм	$1,4 \pm 0,01$
<i>б) Переходник</i>	
длина, мм	$32 \pm 5 \%$
диаметр min, мм	$6,4 \pm 0,1$
диаметр max, мм	$11,4 \pm 0,1$

15 Сведения о материалах, контакте с организмом человека

Материалы изготовления и вид контакта с организмом человека медицинского изделия:

№ п/п	Наименование	Материал	Контакт с организмом человека
1	- qimoħarpoon S (артикул 7213.01); - qimoħarpoon (артикул 7213.02)	1) Адаптер qimo ♀: - Мембрана: полиизопрен натурального серого цвета, установлена в коннекторе Луер-Лок гнездовым механически без клея; - Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат, краситель серого цвета; - Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат, краситель серого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок гнездовым: цианакрилат; - Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат, краситель серого цвета, соединен с коннектором Луер-Лок гнездовым замковым соединением без клея; - Внутренние элементы: трубка Bxaxton: нержавеющей сталь, пружина: нержавеющей сталь, кольцо: нержавеющей сталь, внутренние элементы установлены в коннекторе Луер-Лок гнездовом механически без клея; - Смазка: диметилсилоксан с концевыми триметилсилокси-группами; 2) Баллон: двухкомпонентный силиконовый каучук, соединен с втулкой баллона механически без клея при помощи кольца баллона; 3) Кольцо баллона: полипропилен, краситель серого цвета; 4) Втулка баллона: МАНС, клей для соединения с трубкой: цианакрилат; 5) Трубка: нержавеющей сталь; 6) Смазка: диметилсилоксан с концевыми триметилсилокси-группами; 7) Коннектор детали Y-образной: сополиэфир, соединен с деталью Y-образной механически без клея; 8) Уплотнитель: полиизопрен, краситель желтого цвета, установлен в детали Y-образной механически без клея; 9) Деталь Y-образная: сополиэфир, клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым: цианакрилат; 10) Пакет защитный (верхняя часть): полиуретан, соединен с деталью Y-образной механически без клея, соединен с пакетом защитным (нижней частью) термически без клея; 11) Пакет защитный (нижняя часть): полиуретан, краситель синего цвета, соединен с деталью Y-образной механически без клея; 12) Крыло пакета защитного: полиуретан, соединено с пакетом защитным (нижней частью) термически без клея;	Опосредованный контакт (кратковременный) с циркулирующей кровью, а также внутренней средой организма через доставляемое лекарственное средство. Мед. персонал работает в перчатках

		13) Фиксирующая клипса: полипропилен, краситель серого цвета, соединена с деталью Y-образной механически без клея; 14) Коннектор-гарпун: сополиэфир, клей для соединения с деталью Y-образной: цианакрилат	
2	- Колпачок защитный (для вариантов исполнения изделия: qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02))	- Заглушка: поливинилхлорид (ПВХ), краситель оранжевого цвета, соединена с трубкой механически без клея; - Трубка: полиэтилен низкой плотности (ПЭНП)	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения целостности изделия при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках
3	- qimospike V (артикул 7217.04); - qimospike V (артикул 217.040)	1) Адаптер qimo ♀: - Мембрана: полиизопрен натурального серого цвета, установлена в коннекторе Луер-Лок гнездовым механически без клея; - Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат, краситель серого цвета; - Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат, краситель серого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок гнездовым: цианакрилат; - Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат, краситель серого цвета, соединен с коннектором Луер-Лок гнездовым замковым соединением без клея; - Внутренние элементы: трубка Braxton: нержавеющая сталь, пружина: нержавеющая сталь, кольцо: нержавеющая сталь, внутренние элементы установлены в коннекторе Луер-Лок гнездовом механически без клея; - Смазка: диметилсилоксан с концевыми триметилсилоксигруппами; 2) Коннектор: АБС-пластик натурального белого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым: цианакрилат; 3) Корпус мембраны (нижняя часть): поливинилхлорид (ПВХ), краситель белого цвета, клей для соединения с коннектором и корпусом мембраны (верхней частью): цианакрилат; 4) Корпус мембраны (верхняя часть): поливинилхлорид (ПВХ); 5) Мембрана гидрофобная: акриловый сополимер, установлена между нижней и верхней частями корпуса мембраны механически без клея	Опосредованный контакт (кратковременный) с циркулирующей кровью, а также внутренней средой организма через доставляемое лекарственное средство. Мед. персонал работает в перчатках

4	- Колпачок защитный (для вариантов исполнения изделия: qimospike V (артикул 7217.04), qimospike V (артикул 217.040)	- Колпачок защитный: полиэтилен низкой плотности (ПЭНП)	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения целостности изделия при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках
5	- qimospike B (артикул 7218.01)	1) Адаптер qimo ♀: - Мембрана: полиизопрен натурального серого цвета, установлена в коннекторе Луер-Лок гнездовым механически без клея; - Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат, краситель серого цвета; - Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат, краситель серого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок гнездовым: цианакрилат; - Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат, краситель серого цвета, соединен с коннектором Луер-Лок гнездовым замковым соединением без клея; - Внутренние элементы: трубка Braxton: нержавеющая сталь, пружина: нержавеющая сталь, кольцо: нержавеющая сталь, внутренние элементы установлены в коннекторе Луер-Лок гнездовом механически без клея; - Смазка: диметилсилоксан с концевыми триметилсилоксигруппами; 2) Коннектор: АБС-пластик натурального белого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым: цианакрилат	Опосредованный контакт (кратковременный) с циркулирующей кровью, а также внутренней средой организма через доставляемое лекарственное средство. Мед. персонал работает в перчатках
6	- Колпачок защитный (для варианта исполнения изделия qimospike B (артикул 7218.01)	- Колпачок защитный: полиэтилен низкой плотности (ПЭНП), краситель белого цвета	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения целостности изделия при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках
7	- qimosap Ø14	1) Адаптер qimo ♀:	Опосредован

	(артикул 7219.01); - qimosar Ø14 (артикул 7219.010); - qimosar Ø20 (артикул 7219.02); - qimosar Ø20 (артикул 7219.020)	- Мембрана: полиизопрен натурального серого цвета, установлена в коннекторе Луер-Лок гнездовым механически без клея; - Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат, краситель серого цвета; - Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат, краситель серого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок гнездовым: цианакрилат; - Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат, краситель серого цвета, соединен с коннектором Луер-Лок гнездовым замковым соединением без клея; - Внутренние элементы: трубка Braxton: нержавеющая сталь, пружина: нержавеющая сталь, кольцо: нержавеющая сталь, внутренние элементы установлены в коннекторе Луер-Лок гнездовом механически без клея; - Смазка: диметилсилоксан с концевыми триметилсилокси-группами; 2) Коннектор: поликарбонат натурального фиолетового цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым: цианакрилат	ный контакт (кратковременный) с циркулирующей кровью, а также внутренней средой организма через доставляемое лекарственное средство. Мед. персонал работает в перчатках
8	- qimotransfer (артикул 7220.01)	1) Адаптер qimo ♀: - Мембрана: полиизопрен натурального серого цвета, установлена в коннекторе Луер-Лок гнездовым механически без клея; - Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат краситель серого цвета; - Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат, краситель серого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок гнездовым: цианакрилат; - Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат, краситель серого цвета, соединен с коннектором Луер-Лок гнездовым замковым соединением без клея; - Внутренние элементы: трубка Braxton: нержавеющая сталь, пружина: нержавеющая сталь, кольцо: нержавеющая сталь, внутренние элементы установлены в коннекторе Луер-Лок гнездовом механически без клея; - Смазка: диметилсилоксан с концевыми триметилсилокси-группами; 2) Переходник: поликарбонат, краситель серого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым: цианакрилат	Опосредованный контакт (кратковременный) с циркулирующей кровью, а также внутренней средой организма через доставляемое лекарственное средство. Мед. персонал работает в перчатках
9	- Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер (для вариантов исполнения изделия: qimospike В (артикул 7218.01), qimosar	- Блистер: пленка соэкструзионная трехслойная (полипропилен/ полиамид/ полиэтилен). Толщина 150 мкм, плотность 143,3 г/м²; - Крышка блистера: медицинская крафт-бумага (плотность 60 г/м²) с лаковым покрытием (плотность 5 г/м²). Общая плотность 65 г/м²	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при

	Ø14 (артикул 7219.01)		хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках
10	- Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер (для вариантов исполнения изделия: qimospike V (артикул 7217.040), qimosar Ø14 (артикул 7219.010), qimosar Ø20 (артикул 7219.020))	- Блистер: пленка соэкструзионная двухслойная (полиамид/полиэтилен). Толщина 200 мкм, плотность 197,7 г/м ² ; - Крышка блистера: Tyvek® 2FS (плотность 59,5 г/м ²) с покрытием Amcor Flexibles (плотность 11 г/м ²). Общая плотность 70,5 г/м ²	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках
11	- Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер (для вариантов исполнения изделия: qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02), qimospike V (артикул 7217.04), qimosar Ø20 (артикул 7219.02), qimotransfer (артикул 7220.01))	- Блистер: пленка соэкструзионная двухслойная (полиамид/полиэтилен). Толщина 200 мкм, плотность 197,7 г/м ² ; - Крышка блистера: медицинская крафт-бумага с покрытием для термоспайки. Общая плотность 83 г/м ²	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках

16 Сведения об упаковке

16.1 Барьерная система для стерилизации

16.1.1 Барьерная система для стерилизации (для вариантов исполнения изделия: qimospike B (артикул 7218.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.01))

Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер.

Стерильный запаянный блистер изготовлен из материалов, указанных в пункте 9 таблицы пункта 15 настоящего документа.

Стерильный запаянный блистер должен быть герметичен.

Технические параметры стерильного запаянного блистера:

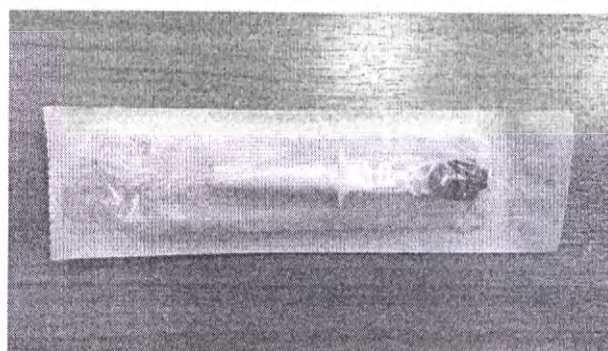
Параметр	Значение
Ширина шва термосварного соединения, мм	≥ 5
Прочность термосварного соединения, Н/15 мм	$\geq 1,2$
Блистер: пленка соэкструзионная трехслойная (полипропилен/ полиамид/ полиэтилен). Толщина 150 мкм, плотность 143,3 г/м ²	
Прочность при расслаивании, Н/15мм	≥ 4
Общая плотность, г/м ²	$\geq 143,3$
Выход, м ² /кг	$\geq 7,0$
Прочность на растяжение (машинное направление), Н/15 мм	≥ 43
Прочность на растяжение (поперечное направление), Н/15 мм	≥ 41
Удлинение при разрыве (машинное направление), %	≥ 650
Удлинение при разрыве (поперечное направление), %	≥ 650
Сопротивление раздиранию (машинное направление), мН	≥ 6000
Сопротивление раздиранию (поперечное направление), мН	≥ 5500
Кинетический коэффициент трения, поверхности: внешняя/ внешняя	$\geq 0,7$
Кинетический коэффициент трения, поверхности: внутренняя/ внутренняя	$\geq 0,2$
Непрозрачность, %	≥ 9
Крышка блистера: медицинская крафт-бумага (плотность 60 г/м ²) с лаковым покрытием (плотность 5 г/м ²). Общая плотность 65 г/м ²	
Общая плотность, г/м ²	65 [61 – 70]
Плотность лакового покрытия, г/м ²	5 [4 – 7]
Пористость по Бендтсену, мл/мин	90 [≥ 25]
Прочность при расслаивании, сН/15мм	140 [≥ 90]
Сопротивление продавливанию сухого образца, кПа	290 [≥ 250]
Сопротивление продавливанию влажного образца, кПа	50 [≥ 35]
Сопротивление раздиранию (машинное направление), мН	390 [≥ 350]

Сопротивление раздиранию (поперечное направление), мН	430 $[\geq 400]$
Прочность на растяжение (машинное направление), Н/15 мм	100 $[\geq 66]$
Прочность на растяжение (поперечное направление), Н/15 мм	55 $[\geq 33]$
Поверхностная впитываемость воды (метод Кобба) (60 с), г/м ²	18 $[\leq 20]$
Средний размер пор, мкм	11 $[\leq 20]$
рН водного экстракта	6,5 $[5,0 - 8,0]$
Содержание хлорида в виде NaCl, %	$< 0,05$ $[\leq 0,05]$
Содержание сульфата в виде Na ₂ SO ₄ , %	$< 0,25$ $[\leq 0,25]$
Водонепроницаемость, с	28 $[\geq 20]$

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimospike В (артикул 7218.01) содержит 1 изделие. Размер по типу (д × ш × в) – 170 × 50 × 15 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:



а) Вид спереди

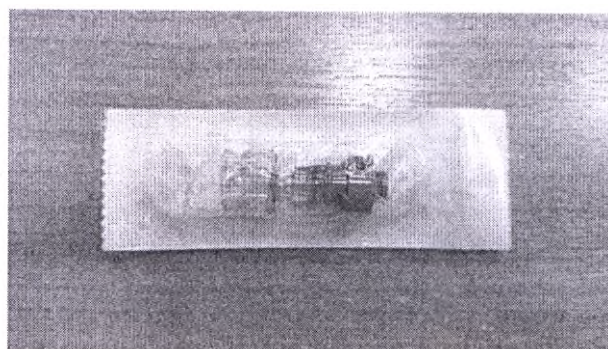


б) Вид сзади

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimosar Ø14 (артикул 7219.01) содержит 1 изделие. Размер по типу (д × ш × в) – 110 × 40 × 15 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:



а) Вид спереди



б) Вид сзади

16.1.2 Барьерная система для стерилизации (для вариантов исполнения изделия: qimospike V (артикул 7217.040), qimosar Ø14 (артикул 7219.010), qimosar Ø20 (артикул 7219.020))

Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер.

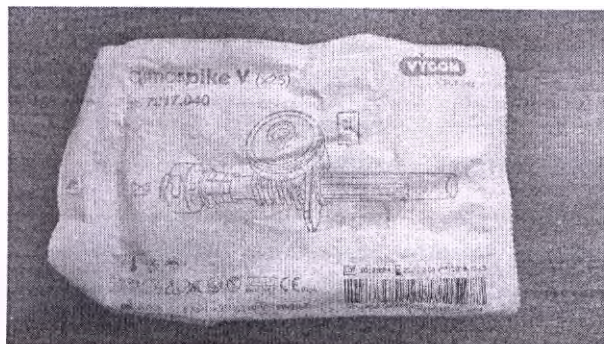
Стерильный запаянный блистер изготовлен из материалов, указанных в пункте 10 таблицы пункта 15 настоящего документа.

Стерильный запаянный блистер должен быть герметичен.

Технические параметры стерильного запаянного блистера:

Параметр	Значение
Ширина шва термосварного соединения, мм	≥ 5
Прочность термосварного соединения, Н/15 мм	$\geq 1,2$
Блистер: пленка соэкструзионная двухслойная (полиамид/ полиэтилен). Толщина 200 мкм, плотность 197,7 г/м ²	
Толщина, мкм	≥ 200
Плотность, г/м ²	$\geq 197,7$
Прочность на растяжение (машинное направление), Н/15 мм	20 – 45
Прочность на растяжение (поперечное направление), Н/15 мм	20 – 45
Удлинение при разрыве (машинное направление), %	350 – 550
Удлинение при разрыве (поперечное направление), %	300 – 500
Проницаемость O ₂ 23 °С, см ³ /м ² · 24 ч · 1 бар	≥ 10
Проницаемость CO ₂ 23°С, см ³ /м ² · 24 ч · 1 бар	≥ 35
Проницаемость N ₂ 23°С, см ³ /м ² · 24 ч · 1 бар	≥ 6
Паропроницаемость (H ₂ O) 23°С/ 85%, г/м ² · 24 ч	< 1,5
Температура спайки, °С	125 – 165
Крышка блистера: Tyvek® 2FS (плотность 59,5 г/м ²) с покрытием Amcor Flexibles (плотность 11 г/м ²). Общая плотность 70,5 г/м ²	
Общая плотность, г/м ²	70,5 ± 7
Плотность покрытия, г/м ²	11 ± 2
Прочность на отслаивание, Н/15мм	4,3 [2,5 – 5,5]
Средняя воздухопроницаемость (по Бендтсену), мл/мин	225 [75 – 350]
Отдельно взятая воздухопроницаемость (по Бендтсену), мл/мин	225 [50 – 400]
Выход, м ² /кг	≥ 15
Расслоение, Н/25,4мм	$\geq 2,7$
Сопротивление продавливанию, кПа	≥ 925
Прочность на растяжение (машинное направление), Н/25,4мм	≥ 156
Прочность на растяжение (поперечное направление), Н/25,4мм	≥ 157
Сопротивление раздиранию (машинное направление), Н	$\geq 2,8$
Сопротивление раздиранию (поперечное направление), Н	$\geq 3,7$

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimospike V (артикул 7217.040) содержит 25 изделий. Размер по типу (д × ш × в) – 215 × 150 × 50 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:

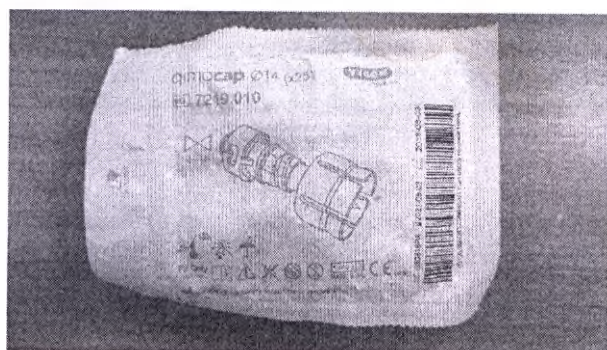


а) Вид спереди

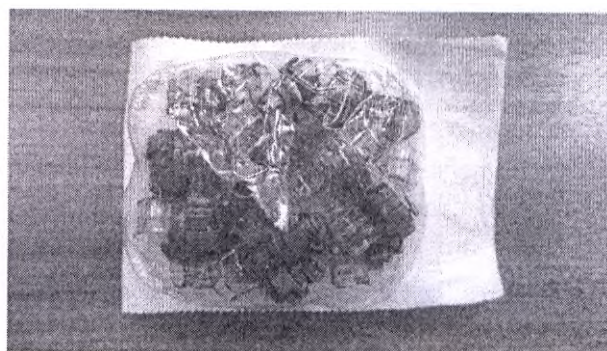


б) Вид сзади

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimosar Ø14 (артикул 7219.010) содержит 25 изделий. Размер по типу (д × ш × в) – 145 × 105 × 40 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:



а) Вид спереди

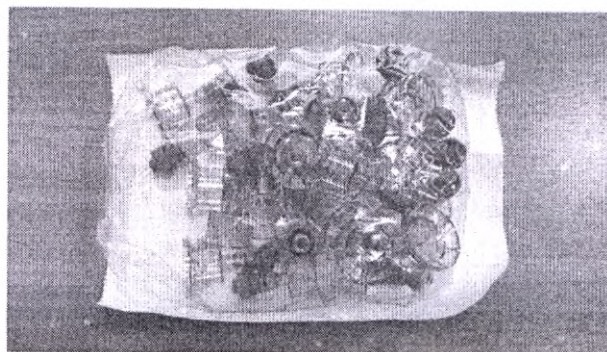


б) Вид сзади

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimosar Ø20 (артикул 7219.020) содержит 25 изделий. Размер по типу (д × ш × в) – 215 × 150 × 50 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:



а) Вид спереди



б) Вид сзади

16.1.3 Барьерная система для стерилизации (для вариантов исполнения изделия: qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02), qimospike V (артикул 7217.04), qimosap Ø20 (артикул 7219.02), qimotransfer (артикул 7220.01))

Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер.

Стерильный запаянный блистер изготовлен из материалов, указанных в пункте 11 таблицы пункта 15 настоящего документа.

Стерильный запаянный блистер должен быть герметичен.

Технические параметры стерильного запаянного блистера:

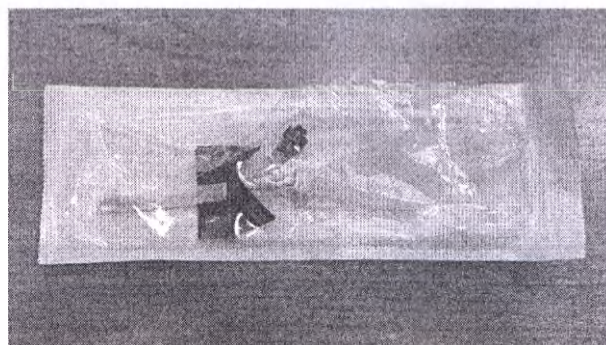
Параметр	Значение
Ширина шва термосварного соединения, мм	≥ 5
Прочность термосварного соединения, Н/15 мм	$\geq 1,2$
Блистер: пленка соэкструзионная двухслойная (полиамид/ полиэтилен). Толщина 200 мкм, плотность 197,7 г/м ²	
Толщина, мкм	≥ 200
Плотность, г/м ²	$\geq 197,7$
Прочность на растяжение (машинное направление), Н/15 мм	20 – 45
Прочность на растяжение (поперечное направление), Н/15 мм	20 – 45
Удлинение при разрыве (машинное направление), %	350 – 550
Удлинение при разрыве (поперечное направление), %	300 – 500
Проницаемость O ₂ 23 °С, см ³ /м ² · 24 ч · 1 бар	≥ 10
Проницаемость CO ₂ 23°C, см ³ /м ² · 24 ч · 1 бар	≥ 35
Проницаемость N ₂ 23°C, см ³ /м ² · 24 ч · 1 бар	≥ 6
Паропроницаемость (H ₂ O) 23°C/ 85%, г/м ² · 24 ч	$< 1,5$
Температура спайки, °С	125 – 165
Крышка блистера: медицинская крафт-бумага с покрытием для термоспайки. Общая плотность 83 г/м ²	
Общая плотность, г/м ²	≥ 83
Предел прочности на разрыв (машинное направление), кН/м	$\geq 7,6$
Предел прочности на разрыв (поперечное направление), кН/м	≥ 4
Прочность при растяжении влажного образца (машинное направление), кН/м	$\geq 3,4$
Прочность при растяжении влажного образца (поперечное направление), кН/м	$\geq 2,0$
Сопротивление продавливанию, кПа	≥ 400
Сопротивление продавливанию влажного образца, кПа	≥ 245
Сопротивление раздиранию (машинное направление), мН	≥ 600
Сопротивление раздиранию (поперечное направление), мН	≥ 650
Воздухопроницаемость, мкм/(Па · с)	$\geq 2,3$
Шероховатость по Бендтсену (необработанная сторона), мл/мин	≥ 350

Водонепроницаемость, с	≥ 90
Поверхностная впитываемость воды (метод Кобба) (60 с), г/м ²	≥ 16
Размер пор, мкм	≥ 17
рН водного экстракта	≥ 7
Содержание сульфата, %	$< 0,25$
Содержание хлоридов, %	$< 0,05$
Температура спайки, °C	150 – 170

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimoharpoon S (артикул 7213.01) содержит 1 изделие. Размер по типу (д × ш × в) – 300 × 100 × 50 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:

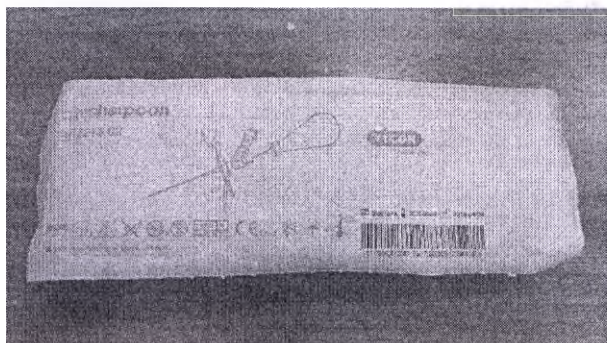


а) Вид спереди

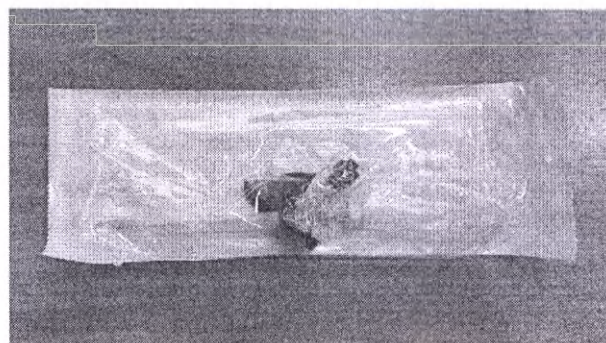


б) Вид сзади

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimoharpoon (артикул 7213.02) содержит 1 изделие. Размер по типу (д × ш × в) – 300 × 100 × 50 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:

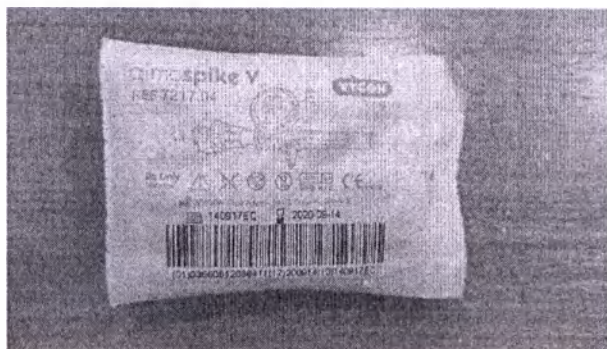


а) Вид спереди



б) Вид сзади

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimospike V (артикул 7217.04) содержит 1 изделие. Размер по типу (д × ш × в) – 110 × 75 × 30 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:



а) Вид спереди



б) Вид сзади

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimosar Ø20 (артикул 7219.02) содержит 1 изделие. Размер по типу (д × ш × в) – 110 × 75 × 30 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:

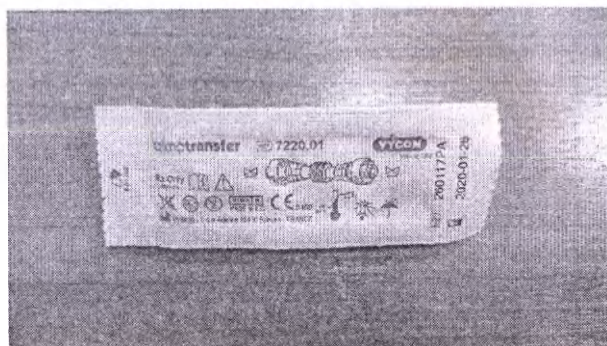


а) Вид спереди

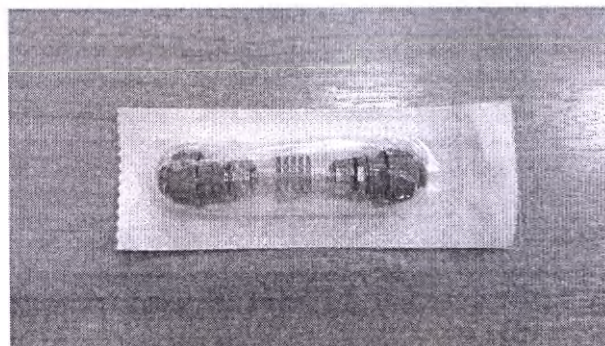


б) Вид сзади

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimotransfer (артикул 7220.01) содержит 1 изделие. Размер по типу (д × ш × в) – 110 × 40 × 15 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:



а) Вид спереди



б) Вид сзади

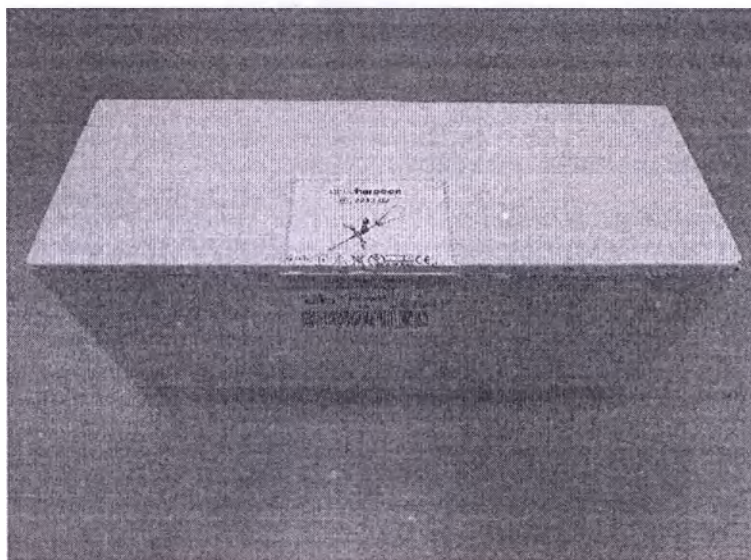
16.2 Групповая упаковка

Групповая упаковка – коробка из картона.

В одну коробку из картона помещаются изделия одного варианта исполнения в барьерной системе для стерилизации вместе с инструкцией по применению, размер коробки из картона и количество помещаемых в нее изделий зависят от варианта исполнения изделия и представлены в таблице ниже. После укладки изделий коробка из картона закрывается и заклеивается этикеткой с маркировкой.

Наименование варианта исполнения изделия	Размер упаковки по типу (д × ш × в), мм (предельное отклонение ± 5 %)	Количество блистеров с изделиями в упаковке, шт.
qimoharpoon S (артикул 7213.01)	378 × 135 × 149	10
qimoharpoon (артикул 7213.02)	378 × 135 × 149	10
qimospike V (артикул 7217.04)	278 × 183 × 97	25
qimospike V (артикул 7217.040)	278 × 183 × 97	4
qimospike B (артикул 7218.01)	278 × 183 × 97	50
qimosap Ø14 (артикул 7219.01)	282 × 119 × 97	50
qimosap Ø14 (артикул 7219.010)	282 × 119 × 97	4
qimosap Ø20 (артикул 7219.02)	282 × 119 × 97	25
qimosap Ø20 (артикул 7219.020)	298 × 125 × 180	4
qimotransfer (артикул 7220.01)	278 × 183 × 97	50

Внешний вид групповой упаковки на примере варианта исполнения изделия qimoharpoon (артикул 7213.02):



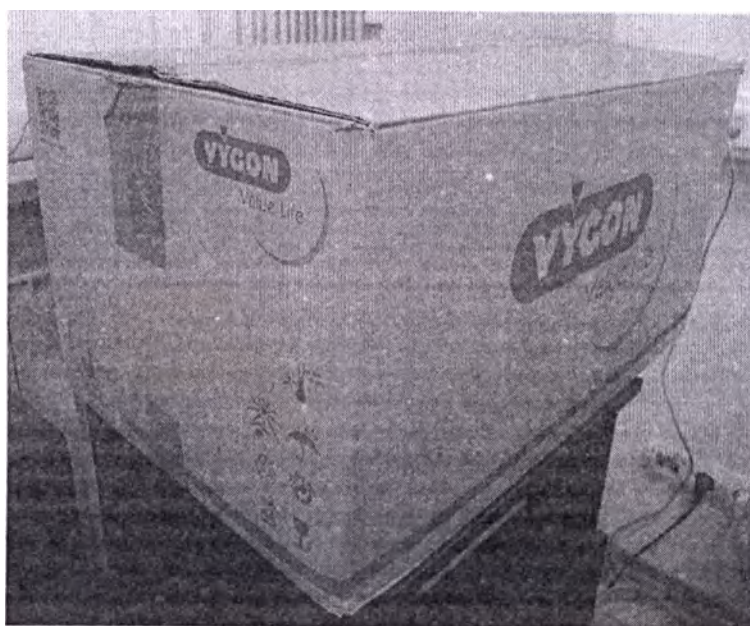
16.3 Транспортная упаковка

Транспортная упаковка – коробка из гофрированного картона.

В одну коробку из гофрированного картона помещаются изделия одного варианта исполнения в групповой упаковке, количество помещаемых изделий зависит от варианта исполнения изделия и представлено в таблице ниже. После укладки изделий коробка из гофрированного картона закрывается и заклеивается клейкой лентой.

Коробка из гофрированного картона имеет размер по типу (д × ш × в) – 585 × 386 × 312 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Внешний вид коробки из гофрированного картона:



Количество помещаемых в коробку из гофрированного картона изделий:

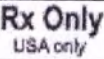
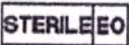
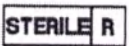
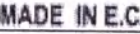
Наименование варианта исполнения изделия	Количество блистеров с изделиями в упаковке, шт.
qimoharpoon S (артикул 7213.01)	80
qimoharpoon (артикул 7213.02)	80
qimospike V (артикул 7217.04)	300
qimospike V (артикул 7217.040)	48
qimospike B (артикул 7218.01)	600
qimocar Ø14 (артикул 7219.01)	900
qimocar Ø14 (артикул 7219.010)	72
qimocar Ø20 (артикул 7219.02)	450
qimocar Ø20 (артикул 7219.020)	48
qimotransfer (артикул 7220.01)	600

17 Сведения о маркировке

17.1 Маркировка барьерной системы для стерилизации

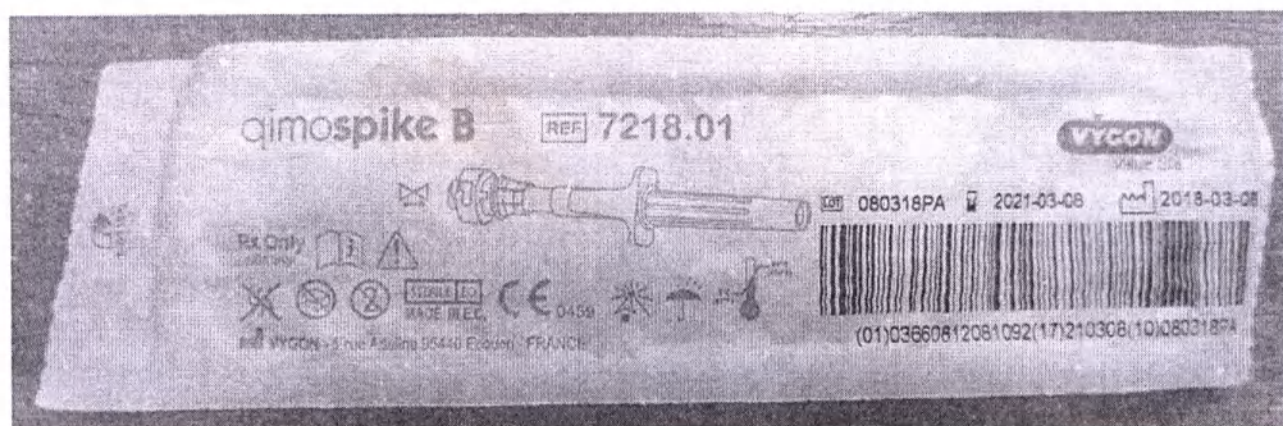
На маркировке барьерной системы для стерилизации печатным способом указаны:

- стрелка, указывающая на направление открытия упаковки;
- наименование медицинского изделия;
- артикул;
- изображение медицинского изделия;
- код партии;
- логотип производителя «VYGON Value life»;
- количество изделий в упаковке, шт. Примечание – На маркировке производителя количество изделий указано только если оно равно 25 (×25);
- дата изготовления;
- срок годности;
- штриховой код или QR-код;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и контакты производителя;
- наименование и контакты уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично внутри»;
- знаки:

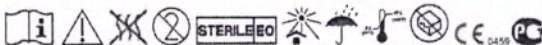
	Артикул
	Клапан двухстороннего действия. Указывает, что медицинское изделие содержит клапан, по которому поток движется в двух направлениях
	Фильтр для жидкости с определенным размером пор (для вариантов исполнения изделия: qimospike V (артикул 7217.04), qimospike V (артикул 7217.040))
	Отпускается только по рецепту (только для США)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Апиrogenно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена (только для вариантов исполнения изделия: qimospike V (артикул 7217.04), qimospike V (артикул 7217.040), qimospike B (артикул 7218.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.010), qimosar Ø20 (артикул 7219.02), qimosar Ø20 (артикул 7219.020))
	Радиационная стерилизация (только для вариантов исполнения изделия: qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02), qimotransfer (артикул 7220.01))
	Сделано в Европейском союзе (ЕС)
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Производитель
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Знак соответствия

Фотографическое изображение маркировки барьерной системы для стерилизации на примере варианта исполнения изделия qimospike B (артикул 7218.01):



Макет маркировки барьерной системы для стерилизации на русском языке на примере варианта исполнения изделия qimospike B (артикул 7218.01):

РУ №	от	Стерильно, апирогенно, нетоксично внутри
Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях		
Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом)		
qimospike B (артикул 7218.01) с инструкцией по применению		
		1 шт.
		
	VYGON S.A. (ВИГОН С.А.), Франция; 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE;	
	тел.: + 33 (0)1 39 92 64 15; e-mail: questions@vygon.com	
		Сделано в ЕС
Уполномоченный представитель производителя: ООО «ВМП»; 141407, Московская обл., г. Химки,		
Куркинское ш., стр. 2, пом. 2501; тел.: +7 (499) 707-23-73; e-mail: info@vygon-russia.ru		

17.2 Маркировка групповой упаковки

На маркировке групповой упаковки печатным способом указаны:

- наименование медицинского изделия;
- артикул;
- изображение медицинского изделия;
- код партии;
- порядковый номер коробки из общего количества поставляемых коробок в формате M/N, где M – порядковый номер коробки, N – общее количество поставляемых коробок, шт.;
- логотип производителя «VYGON»;
- количество блистеров с изделиями в упаковке, шт. (PIECES)
- дата изготовления;
- срок годности;
- штриховой код или QR-код;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и контакты производителя;
- наименование и контакты уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично внутри»;
- знаки:

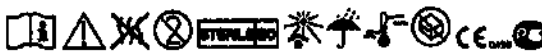
	Артикул
	Клапан двухстороннего действия. Указывает, что медицинское изделие содержит клапан, по которому поток движется в двух направлениях
	Фильтр для жидкости с определенным размером пор (для вариантов исполнения изделия: qimospike V (артикул 7217.04), qimospike V (артикул 7217.040))
	Отпускается только по рецепту (только для США)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Апиrogenно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена (только для вариантов исполнения изделия: qimospike V (артикул 7217.04), qimospike V (артикул 7217.040), qimospike B (артикул 7218.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.010), qimosar Ø20 (артикул 7219.02), qimosar Ø20 (артикул 7219.020))
	Радиационная стерилизация (только для вариантов исполнения изделия: qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02), qimotransfer (артикул 7220.01))
	Сделано в Европейском союзе (ЕС)
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Производитель
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Знак соответствия

Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки на примере варианта исполнения изделия qimospike B (артикул 7218.01):



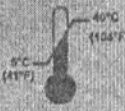
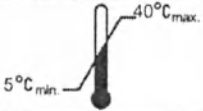
Макет маркировки групповой упаковки на русском языке на примере варианта исполнения изделия qimospike B (артикул 7218.01):

РУ №	от	Стерильно, апиrogenно, нетоксично внутри
Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях		
Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях (с шипом)		
qimospike B (артикул 7218.01) с инструкцией по применению		
50 шт.		
		
	 VYCON S.A. (ВИГОН С.А.), Франция; 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE;	
	тел.: + 33 (0)1 39 92 64 15; e-mail: questions@vygon.com	
Уполномоченный представитель производителя: ООО «ВМП»; 141407, Московская обл., г. Химки,		Сделано в ЕС
Куркинское ш., стр. 2, пом. 2501; тел.: +7 (499) 707-23-73; e-mail: info@vygon-russia.ru		

17.3 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки производится с указанием логотипа производителя «VYGON Value life», информации о производителе (наименование, адрес) а также манипуляционных знаков «Производитель», «Ограничение температуры», «Беречь от солнечных лучей», «Лента Мебиуса», «Верх», «Беречь от влаги», «Зеленая точка (DER GRÜNE PUNKT)», «Хрупкое. Осторожно».

Манипуляционные знаки транспортной упаковки:

Наименование знака	Знак производителя	Знак в соответствии с ГОСТ 14192	Назначение знака
Производитель		—	Указывает производителя медицинского изделия
Ограничение температуры			Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
Беречь от солнечных лучей			Груз следует защищать от солнечных лучей
Лента Мебиуса			Указывает на возможность вторичной переработки тарных и упаковочных материалов
Верх			Указывает правильное вертикальное положение груза
Беречь от влаги			Необходимость защиты груза от воздействия влаги
Зеленая точка (DER GRÜNE PUNKT)		—	Указывает на то, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
Хрупкое. Осторожно			Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

18 Сведения о стерилизации

Медицинское изделие поставляется в стерильном виде.

Метод стерилизации вариантов исполнения изделия: qimospike V (артикул 7217.04), qimospike V (артикул 7217.040), qimospike B (артикул 7218.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.010), qimosar Ø20 (артикул 7219.02), qimosar Ø20 (артикул 7219.020) – стерилизация оксидом этилена.

Стерилизация вариантов исполнения изделия: qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02), qimotransfer (артикул 7220.01) – радиационная стерилизация.

19 Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

19.1 qimoharpoon S (артикул 7213.01)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- флакон высотой не более 60 мм.

19.2 qimoharpoon (артикул 7213.02)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- флакон высотой не более 90 мм.

19.3 qimospike V (артикул 7217.04)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- флакон высотой не менее 30 мм.

19.4 qimospike V (артикул 7217.040)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- флакон высотой не менее 30 мм.

19.5 qimospike B (артикул 7218.01)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- пакет для внутривенных вливаний с коннектором со входным отверстием не более 6,5 мм.

19.6 qimosar Ø14 (артикул 7219.01)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- флакон с крышкой диаметром не более 14 мм.

19.7 qimosar Ø14 (артикул 7219.010)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- флакон с крышкой диаметром не более 14 мм.

19.8 qimosar Ø20 (артикул 7219.02)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- флакон с крышкой диаметром не более 20 мм.

19.9 qimosar Ø20 (артикул 7219.020)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- флакон с крышкой диаметром не более 20 мм.

19.10 qimotransfer (артикул 7220.01)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым.

20 Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Стандарт	Наименование
1	93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях с изменениями и дополнениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, и последующими обновлениями
2	NF EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3	NF EN ISO 14971:2013	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	NF EN 62366:2008/A1:2015	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
5	NF EN ISO 14644-1:1999	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
6	NF EN ISO 10993-1:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
7	NF EN ISO 10993-4:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
8	ASTM method F756-08	Стандартная методика оценки гемолитических свойств материалов
9	NF EN ISO 10993-5:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
10	NF EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
11	NF EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
12	NF EN ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
13	NF EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
14	NF EN ISO 10993-17:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
15	NF EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

№ п/п	Стандарт	Наименование
16	NF EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
17	NF EN 980:2008	Символы графические для маркировки медицинских изделий
18	NF EN ISO 15223-1 & A1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
19	NF EN 556-1:2002/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
20	NF EN 868-5:2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
21	NF EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
22	NF EN ISO 11607-2:2006/A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
23	NF EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
24	NF EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
26	NF EN ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
28	ISO 594-1:1986	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
29	ISO 594-2:1998	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
30	NF EN 1707:1997	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого

№ п/п	Стандарт	Наименование
		медицинского оборудования. Люэровские наконечники
31	NF EN ISO 22413:2013	Переходники в сборе для лекарственных средств. Требования и методы испытаний

21 Комплектность поставки медицинского изделия

«Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях» поставляется в комплектации, изменяющейся в зависимости от варианта исполнения изделия.

21.1 qimoharpoon S (артикул 7213.01)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 изделия в стерильной упаковке и инструкции по применению.

21.2 qimoharpoon (артикул 7213.02)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 изделия в стерильной упаковке и инструкции по применению.

21.3 qimospike V (артикул 7217.04)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 изделия в стерильной упаковке и инструкции по применению.

21.4 qimospike V (артикул 7217.040)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 25 изделий в стерильной упаковке и инструкции по применению.

21.5 qimospike B (артикул 7218.01)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 изделия в стерильной упаковке и инструкции по применению.

21.6 qimosar Ø14 (артикул 7219.01)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 изделия в стерильной упаковке и инструкции по применению.

21.7 qimosar Ø14 (артикул 7219.010)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 25 изделий в стерильной упаковке и инструкции по применению.

21.8 qimosar Ø20 (артикул 7219.02)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 изделия в стерильной упаковке и инструкции по применению.

21.9 qimosar Ø20 (артикул 7219.020)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 25 изделий в стерильной упаковке и инструкции по применению.

21.10 qimotransfer (артикул 7220.01)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 изделия в стерильной упаковке и инструкции по применению.

22 Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировать в упакованном виде от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80 %.

23 Условия хранения

Хранить в упакованном виде при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80 % в месте, защищенном от влаги и солнечного света.

Срок годности вариантов исполнения изделия: qimospike V (артикул 7217.04), qimospike V (артикул 7217.040), qimospike B (артикул 7218.01), qimosap Ø14 (артикул 7219.01), qimosap Ø14 (артикул 7219.010), qimosap Ø20 (артикул 7219.02), qimosap Ø20 (артикул 7219.020), qimotransfer (артикул 7220.01) – 36 месяцев с даты изготовления, указанной на маркировке барьерной системы для стерилизации.

Срок годности вариантов исполнения изделия: qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02) – 24 месяца с даты изготовления, указанной на маркировке барьерной системы для стерилизации.

После истечения срока годности применение медицинского изделия запрещено.

24 Условия применения

Медицинское изделие применяется в условиях медицинского учреждения.

Применять при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80 %.

25 Утилизация

Использованное медицинское изделие утилизировать как биологические отходы в соответствии с местным законодательством – класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Повторное использование медицинского изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к отказу изделия, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.

Неиспользованное медицинское изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством – класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

26 Гарантии производителя (срок годности)

Гарантийный срок годности вариантов исполнения изделия: qimospike V (артикул 7217.04), qimospike V (артикул 7217.040), qimospike B (артикул 7218.01), qimosap Ø14 (артикул 7219.01), qimosap Ø14 (артикул 7219.010), qimosap Ø20 (артикул 7219.02), qimosap Ø20 (артикул 7219.020), qimotransfer (артикул 7220.01) – составляет 36 месяцев при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Стерильность сохраняется в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения и

неповрежденной упаковке. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Гарантийный срок годности вариантов исполнения изделия: qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02) – составляет 24 месяца при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Стерильность сохраняется в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель также гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и заявленным в технической документации характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

27 Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «ВМП» (ООО «ВМП»)
Адрес юридического лица:	141407, Московская обл., г. Химки, Куркинское ш., стр. 2, пом. 2501
Телефон:	+7 (499) 707-23-73
E-mail:	info@vygon-russia.ru

Логотип:
[VYGON
Value Life]

Наименование компании: «ВИГОН С.А.» (VYGON S.A.), Франция
5 рю Аделин 95440 ЭКУАН ФРАНЦИЯ

Председатель Совета директоров: Г-н Стефан РЕНЬЕ

Подпись и штамп: [Подпись]

Штамп:

«ВИГОН» (VYGON)

Акционерное общество с Правлением и Наблюдательным
советом
с капиталом 20 394 496 Евро
Юридический адрес: 5, рю Аделин
Почтовый адрес: 8, рю де Пари
95440 ЭКУАН
Р.К.О. ПОНТУАЗ 325 241 750

Дата: 17.11.2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Устройство соединительное с адаптером
для переливаний в стерильных условиях**

Я нижеподписавшаяся, г-жа Жюльетт Жоассан, нотариус г. ДОМОНА, свидетельствую подлинность подписи

Господина Стефана Ренье

стоящей на данном документе, без удостоверения аутентичности самого документа.

[Подпись]

Гербовая печать: Г-жа Жюльетт ЖОАССАН, нотариус Нотариальной конторы г-на Доминика ЖОАССАНА. ДОМОН (Валь-д'Уаз). Французская Республика.

Приемная
Тел.: 01.39.92.63.63
Факс: 01.39.92.64.44
E-mail:
questions@vygon.com

Отдел обслуживания
клиентов в Франции
Тел.: 01.39.92.63.81
Факс: 01.39.90.29.37
E-mail:
commandes@vygon.com

Отдел обслуживания клиентов по
экспорту
Тел.: 01.39.92.64.15
Факс: 01.34.29.19.34
E-mail: export.orders@vygon.com

Бухгалтерия
Клиенты –
Тел.: 01.39.92.63.65
Поставщики –
Тел.: 01.39.92.63.64
Факс: 01.39.92.64.44

Знак: [Предприятие,
сертифицированное LNE.
ISO 14001:2015]

[G MED]

Почтовый адрес: 8 рю де Пари 95440 Экуан – Франция

Юридический адрес: 5 рю Аделин 95440 Экуан – Франция

www.vygon.com

Акционерное общество с Правлением и Наблюдательным советом, с капиталом 20 394 496 Евро – Р.К.О. ПОНТУАЗ 325 241 750

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-44- 1216

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

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

Нотариус



В. К. Корсик

