



URKUNDE

DR. DOMINIK SCHROEDER
NOTAR



Scheidter Str. 15-17
66125 Saarbrücken-Dudweiler

Tel.: 06897 9003-0
Fax: 06897 9003-90

www.notar-schroeder.de

info@notar-schroeder.de

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система для дренирования ран низковакуумная LVS, варианты исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ (MEDINORM Medizintechnik GmbH)
Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия
(Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany)

Technical Manager

Должность (Position)

Quality Manager

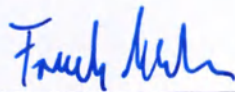
Должность (Position)

Frank Norden

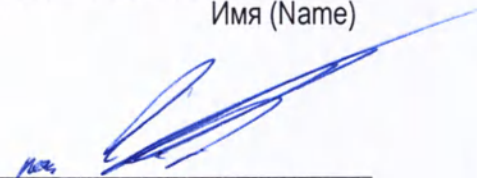
Имя (Name)

Thomas Flamm

Имя (Name)



Подпись (Signature)



Подпись (Signature)

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык
*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

URNr. 0847 / 2021

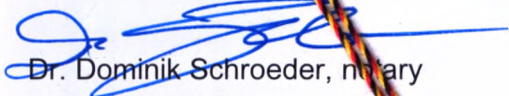
Sb: RN/AB

I hereby certify the above signatures of:

Mr Frank **Norden**, born on 06 February 1963,
residing at 66578 Schiffweiler, Fliederstraße 7,
Mr. Norden identified himself by his German Identity Card.

Mr Thomas **Flamm**, born on 08 February 1968,
residing at 66589 Merchweiler, Am Rosspfuhl 7,
Mr. Flamm identified himself by his German Identity Card.

Saarbrücken/Germany, 07 June 2021


Dr. Dominik Schroeder, notary

(Notary public in Saarbrücken–Dudweiler, Saarland, Germany)
Address: Scheidter St. 15–17, 66125 Saarbrücken–Dudweiler, Germany
Tel: 0049 6897 90030
Fax: 0049 6897 900390
e-mail: info@notar-schroeder.de



ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	4
РАЗРАБОТЧИК.....	4
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	4
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ.....	12
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	12
УПАКОВКА	13
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	13
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	13
СРОК ГОДНОСТИ	14
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	14
МАРКИРОВКА.....	14
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	15
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	17
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	18
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	18
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	18
РЕКЛАМАЦИЯ.....	18

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для дренирования ран низковакуумная LVS, варианты исполнения:

1. Система для дренирования ран низковакуумная LVS, каталожный номер 50-44-200, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Система для дренирования ран низковакуумная LVS, каталожный номер 50-44-500, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Система для дренирования ран низковакуумная LVS, каталожный номер 50-44-503, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Система для дренирования ран низковакуумная LVS, каталожный номер 50-44-506, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Система для дренирования ран низковакуумная LVS, каталожный номер 50-44-523, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Система для дренирования ран низковакуумная LVS, каталожный номер 50-44-525, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.

- Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

7. Система для дренирования ран низковакуумная LVS, каталожный номер 50-44-526, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
- Клапан антирефлюксный – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК

Ван Стратен Медикал Б.В. / Van Straten Medical B.V.
 Рижнзаве 2, 3454ПВ Де Меерн, Нидерланды / Rijnzathe 2, 3454PV De Meern, The Netherlands
 Тел.: +31 (0)30 602 38 30, Факс: +31 (0)30 602 38 33
 mail@vanstratenmedical.com, mail@vanstraten.net

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

МЕДИНОРМ Медикентехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH
 Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия / Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany
 Тел.: +49 (0) 68 21 - 9 64 78 - 0, Факс: +49 (0) 68 21 - 9 64 78 - 59
 info@medinorm.de

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)
 109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п. VI к.16
 Тел./факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для дренирования ран низковакуумная LVS, варианты исполнения (далее по тексту – система) предназначена для эвакуации и сбора раневого отделяемого, для обеспечения правильного сближения краев раны и ее заживления, уменьшения мертвого пространства и возможных осложнений.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость эвакуации и сбора раневого отделяемого, для обеспечения правильного сближения краев раны и ее заживления, уменьшения мертвого пространства и возможных осложнений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению системы для дренирования ран отсутствуют.

Однако необходимо учитывать общие противопоказания к дренированию раны под вакуумом:

- Может развиваться сильное кровотечение, если система устанавливается вблизи пористой кости;
- Система не должна вступать в непосредственный контакт с головным или спинным мозгом, печенью, селезенкой или любым другим паренхиматозным органом;
- При введении системы в трабекулярные костные раны существует риск серьезной кровопотери.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В области послеоперационной раны: покраснение, отечность, припухлость, жар, выделение гнойного секрета.

Послеоперационный период: частичное врастание дренажной трубки при длительном использовании с последующим неприятным для пациента удалением.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

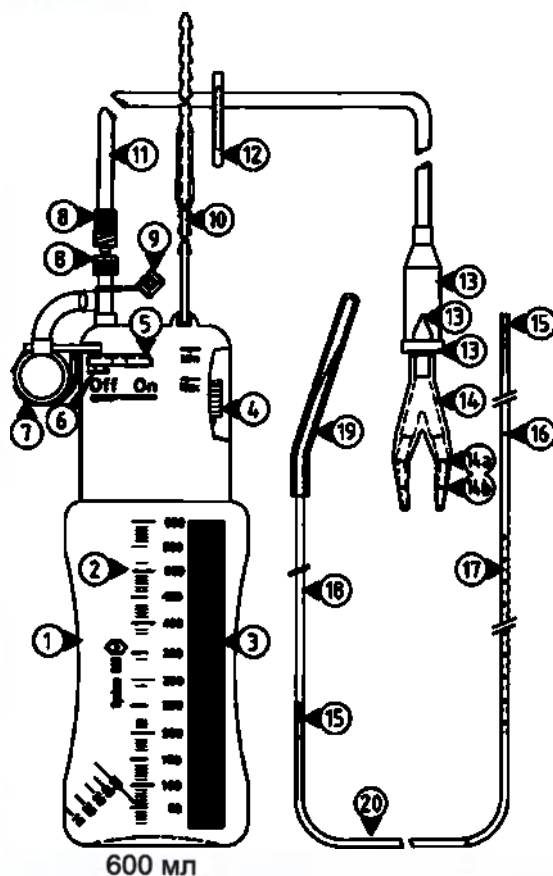
Медицинское изделие должно использоваться только врачом или под наблюдением врачей, которые способны гарантировать профессиональное лечение и имеют надлежащую подготовку, знания и опыт, в условиях специализированных медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система состоит из двух основных компонентов: емкости для сбора раневого отделяемого, коннектора Луер Лок и дополнительных компонентов, таких как: трубка соединительная одноканальная / Y-образная, клапан антирефлюксный, трубка дренажная и троакар. Дренирование, в основном осуществляется: из суставов (внутрисуставное), из под мышечной фасции (субфасциальное), подкожной клетчатки (подкожное) или брюшной полости (внутрибрюшинное). Емкость для сбора раневого отделяемого предварительно вакуумирована в процессе производства и после начала дренирования создает постоянное отрицательное давление, которое сводит раневые поверхности друг к другу, что приводит к сближению краев раны и ее заживлению, уменьшению мертвого пространства и возможных осложнений.

Система для дренирования ран независимо от варианта исполнения и объема емкости для сбора раневого отделяемого применяется в течение не более 30 суток при ортопедических процедурах, при общей хирургии – до 24 часов, при мастэктомии – до 10 дней (зависит от решения специалиста). Продолжительность применения системы может меняться в зависимости от скорости отделения и объема раневого экссудата. Емкость для сбора раневого отделяемого может быть заменена в стерильных условиях.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ



- | | |
|--|--|
| 1 – емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл | 12 – скользящий зажим |
| 2 – линия градуировки | 13 – клапан антирефлюксный |
| 3 – место для отметок | 14 – одноканальный или Y-образный коннектор |
| 4 – вакуумный индикатор | 14a, 14b – метка для подготовки разъема к подсоединению дренажной трубки |
| 5 – предохранительный зажим | 15 – соединение Medifix |
| 6 – рычаг «Off / On» («Выключено / Включено») | 16 – метка для ограничения глубины введения |
| 7 – регулятор давления | 17 – зона перфорации |
| 8 – разъем Луер Лок | 18 – троакар |
| 9 – закручивающийся колпачок | 19 – защитный чехол троакара |
| 10 – фиксирующий ремень | 20 – дренажная трубка |
| 11 – соединительная трубка | |

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимательно изучите инструкции.

Примечание: Числовые обозначения, указанные далее по тексту в скобках, соответствуют номерам компонентов, приведенных на рисунке в разделе «Описание конструкции».

Дренаживание ран

1. Используйте асептический метод вскрытия стерильной упаковки.
2. Перед использованием изделия убедитесь, что вакуумный индикатор (4) находится в максимально сжатом положении – положении «Max» («Максимум»), что указывает на полный вакуум.

3. После снятия защитного чехла троакара (19) (осторожно: опасность получения травмы), введите дренажную трубку (20) с троакар (18) во внутреннюю область раны, пока черная маркерная линия (16) не окажется на уровне кожи.
4. Обрежьте дренажную трубку вблизи троакара под углом 45 градусов, чтобы облегчить введение в одноканальный или Y-образный коннектор (14).
5. При использовании одноканального коннектора или одного канала Y-образного коннектора перейдите к шагу 7.
6. Дренажную трубку с перфорированной серединой можно разрезать на две равные части.
7. При использовании двух дренажных трубок отвинтите соединение Medifix (12) от троакара и наденьте вторую часть дренажной трубки на троакар прежде, чем повторить шаги 2 и 3.
8. Обрежьте используемый одноканальный коннектор на уровне соответствующего указателя размера дренажной трубки или канал/каналы Y-образного коннектора по метке для соответствующего размера дренажной трубки (14a и/или 14b).
9. Вставьте дренажную трубку в одноканальный коннектор или канал/каналы Y-образного коннектора, проверьте правильность ее фиксации.
10. Закройте скользящий зажим (12) на соединительной трубке. Сожмите регулятор давления (7) указательным и большим пальцами.

Примечание: Когда регулятор давления (7) находится в сжатом состоянии, его рычаги сжимают соединительную трубку, уменьшая ее просвет и создавая эффект Вентури (явление падения давления, когда поток жидкости протекает через суженную часть трубы). В результате чего происходит выравнивание давления между вакуумной емкостью для сбора раневого отделяемого и местом раны и снижение скорости потока раневого отделяемого.

11. Подсоедините соединительную трубку (11) с использованием разъема Луер Лок (8) к емкости для сбора раневого отделяемого (1) (осторожно: неплотная фиксация может привести к потере вакуума).
12. Удалите предохранительный зажим (5) над рычагом «Off / On» («Выключено / Включено») (6).
13. Переведите рычаг (6) из положения «Off» («Выключено») в положение «On» («Включено»), для этого слепка подтолкните его вверх влево и затем вправо; Откройте скользящий зажим (12) после того, как отпустили регулятор давления, система начнет работать.

Примечание: Теперь система активирована и может быть прикреплена к кровати в любом положении с помощью фиксирующего ремня (10). В процессе эвакуации и сбора раневого отделяемого вакуумный индикатор (4) постепенно переходит из сжатого состояния (положение «Max» («Максимум»)) в расправленное состояние (положение «Min» («Минимум»)).

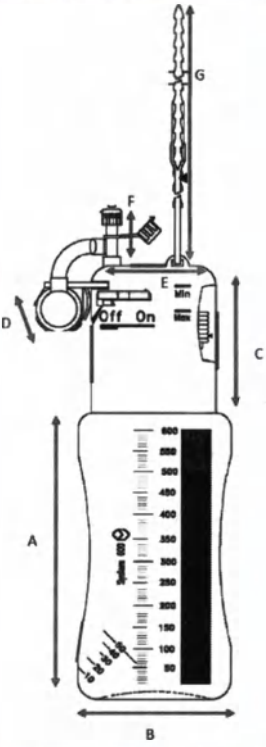
Замена емкости для сбора раневого отделяемого

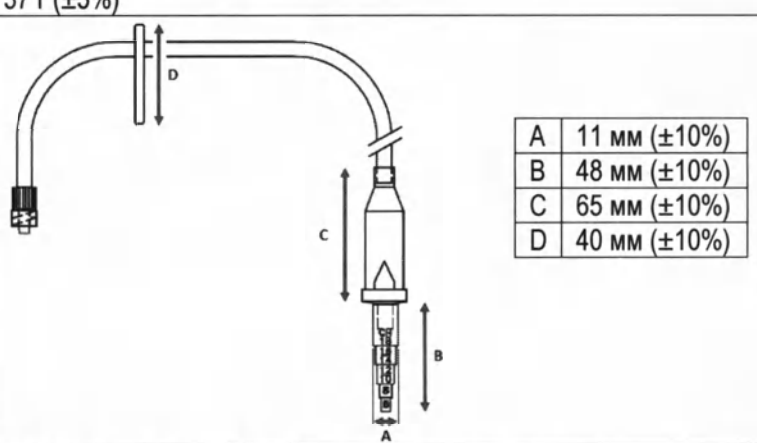
1. Если необходима замена емкости для сбора раневого отделяемого, например, когда вакуумный индикатор (4) находится в максимально расправленном положении – положении «Min» («Минимум»), что указывает на отсутствие вакуума, закройте скользящий зажим (5a) на соединительной трубке.
2. Переведите рычаг (6) из положения «On» («Включено») в положение «Off» («Выключено»).
3. Отсоедините соединительную трубку, отвинтив разъем Луер Лок; обратный ток жидкости будет предотвращен антирефлюксным клапаном (13) (если имеется).
4. Закройте заполненную емкость для сбора раневого отделяемого при помощи закручивающегося колпачка (9).
5. Утилизируйте заполненную емкость для сбора раневого отделяемого в соответствии с применимыми в медицинском учреждении практиками.
6. Возьмите новую емкость для сбора раневого отделяемого и повторите шаги 9 – 12, указанные выше в пункте «Дренаживание ран».
7. Откройте скользящий зажим на соединительной трубке.

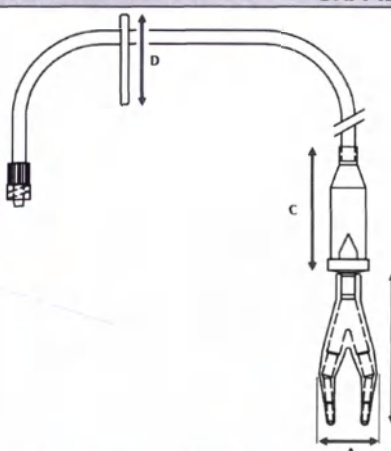
Отсоединение

1. После того, как врач (или любое другое уполномоченное лицо) примет решение прекратить дренирование раны, закройте скользящий зажим на соединительной трубке и переведите рычаг (6) из положения «On» («Включено») в положение «Off» («Выключено»)
2. Прежде чем выводить дренажную трубку из раны пациента, убедитесь, что отсутствует разница давлений внутри и снаружи раны, оставив отключенную от емкости дренажную трубку в ране на 10–20 минут.
3. Повторите шаги 3, 4 и 5 пункта «Замена емкости для сбора раневого отделяемого».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ														
Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл															
Номинальный объем	600 мл														
Градуировка заполнения жидкостью: Градуировка шкалы Вместимость между линиями градуировки с числами Деления шкалы	от 40 до 600 мл 50 мл 10 мл														
Давление внутри емкости	80 кПа ($\pm 10\%$)														
Масса	189 г ($\pm 5\%$)														
Габаритные размеры	 <table border="1" data-bbox="1006 1142 1351 1389"> <tr> <td>A</td><td>143 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>B</td><td>79 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>C</td><td>77 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>D</td><td>81 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>E</td><td>62 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>F</td><td>32 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>G</td><td>134 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> </table>	A	143 мм ($\pm 10\%$)	B	79 мм ($\pm 10\%$)	C	77 мм ($\pm 10\%$)	D	81 мм ($\pm 10\%$)	E	62 мм ($\pm 10\%$)	F	32 мм ($\pm 10\%$)	G	134 мм ($\pm 10\%$)
A	143 мм ($\pm 10\%$)														
B	79 мм ($\pm 10\%$)														
C	77 мм ($\pm 10\%$)														
D	81 мм ($\pm 10\%$)														
E	62 мм ($\pm 10\%$)														
F	32 мм ($\pm 10\%$)														
G	134 мм ($\pm 10\%$)														
Коннектор Луер Лок															
Тип разъема	Луер Лок Характеристики наконечника Луер Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%														
Трубка соединительная одноканальная (с клапаном антирефлюксным)															

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ								
Соединительная трубка: Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	6,1 ($\pm 0,1$) мм 3,3 ($\pm 0,1$) мм 1202 (± 10) мм								
Тип разъема	Луер Лок Характеристики наконечника Луер Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – 8,0 ($\pm 0,1$) мм Внутренний диаметр замка – 7,0 ($\pm 0,1$) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%								
Тип коннектора	Коннектор-елочка Характеристики коннектора-елочка: Диаметр коннектора наружный – от 5,0 до 11,0 мм Диаметр коннектора внутренний – от 1,8 до 5,4 мм Длина коннектора – 48 мм ($\pm 10\%$)								
Масса	37 г ($\pm 5\%$)								
Габаритные размеры	 <table border="1"> <tr> <td>A</td><td>11 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>B</td><td>48 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>C</td><td>65 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>D</td><td>40 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> </table>	A	11 мм ($\pm 10\%$)	B	48 мм ($\pm 10\%$)	C	65 мм ($\pm 10\%$)	D	40 мм ($\pm 10\%$)
A	11 мм ($\pm 10\%$)								
B	48 мм ($\pm 10\%$)								
C	65 мм ($\pm 10\%$)								
D	40 мм ($\pm 10\%$)								
Трубка соединительная Y-образная (с клапаном антирефлюксным)									
Соединительная трубка: Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	6,1 ($\pm 0,1$) мм 3,3 ($\pm 0,1$) мм 1230 (± 10) мм								
Тип разъема	Луер Лок Характеристики наконечника Луер Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – 8,0 ($\pm 0,1$) мм Внутренний диаметр замка – 7,0 ($\pm 0,1$) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%								
Масса	40 г ($\pm 5\%$)								

НАИМЕНОВАНИЕ		ЗНАЧЕНИЕ									
Габаритные размеры		 <table><tr><td>A</td><td>21 мм (±10%)</td></tr><tr><td>B</td><td>65 мм (±10%)</td></tr><tr><td>C</td><td>65 мм (±10%)</td></tr><tr><td>D</td><td>40 мм (±10%)</td></tr></table>		A	21 мм (±10%)	B	65 мм (±10%)	C	65 мм (±10%)	D	40 мм (±10%)
A	21 мм (±10%)										
B	65 мм (±10%)										
C	65 мм (±10%)										
D	40 мм (±10%)										
Клапан антирефлюксный											
Габаритные размеры		ø15 мм x 65 мм (±10%)									
Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная)											
Вариант исполнения	Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8")	Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64")									
Диаметр наружный	3,3 (±0,1) мм	5,3 (±0,1) мм									
Диаметр внутренний	1,8 (±0,1) мм	3,3 (±0,1) мм									
Длина трубки	500 (±10) мм	500 (±10) мм									
Усилие на разрыв	не менее 15 Н	не менее 20 Н									
Масса (в сборе с троакаром)	18 г (±5%)	44 г (±5%)									
Длина перфорированного конца	135 (±10) мм	135 (±10) мм									
Диаметр перфорационных отверстий	1,8 (±0,1) мм	1,8 (±0,1) мм									
Троакар											
для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная)											
Для варианта исполнения дренажной трубки	для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8")	для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64")									
Усилие прокола (полиэтиленовой пленки толщиной 100 мкм)	не более 13 Н	не более 13 Н									
Диаметр наружный	3,3 (±0,1) мм	5,3 (±0,1) мм									
Длина	195 (±10) мм	195 (±10) мм									
Твердость	36-48 HRC	36-48 HRC									
Шероховатость	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм									
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм									
Защитный чехол:											
Диаметр наружный	6,0 (±0,1) мм	8,0 (±0,1) мм									
Диаметр внутренний	4,0 (±0,1) мм	6,0 (±0,1) мм									
Длина	110 (±10) мм	110 (±10) мм									
Масса (в сборе с дренажной трубкой)	18 г (±5%)	44 г (±5%)									
Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix											
Вариант исполнения	Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8")	Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16")	Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64")								
Диаметр наружный	3,3 (±0,1) мм	4,7 (±0,1) мм	5,3 (±0,1) мм								

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ		
Диаметр внутренний	1,7 ($\pm 0,1$) мм	2,5 ($\pm 0,1$) мм	3,3 ($\pm 0,1$) мм
Длина трубки	1100 (± 10) мм	1100 (± 10) мм	1100 (± 10) мм
Тип разъема	Medifix Характеристики соединения Medifix: Наружный диаметр резьбы соединения – 3,3 ($\pm 0,1$) мм Длина резьбы соединения – 6,0 ($\pm 0,1$) мм	Medifix Характеристики соединения Medifix: Наружный диаметр резьбы соединения – 4,7 ($\pm 0,1$) мм Длина резьбы соединения – 6,0 ($\pm 0,1$) мм	Medifix Характеристики соединения Medifix: Наружный диаметр резьбы соединения – 5,3 ($\pm 0,1$) мм Длина резьбы соединения – 6,0 ($\pm 0,1$) мм
Усилие на разрыв	не менее 15 Н	не менее 15 Н	не менее 20 Н
Масса (в сборе с троакаром)	23 г ($\pm 5\%$)	39 г ($\pm 5\%$)	52 г ($\pm 5\%$)
Длина перфорированной середины	275 (± 10) мм	275 (± 10) мм	275 (± 10) мм
Диаметр перфорационных отверстий	1,8 ($\pm 0,1$) мм	1,8 ($\pm 0,1$) мм	1,8 ($\pm 0,1$) мм
Троакар			
для трубки дренажной с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix			
Для варианта исполнения дренажной трубки	для трубки дренажной с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8")	для трубки дренажной с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16")	для трубки дренажной с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64")
Усилие прокола (полиэтиленовой пленки толщиной 100 мкм)	не более 13 Н	не более 13 Н	не более 13 Н
Диаметр наружный	3,3 ($\pm 0,1$) мм	4,7 ($\pm 0,1$) мм	5,3 ($\pm 0,1$) мм
Длина	195 (± 10) мм	195 (± 10) мм	195 (± 10) мм
Твердость	36-48 HRC	36-48 HRC	36-48 HRC
Шероховатость	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм
Защитный чехол:			
Диаметр наружный	6,0 ($\pm 0,1$) мм	7,3 ($\pm 0,1$) мм	8,0 ($\pm 0,1$) мм
Диаметр внутренний	4,0 ($\pm 0,1$) мм	5,4 ($\pm 0,1$) мм	6,0 ($\pm 0,1$) мм
Длина	110 (± 10) мм	110 (± 10) мм	110 (± 10) мм
Масса (в сборе с дренажной трубкой)	23 г ($\pm 5\%$)	39 г ($\pm 5\%$)	52 г ($\pm 5\%$)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Индивидуальная упаковка (пакет):

Толщина пленки – 150 мкм

Плотность бумаги – 80 г/м²

Усилие на разрыв – >1,5 Н

Усилие для расслаивания шва, не менее – 1,2 Н / 15 мм

Ширина шва – не менее 8,0 мм

Массогабаритные характеристики:

Габаритные размеры пакета (Д x Ш) – 340 x 200 мм ($\pm 10\%$)

Масса пакета с изделием – не более 350 г

Групповая упаковка (картонная коробка):

Массогабаритные характеристики:

Габаритные размеры коробки:

Длина – 590 мм ($\pm 10\%$)

Ширина – 390 мм ($\pm 10\%$)

Высота (в зависимости от количества уложенных пакетов) – от 270 до 325 мм ($\pm 10\%$)

Масса коробки с изделием – не более 12 кг

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл: Корпус Верхняя часть корпуса (вкл. регулятор давления, предохранительный зажим и рычаг «Off / On» («Выключено / Включено»)) Соединительная деталь Вакуумный индикатор Фиксирующий ремень Клей для крепления вакуумного индикатора	Поливинилхлорид, прозрачный АБС-пластик, белый АБС-пластик, белый Натуральный каучук, зеленый Полиуретан, зеленый Полиэтилен, зеленый Термопластичный клей
Коннектор Луер Лок	Полиамид, прозрачный
Трубка соединительная одноканальная: Коннектор Соединительная трубка Разъем Луер Лок Скользкий зажим	Поливинилхлорид, прозрачный Поливинилхлорид, прозрачный АБС-пластик, прозрачный Полипропилен, прозрачный
Трубка соединительная Y-образная: Коннектор Соединительная трубка Разъем Луер Лок Скользкий зажим	Поливинилхлорид, прозрачный Поливинилхлорид, прозрачный АБС-пластик, прозрачный Полипропилен, прозрачный
Клапан антирефлюксный: Корпус Клапан "утиный нос"	АБС-пластик, прозрачный Натуральный каучук, черный
Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная)	Полиуретан с добавлением концентрата сульфата бария, прозрачный/зеленый
Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix: Трубка Соединение Medifix	 Полиуретан с добавлением концентрата сульфата бария, прозрачный/зеленый АБС-пластик, прозрачный
Троакар: Троакар Защитный чехол	Нержавеющая сталь Поливинилхлорид, прозрачный

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием изделия.
- Для одноразового использования, повторная стерилизация или повторное использование не допускается.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Хранить изделие при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 30% до 60%, пиковые температуры выше $+35^{\circ}\text{C}$ не допускаются.
- Хранить изделие в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

- При хранении в соответствующих условиях, изделие может быть использовано до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Используйте достаточное количество дренажных трубок, чтобы обеспечить надлежащее дренирование и получение желаемого результата.
- Убедитесь в правильном расположении дренажных трубок.
- Обеспечьте герметичность раны.
- Убедитесь, что вакуумный индикатор системы находится в положении «Max» («Максимум») перед использованием.
- Необходимо регулярно проверять характер и количество собранного раневого отделяемого, используя линию градуировки, а также делать отметки при необходимости в специально отведенном для этого месте на емкости.
- Может развиваться сильное кровотечение, если система устанавливается вблизи пористой кости.
- Система не должна вступать в непосредственный контакт с головным или спинным мозгом, печенью, селезенкой или любым другим паренхиматозным органом.
- При введении системы в трабекулярные костные раны существует риск серьезной кровопотери.
- Стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена.

УПАКОВКА

Система упаковывается определенным способом, обеспечивающим стерильность и защиту во время обработки, хранения, упаковки и доставки готовой продукции. Компоненты системы помещаются в полиэтиленовые пакеты, после помещаются в индивидуальную упаковку.

Индивидуальная упаковка – плоский пакет, производится с помощью упаковочной машины Multivac. Пленка вытягивается в форму. Изделие располагается внутри глубокой вытяжной формы и спаивается с бумагой. На внешней стороне индивидуальной упаковки нанесена маркировка. Затем данные пакеты в количестве:

Каталожный номер	Количество
50-44-200	25 шт.
50-44-500	25 шт.
50-44-503	25 шт.
50-44-506	25 шт.
50-44-523	25 шт.
50-44-525	25 шт.
50-44-526	25 шт.

, помещаются в групповую упаковку – картонную коробку вместе с инструкцией по применению, на внешнюю сторону коробки приклеивается этикетка.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильно: Система для дренирования ран стерилизована оксидом этилена.

Предназначена только для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена. Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной

упаковке в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от +5°C до +35°C	от +5°C до +35°C	от +5°C до +35°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.
Влажность	от 30% до 60%	от 30% до 60%	от 30% до 60%
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности системы составляет 3 года со дня изготовления.

Дата изготовления медицинского изделия зашифрована в коде партии, где первые две цифры обозначают год изготовления, а две вторые цифры обозначают номер календарной недели.

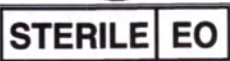
Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МАРКИРОВКА

Графические символы на этикетках медицинского изделия

Графические символы	Описание
 / LOT	Код партии
 / REF	Номер по каталогу
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Для одноразового использования
	Стерилизация оксидом этилена

Графические символы	Описание
	Наружный диаметр дренажной трубки
Latex Allergen Free	Без латексного аллергена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторную стерилизацию
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое, обращаться осторожно

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21).

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

При разработке изделия использовался ряд промышленных стандартов. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании производителя МЕДИНОРМ Медикентехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH для обеспечения соответствия данного изделия требованиям спецификаций для готовых изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие изделия указанным требованиям.

Общие положения и требования	
93/42/ЕЕС со всеми изменениями и дополнениями	Директива Совета европейских сообществ относительно медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и

	уполномоченных органов
В отношении системы качества	
DIN EN ISO 13485:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию»
DIN EN ISO 14971:2013	«Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам»
Описание материалов	
ISO 11737-1: 2006	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах»
DIN EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
DIN EN ISO 10993-5:2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
DIN EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
DIN EN ISO 10993-10:2013	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
DIN EN ISO 10993-11:2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия»
DIN EN ISO 10993-12:2012	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы»
Стерилизация и микробиология	
DIN EN 556-1:2002	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий»
DIN EN ISO 11135:2014	«Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
DIN EN ISO 14644-1:2016	«Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц»
DIN EN ISO 14644-2:2016	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц»
DIN EN ISO 14698-1:2004	«Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы»
DIN EN ISO 14698-2:2004	«Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения»
Упаковка и маркировка	
DIN 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»
DIN EN 1041:2013	«Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем»
DIN EN ISO 15223-1:2017	«Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках

	медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»
DIN EN ISO 11607-1-2017	«Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
DIN EN ISO 11607-2-2017	«Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки»

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ 19126-2007	«Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
ГОСТ ISO 14971-2011	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ГОСТ ISO 11607-2-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> »
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания производитель МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении изделия компании производителя МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH, описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. Компания производитель МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не может контролировать условия использования изделия, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как изделие уже не находится в собственности компании. Никакой представитель МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные в эксплуатационной документации производителя.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)

109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16

Тел./факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

ДР. ДОМИНИК ШРЁДЕР
НОТАРИУС

Шайдтер Шт. 15-17
66125 Саарбрюккен – Дудвайлер

Тел.: 06897 9003-0
Факс: 06897 9003-90

www.notar-schroeder.de

info@notar-schroeder.de

МЕДИНОРМ Медientechnik GmbH • Гевербепарк 7-9 •
D-66583 Шпизен-Эльверсберг

<Логотип> **МЕДИНОРМ**
Медientechnik GmbH

Прогресс, достижения, точность

Гевербепарк 7 - 9

D-66583 Шпизен-Эльверсберг

Телефон: + 49 (0) 68 21 / 964 78-0

Телефакс: + 49 (0) 68 21 / 964 78-59

Эл. почта: info@medinorm.de

Интернет: <http://www.medinorm.de>

«УТВЕРЖДАЮ»

МЕДИНОРМ Медientechnik GmbH
Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия

Менеджер технического отдела
(Должность)

Менеджер отдела контроля качества
(Должность)

Фрэнк Норден
(Имя)

Томас Физмм
(Имя)

[подпись]
(Подпись)

[подпись]
(Подпись)

Руководство:
Ульрих Дальхузен

Участковый суд Саарбрюккена
Торговый регистр, часть Б: 13336

Сбербанк Саарбрюккена
Международный номер банковского счета (IBAN):
DE05 5905 0101 0000 6846 54
БИК SAKSDE55XXX

Нотариальный акт Др. Доминика Шрёдера
Шайдтер Шт. 15-17, 66125 Саарбрюккен
06897-90030 / 06897-900390
info@notar-schroeder.de / www.notar-schroeder.de

Нотариальный реестр № 0847 / 2021

Доп. раздел: RN/AB

Настоящим свидетельствую подлинность вышепроставленных подписей:

Г-на Фрэнка Нордена, родившегося 06 февраля 1963 г.,
проживающего по адресу: 66578 Шифвайлер, Флидерштрассе 7,
Г-н Норден подтвердил свою личность удостоверением личности Германии.

Г-на Томаса Флэмма, родившегося 08 февраля 1968 г.,
проживающего по адресу: 66589 Мерхвайлер, Ам Росспфул 7,
Г-н Флэмм подтвердил свою личность удостоверением личности Германии.

Саарбрюккен/Германия, 07 июня 2021 г.

[подпись]

Др. Доминик Шрёдер, нотариус
(Нотариус в Саарбрюккене – Дудвайлер, Саар, Германия)
Адрес: Шайдтер Шт. 15-17, 66125 Саарбрюккен - Дудвайлер, Германия
Тел: 0049 6897 90030
Факс: 0049 6897 900390
Эл. почта: info@notar-schroeder.de

[рельефная печать:] Др. Доминик Шрёдер – Нотариус в Саарбрюккене * 1

F06ME

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 13-2323

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева





URKUNDE

DR. DOMINIK SCHROEDER
NOTAR

Scheidter Str. 15-17
66125 Saarbrücken-Dudweiler

Tel.: 06897 9003-0
Fax: 06897 9003-90

info@notar-schroeder.de

www.notar-schroeder.de

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, варианты исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

МЕДИНОРМ Медизинтехник

ГмбХ (MEDINORM

Medizintechnik GmbH)

Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-

Эльверсберг, Германия

(Gewerbepark 7-9, 66583

Spiesen-Elversberg, Germany)

Technical Manager

Quality Manager

Должность (Position)

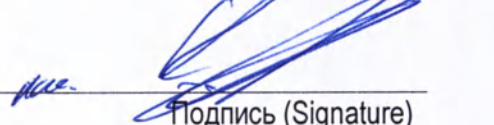
Должность (Position)

Frank Norden

Thomas Flamm

Имя (Name)

Имя (Name)



Подпись (Signature)

Подпись (Signature)

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

URNr. 0848 / 2021

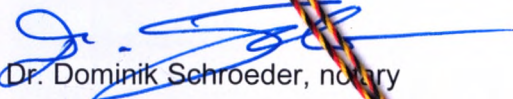
Sb: RN/AB

I hereby certify the above signatures of:

Mr Frank **Norden**, born on 06 February 1963,
residing at 66578 Schiffweiler, Fliederstraße 7,
Mr. Norden identified himself by his German Identity Card.

Mr Thomas **Flamm**, born on 08 February 1968,
residing at 66589 Merchweiler, Am Rosspfuhl 7,
Mr. Flamm identified himself by his German Identity Card.

Saarbrücken/Germany, 07 June 2021



Dr. Dominik Schroeder, notary

(Notary public in Saarbrücken - Dudweiler, Saarland, Germany)
Address: Scheidter St. 15-17, 66125 Saarbrücken-Dudweiler, Germany
Tel: 0049 6897 90030
Fax: 0049 6897 900390
e-mail: info@notar-schroeder.de



ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	8
РАЗРАБОТЧИК.....	8
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	8
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	8
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	8
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	9
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	9
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	11
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ.....	22
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	22
УПАКОВКА	23
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	23
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	24
СРОК ГОДНОСТИ	24
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	24
МАРКИРОВКА.....	24
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	25
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	27
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	28
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	28
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	28
РЕКЛАМАЦИЯ.....	28

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, варианты исполнения:

1. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-52-503, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированным концом, длиной 950 мм, диаметром Ø3,2 мм (СН 10, 1/8") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-52-505, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированным концом, длиной 950 мм, диаметром Ø4,8 мм (СН 14, 3/16") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-52-523, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированной серединой, длиной 1200 мм, диаметром Ø3,2 мм (СН 10, 1/8") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-52-525, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированной серединой, длиной 1200 мм, диаметром Ø4,8 мм (СН 14, 3/16") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-32-500, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

6. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-32-503, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-32-505, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-32-506, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
9. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-32-523, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
10. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-32-525, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
11. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-32-526, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.

- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
12. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-59-523, в составе:
- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированной серединой, длиной 1200 мм, диаметром Ø3,2 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
13. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-59-525, в составе:
- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированной серединой, длиной 1200 мм, диаметром Ø4,8 мм (CH 14, 3/16") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
14. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-39-503, в составе:
- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
15. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-39-505, в составе:
- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
16. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-39-506, в составе:
- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.

- Клапан антирефлюксный – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-39-523, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
- Клапан антирефлюксный – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

18. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-39-525, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
- Клапан антирефлюксный – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

19. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-53-503, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Клапан антирефлюксный – 1 шт.
- Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированным концом, длиной 950 мм, диаметром Ø3,2 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

20. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-53-505, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Клапан антирефлюксный – 1 шт.
- Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированным концом, длиной 950 мм, диаметром Ø4,8 мм (CH 14, 3/16") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

21. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-53-523, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
- Клапан антирефлюксный – 1 шт.

- Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированной серединой, длиной 1200 мм, диаметром Ø3,2 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
22. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-53-525, в составе:
- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированной серединой, длиной 1200 мм, диаметром Ø4,8 мм (CH 14, 3/16") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
23. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-33-600, в составе:
- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
24. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-33-323, в составе:
- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
25. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-33-332, в составе:
- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø2,7 мм (CH 8, 7/64") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
26. Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, каталожный номер 50-33-333, в составе:
- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК

Ван Стратен Медикал Б.В. / Van Straten Medical B.V.
Рижнзаве 2, 3454ПВ Де Меерн, Нидерланды / Rijnzathe 2, 3454PV De Meern, The Netherlands
Тел.: +31 (0)30 602 38 30, Факс: +31 (0)30 602 38 33
mail@vanstratenmedical.com, mail@vanstraten.net

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

МЕДИНОРМ Медизинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH
Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия / Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany
Тел.: +49 (0) 68 21 - 9 64 78 - 0, Факс: +49 (0) 68 21 - 9 64 78 - 59
info@medinorm.de

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)
109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16
Тел./факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG, варианты исполнения (далее по тексту – система) предназначена для эвакуации и сбора раневого отделяемого, для обеспечения правильного сближения краев раны и ее заживления, уменьшения мертвого пространства и возможных осложнений.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость эвакуации и сбора раневого отделяемого, для обеспечения правильного сближения краев раны и ее заживления, уменьшения мертвого пространства и возможных осложнений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению системы для дренирования ран отсутствуют.

Однако необходимо учитывать общие противопоказания к дренированию раны под вакуумом:

- Может развиваться сильное кровотечение, если система устанавливается вблизи пористой кости;
- Система не должна вступать в непосредственный контакт с головным или спинным мозгом, печенью, селезенкой или любым другим паренхиматозным органом;
- При введении системы в трабекулярные костные раны существует риск серьезной кровопотери.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В области послеоперационной раны: покраснение, отечность, припухлость, жар, выделение гнойного секрета.

Послеоперационный период: частичное врастание дренажной трубки при длительном использовании с последующим неприятным для пациента удалением.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие должно использоваться только врачом или под наблюдением врачей, которые способны гарантировать профессиональное лечение и имеют надлежащую подготовку, знания и опыт, в условиях специализированных медицинских учреждений.

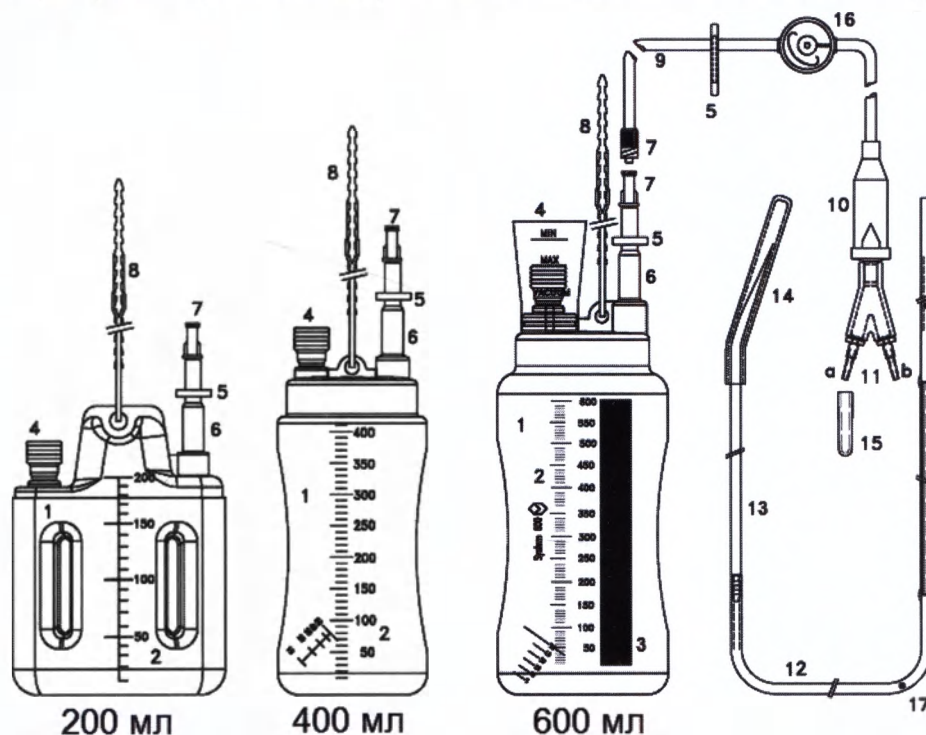
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система состоит из двух основных компонентов: емкости для сбора раневого отделяемого, коннектора Луер Лок и дополнительных компонентов, таких как: трубка соединительная одноканальная / Y-образная, клапан антирефлюксный, трубка дренажная и троакар. Дренирование, в основном осуществляется: из суставов (внутрисуставное), из под мышечной фасции (субфасциальное), подкожной клетчатки (подкожное) или брюшной полости (внутрибрюшинное). Емкость для сбора раневого отделяемого предварительно вакуумирована в процессе производства и после начала дренирования создает постоянное отрицательное давление, которое сводит раневые поверхности друг к другу, что приводит к сближению краев раны и ее заживлению, уменьшению мертвого пространства и возможных осложнений.

Система для дренирования ран независимо от варианта исполнения и объема емкости для сбора раневого отделяемого применяется в течение не более 30 суток при ортопедических процедурах, при общей хирургии – до 24 часов, при мастэктомии – до 10 дней (зависит от решения специалиста). Продолжительность применения системы может меняться в зависимости от скорости отделения и объема раневого экссудата. Емкость для сбора раневого отделяемого может быть заменена в стерильных условиях.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ

Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG с силиконовой дренажной трубкой.



1 – емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл, 400 мл, 600 мл

2 – линия градуировки

3 – место для отметок

4 – вакуумный индикатор

5 – скользящий зажим

6 – соединительная деталь

7 – разъем Луер Лок

8 – фиксирующий ремень

9 – соединительная трубка

10 – клапан антирефлюксный

11 – одноканальный или Y-образный коннектор
11a, 11 b – разъем для подсоединения дренажной трубки

12 – дренажная трубка

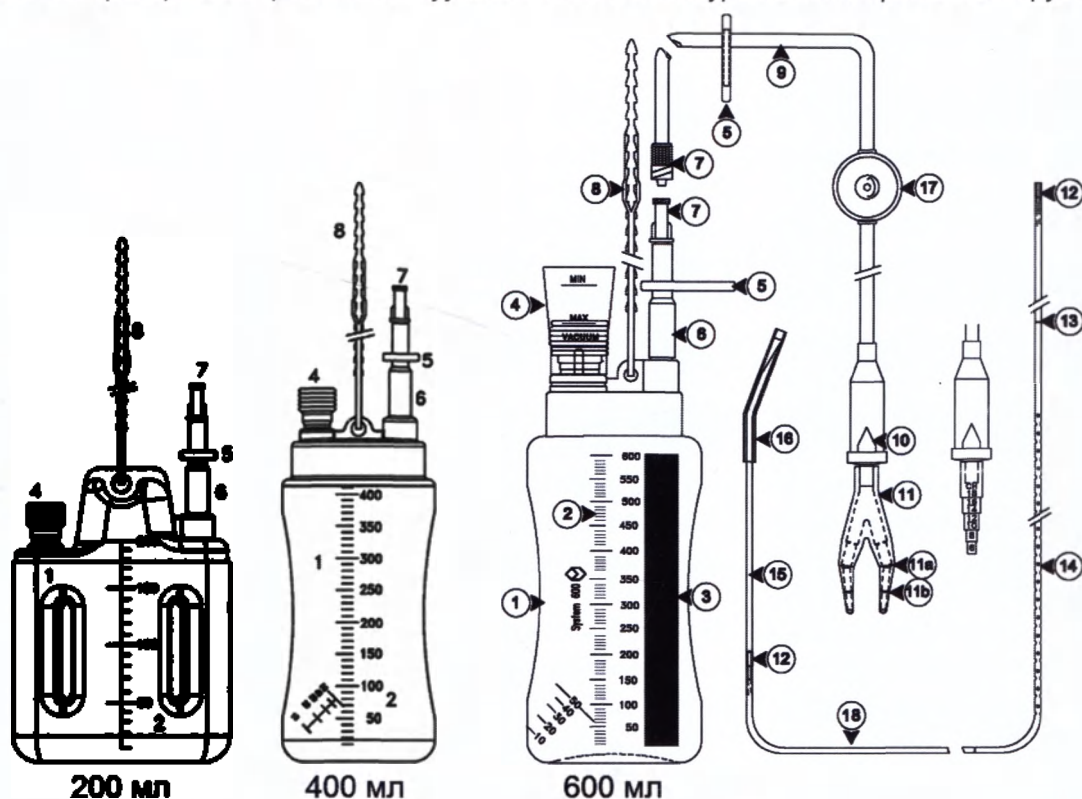
13 – троакар

14 – защитный чехол троакара

15 – заглушка

16 – редукционный назогастральный клапан (NG)

17 – метка для ограничения глубины введения



- 1 – емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл, 400 мл, 600 мл
- 2 – линия градуировки
- 3 – место для отметок
- 4 – вакуумный индикатор
- 5 – скользящий зажим
- 6 – соединительная деталь
- 7 – разъем Луер Лок
- 8 – фиксирующий ремень
- 9 – соединительная трубка
- 10 – клапан антирефлюксный

- 11 – одноканальный или Y-образный коннектор
- 11a, 11 b – метка для подготовки разъема к подсоединению дренажной трубки
- 12 – соединение Medifix
- 13 – метка для ограничения глубины введения
- 14 – зона перфорации
- 15 – троакар
- 16 – защитный чехол троакара
- 17 – редукционный назогастральный клапан (NG)
- 18 – дренажная трубка

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимательно изучите инструкции.

Примечание: Числовые обозначения, указанные далее по тексту в скобках, соответствуют номерам компонентов, приведенных на рисунках в разделе «Описание конструкции».

Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG с силиконовой дренажной трубкой.

Дренирование ран

1. Используйте асептический метод вскрытия стерильной упаковки.
2. Перед использованием изделия убедитесь, что вакуумный индикатор (4) находится в максимально сжатом положении – положении «Max» («Максимум»), что указывает на полный вакуум.
3. После снятия защитного чехла троакара (14) (осторожно: опасность получения травмы), введите дренажную трубку (12) с троакаром (13) во внутреннюю область раны, пока черная маркерная метка (17) не окажется на уровне кожи.

4. Обрежьте дренажную трубку вблизи троакара под углом 45 градусов, чтобы облегчить введение в одноканальный или Y-образный коннектор (11).
5. При использовании одноканального коннектора или одного канала Y-образного коннектора перейдите к шагу 9.
6. Дренажную трубку с перфорированной серединой можно разрезать на две равные части.
7. При использовании двух дренажных трубок соедините вторую часть дренажной трубки с троакаром, перед тем, как повторять шаги 2 и 3.
8. Если используется одна дренажная трубка, закройте один канал Y-образного коннектора с помощью заглушки (15).
9. Проверьте одноканальный коннектор или канал/каналы Y-образного коннектора на соответствие с размером дренажной трубки (11a или 11b).
10. Вставьте дренажную трубку в одноканальный коннектор или канал/каналы Y-образного коннектора, проверьте правильность ее фиксации.
11. Подсоедините соединительную трубку (9) с использованием разъема Луер Лок (7) к емкости для сбора раневого отделяемого (1) (осторожно: неплотная фиксация может привести к потере вакуума).
12. Откройте скользящий зажим (5) на голубой соединительной детали (6) емкости.

Примечание: Теперь система активирована и может быть прикреплена к кровати в любом положении с помощью фиксирующего ремня (8). В процессе эвакуации и сбора раневого отделяемого вакуумный индикатор (4) постепенно переходит из сжатого состояния (положение «Max» («Максимум»)) в расправленное состояние (положение «Min» («Минимум»)).

Примечание: Встроенный в соединительную трубку редукционный назогастральный клапан (NG) (16) имеет внутри сужение, благодаря которому возникает эффект Вентури – явление падения давления, когда поток жидкости протекает через суженную часть трубы. В результате чего происходит выравнивание давления между вакуумной емкостью для сбора раневого отделяемого и местом раны и снижение скорости потока раневого отделяемого. Редукционный назогастральный клапан (NG) не позволяет регулировать скорость потока в емкость для сбора раневого отделяемого, врачу не требуется осуществлять настройку скорости потока или производить какие-либо другие манипуляции с клапаном.

Замена емкости для сбора раневого отделяемого

1. Если необходима замена емкости для сбора раневого отделяемого, например, когда вакуумный индикатор (4) находится в максимально расправленном положении – положении «Min» («Минимум»), что указывает на отсутствие вакуума, закройте скользящий зажим (5a) на соединительной трубке.
2. Закройте емкость для сбора раневого отделяемого, закрыв скользящий зажим на голубой соединительной детали емкости.
3. Отсоедините соединительную трубку, отвинтив разъем Луер Лок; обратный ток жидкости будет предотвращен антирефлюксным клапаном (10) (если имеется).
4. Утилизируйте заполненную емкость для сбора раневого отделяемого в соответствии с применимыми в медицинском учреждении практиками.
5. Возьмите новую емкость для сбора раневого отделяемого и повторите шаги 10 – 11, указанные выше в пункте «Дренирование ран».
6. Откройте скользящий зажим на соединительной трубке.

Отсоединение

1. После того, как врач (или любое другое уполномоченное лицо) примет решение прекратить дренирование раны, закройте скользящие зажимы на соединительной трубке и на голубой соединительной детали емкости.
2. Прежде чем выводить дренажную трубку из раны пациента, убедитесь, что отсутствует разница давлений внутри и снаружи раны, оставив отключенную от емкости дренажную трубку в ране на 10–20 минут.

3. Повторите шаги 3 и 4 пункта «Замена емкости для сбора раневого отделяемого».

Система для дренирования ран низковакуумная LVS NG с полиуретановой дренажной трубкой.

Дренирование ран

1. Используйте асептический метод вскрытия стерильной упаковки.
2. Перед использованием изделия убедитесь, что вакуумный индикатор (4) находится в максимально сжатом положении – положении «Max» («Максимум»), что указывает на полный вакуум.
3. После снятия защитного чехла троакара (16) (осторожно: опасность получения травмы), введите дренажную трубку (18) с троакаром (15) во внутреннюю область раны, пока черная маркерная линия (13) не окажется на уровне кожи.
4. Обрежьте дренажную трубку вблизи троакара под углом 45 градусов, чтобы облегчить введение в одноканальный или Y-образный коннектор (11).
5. При использовании одноканального коннектора или одного канала Y-образного коннектора перейдите к шагу 7.
6. Дренажную трубку с перфорированной серединой можно разрезать на две равные части.
7. При использовании двух дренажных трубок отвинтите соединение Medifix (12) от троакара и наденьте вторую часть дренажной трубки на троакар прежде, чем повторить шаги 2 и 3.
8. Обрежьте используемый одноканальный коннектор на уровне соответствующего указателя размера дренажной трубки или канал/каналы Y-образного коннектора по метке для соответствующего размера дренажной трубки (11a и/или 11b).
9. Вставьте дренажную трубку в одноканальный коннектор или канал/каналы Y-образного коннектора, проверьте правильность ее фиксации.
10. Подсоедините соединительную трубку (9) с использованием разъема Луер Лок (7) к емкости для сбора раневого отделяемого (1) (осторожно: неплотная фиксация может привести к потере вакуума).
11. Откройте скользящий зажим (5) на голубой соединительной детали (6) емкости.

Примечание: Теперь система активирована и может быть прикреплена к кровати в любом положении с помощью фиксирующего ремня (8). В процессе эвакуации и сбора раневого отделяемого вакуумный индикатор (4) постепенно переходит из сжатого состояния (положение «Max» («Максимум»)) в расправленное состояние (положение «Min» («Минимум»)).

Примечание: Встроенный в соединительную трубку редукционный назогастральный клапан (NG) (16) имеет внутри сужение, благодаря которому возникает эффект Вентури – явление падения давления, когда поток жидкости протекает через суженную часть трубы. В результате чего происходит выравнивание давления между вакуумной емкостью для сбора раневого отделяемого и местом раны и снижение скорости потока раневого отделяемого. Редукционный назогастральный клапан (NG) не позволяет регулировать скорость потока в емкость для сбора раневого отделяемого, врачу не требуется осуществлять настройку скорости потока или производить какие-либо другие манипуляции с клапаном.

Замена емкости для сбора раневого отделяемого

1. Если необходима замена емкости для сбора раневого отделяемого, например, когда вакуумный индикатор (4) находится в максимально расправленном положении – положении «Min» («Минимум»), что указывает на отсутствие вакуума, закройте скользящий зажим (5a) на соединительной трубке.
2. Закройте емкость для сбора раневого отделяемого, закрыв скользящий зажим на голубой соединительной детали емкости.
3. Отсоедините соединительную трубку, отвинтив разъем Луер Лок; обратный ток жидкости будет предотвращен антирефлюксным клапаном (10) (если имеется).
4. Утилизируйте заполненную емкость для сбора раневого отделяемого в соответствии с применимыми в медицинском учреждении практиками.

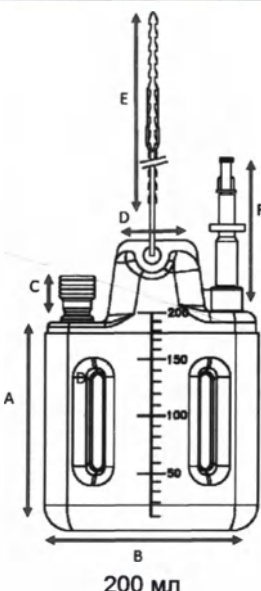
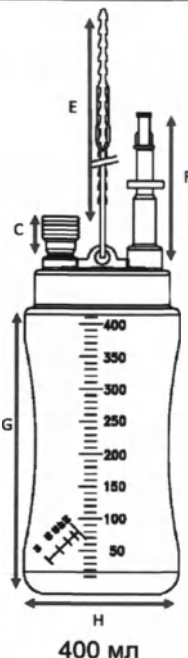
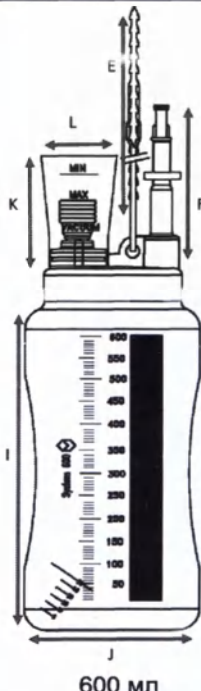
5. Возьмите новую емкость для сбора раневого отделяемого и повторите шаги 9 – 10, указанные выше в пункте «Дренирование ран».
6. Откройте скользящий зажим на соединительной трубке.

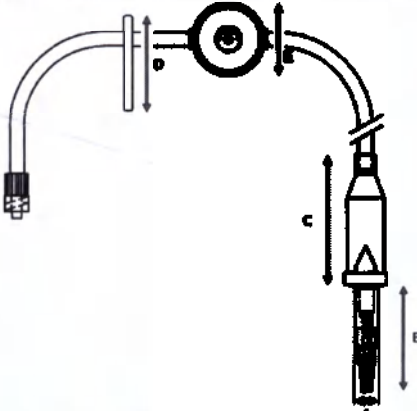
Отсоединение

1. После того, как врач (или любое другое уполномоченное лицо) примет решение прекратить дренирование раны, закройте скользящие зажимы на соединительной трубке и на голубой соединительной детали емкости.
2. Прежде чем выводить дренажную трубку из раны пациента, убедитесь, что отсутствует разница давлений внутри и снаружи раны, оставив отключенную от емкости дренажную трубку в ране на 10–20 минут.
3. Повторите шаги 3 и 4 пункта «Замена емкости для сбора раневого отделяемого».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

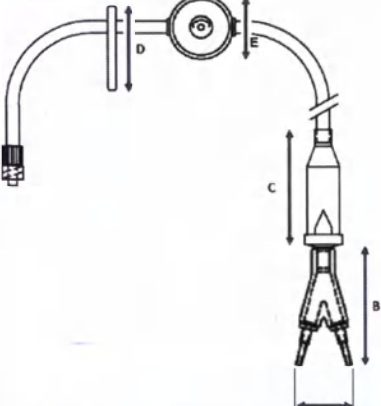
НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ		
	Емкость для сбора раневого отделяемого		
Вариант исполнения	Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл	Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл	Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл
Номинальный объем	200 мл	400 мл	600 мл
Градуировка заполнения жидкостью:			
Градуировка шкалы	от 10 до 200 мл	от 10 до 400 мл	от 40 до 600 мл
Вместимость между линиями градуировки с числами	50 мл	50 мл	50 мл
Деления шкалы	10 мл	10 мл	10 мл
Давление внутри емкости	85 кПа ($\pm 10\%$)	85 кПа ($\pm 10\%$)	85 кПа ($\pm 10\%$)
Масса	83 г ($\pm 5\%$)	111 г ($\pm 5\%$)	151 г ($\pm 5\%$)

НАИМЕНОВАНИЕ		ЗНАЧЕНИЕ																																			
Габаритные размеры																																					
	<table><tr><td>A</td><td>95 мм (±10%)</td></tr><tr><td>B</td><td>97 мм (±10%)</td></tr><tr><td>C</td><td>19 мм (±10%)</td></tr><tr><td>D</td><td>39 мм (±10%)</td></tr><tr><td>E</td><td>134 мм (±10%)</td></tr><tr><td>F</td><td>84 мм (±10%)</td></tr></table>	A	95 мм (±10%)	B	97 мм (±10%)	C	19 мм (±10%)	D	39 мм (±10%)	E	134 мм (±10%)	F	84 мм (±10%)	<table><tr><td>C</td><td>19 мм (±10%)</td></tr><tr><td>E</td><td>134 мм (±10%)</td></tr><tr><td>F</td><td>84 мм (±10%)</td></tr><tr><td>G</td><td>123 мм (±10%)</td></tr><tr><td>H</td><td>63 мм (±10%)</td></tr></table>	C	19 мм (±10%)	E	134 мм (±10%)	F	84 мм (±10%)	G	123 мм (±10%)	H	63 мм (±10%)	<table><tr><td>E</td><td>134 мм (±10%)</td></tr><tr><td>F</td><td>84 мм (±10%)</td></tr><tr><td>I</td><td>143 мм (±10%)</td></tr><tr><td>J</td><td>79 мм (±10%)</td></tr><tr><td>K</td><td>55 мм (±10%)</td></tr><tr><td>L</td><td>37 мм (±10%)</td></tr></table>	E	134 мм (±10%)	F	84 мм (±10%)	I	143 мм (±10%)	J	79 мм (±10%)	K	55 мм (±10%)	L	37 мм (±10%)
	A	95 мм (±10%)																																			
	B	97 мм (±10%)																																			
C	19 мм (±10%)																																				
D	39 мм (±10%)																																				
E	134 мм (±10%)																																				
F	84 мм (±10%)																																				
C	19 мм (±10%)																																				
E	134 мм (±10%)																																				
F	84 мм (±10%)																																				
G	123 мм (±10%)																																				
H	63 мм (±10%)																																				
E	134 мм (±10%)																																				
F	84 мм (±10%)																																				
I	143 мм (±10%)																																				
J	79 мм (±10%)																																				
K	55 мм (±10%)																																				
L	37 мм (±10%)																																				
Коннектор Луер Лок																																					
Тип разъема	Луер Лок Характеристики наконечника Луер Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%																																				
Трубка соединительная одноканальная (с клапаном антирефлюксным)																																					
Соединительная трубка: Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	6,1 (±0,1) мм 3,3 (±0,1) мм 1202 (±10) мм																																				
Тип разъема	Луер Лок Характеристики наконечника Луер Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – 8,0 (±0,1) мм Внутренний диаметр замка – 7,0 (±0,1) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%																																				
Тип коннектора	Коннектор-елочка Характеристики коннектора-елочка:																																				

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ										
	Диаметр коннектора наружный – от 5,0 до 11,0 мм Диаметр коннектора внутренний – от 1,8 до 5,4 мм Длина коннектора – 48 мм ($\pm 10\%$)										
Масса	52 г ($\pm 5\%$)										
Габаритные размеры	 <table border="1" data-bbox="1031 395 1298 570"> <tr><td>A</td><td>11 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr><td>B</td><td>48 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr><td>C</td><td>65 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr><td>D</td><td>40 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr><td>E</td><td>32 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> </table>	A	11 мм ($\pm 10\%$)	B	48 мм ($\pm 10\%$)	C	65 мм ($\pm 10\%$)	D	40 мм ($\pm 10\%$)	E	32 мм ($\pm 10\%$)
A	11 мм ($\pm 10\%$)										
B	48 мм ($\pm 10\%$)										
C	65 мм ($\pm 10\%$)										
D	40 мм ($\pm 10\%$)										
E	32 мм ($\pm 10\%$)										

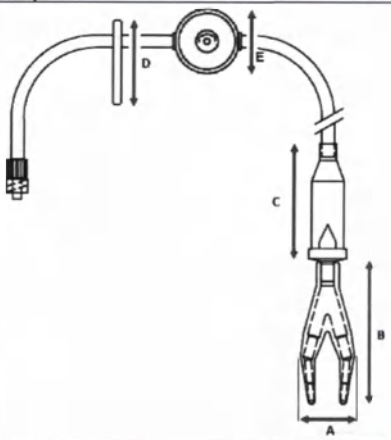
Трубка соединительная Y-образная
(с клапаном антирефлюксным в составе системы для дренирования ран низковакуумная LVS NG с силиконовой дренажной трубкой)

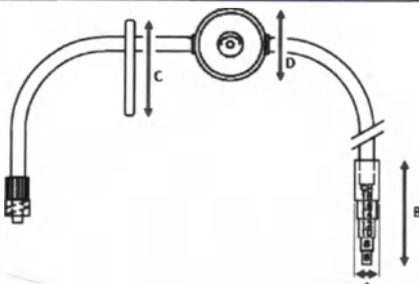
Соединительная трубка: Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	6,1 ($\pm 0,1$) мм 3,3 ($\pm 0,1$) мм 1240 (± 10) мм
Тип разъема	Луер Лок Характеристики наконечника Луер Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – 8,0 ($\pm 0,1$) мм Внутренний диаметр замка – 7,0 ($\pm 0,1$) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%
Масса	54 г ($\pm 5\%$)

Габаритные размеры:	 <table border="1" data-bbox="1099 1474 1350 1648"> <tr><td>A</td><td>26 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr><td>B</td><td>50 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr><td>C</td><td>65 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr><td>D</td><td>40 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr><td>E</td><td>32 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> </table>	A	26 мм ($\pm 10\%$)	B	50 мм ($\pm 10\%$)	C	65 мм ($\pm 10\%$)	D	40 мм ($\pm 10\%$)	E	32 мм ($\pm 10\%$)
A	26 мм ($\pm 10\%$)										
B	50 мм ($\pm 10\%$)										
C	65 мм ($\pm 10\%$)										
D	40 мм ($\pm 10\%$)										
E	32 мм ($\pm 10\%$)										

Трубка соединительная Y-образная
(с клапаном антирефлюксным в составе системы для дренирования ран низковакуумная LVS NG с полиуретановой дренажной трубкой)

Соединительная трубка: Диаметр наружный Диаметр внутренний	6,1 ($\pm 0,1$) мм 3,3 ($\pm 0,1$) мм
--	--

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ										
Длина	1240 (±10) мм										
Тип разъема	Луер Лок Характеристики наконечника Луер Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – 8,0 (±0,1) мм Внутренний диаметр замка – 7,0 (±0,1) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%										
Масса	54 г (±5%)										
Габаритные размеры	 <table border="1" data-bbox="1081 698 1356 884"> <tr> <td>A</td><td>21 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>B</td><td>65 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>C</td><td>65 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>D</td><td>40 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>E</td><td>32 мм (±10%)</td></tr> </table>	A	21 мм (±10%)	B	65 мм (±10%)	C	65 мм (±10%)	D	40 мм (±10%)	E	32 мм (±10%)
A	21 мм (±10%)										
B	65 мм (±10%)										
C	65 мм (±10%)										
D	40 мм (±10%)										
E	32 мм (±10%)										
Клапан антирефлюксный											
Габаритные размеры	∅15 мм x 65 мм (±10%)										
Трубка соединительная одноканальная (без клапана антирефлюксного)											
Соединительная трубка: Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	6,1 (±0,1) мм 3,3 (±0,1) мм 1250 (±10) мм										
Тип разъема	Луер Лок Характеристики наконечника Луер Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – 8,0 (±0,1) мм Внутренний диаметр замка – 7,0 (±0,1) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%										
Тип коннектора	Коннектор-елочка Характеристики коннектора-елочка: Диаметр коннектора наружный – от 5,0 до 11,0 мм Диаметр коннектора внутренний – от 1,8 до 5,4 мм Длина коннектора – 48 мм (±10%)										
Масса	49 г (±5%)										

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ											
Габаритные размеры	 <table><tr><td>A</td><td>11 мм (±10%)</td></tr><tr><td>B</td><td>48 мм (±10%)</td></tr><tr><td>C</td><td>40 мм (±10%)</td></tr><tr><td>D</td><td>32 мм (±10%)</td></tr></table>				A	11 мм (±10%)	B	48 мм (±10%)	C	40 мм (±10%)	D	32 мм (±10%)
A	11 мм (±10%)											
B	48 мм (±10%)											
C	40 мм (±10%)											
D	32 мм (±10%)											
Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная)												
Вариант исполнения	Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø2,7 мм (CH 8, 7/64")	Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8")	Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16")	Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64")								
Диаметр наружный	2,7 (±0,1) мм	3,3 (±0,1) мм	4,7 (±0,1) мм	5,3 (±0,1) мм								
Диаметр внутренний	1,5 (±0,1) мм	1,8 (±0,1) мм	2,5 (±0,1) мм	3,3 (±0,1) мм								
Длина трубки	500 (±10) мм	500 (±10) мм	500 (±10) мм	500 (±10) мм								
Усилие на разрыв	не менее 5 Н	не менее 15 Н	не менее 15 Н	не менее 20 Н								
Масса (в сборе с троакаром)	14 г (±5%)	18 г (±5%)	31 г (±5%)	44 г (±5%)								
Длина перфорированного конца	135 (±10) мм	135 (±10) мм	135 (±10) мм	135 (±10) мм								
Диаметр перфорационных отверстий	1,8 (±0,1) мм	1,8 (±0,1) мм	1,8 (±0,1) мм	1,8 (±0,1) мм								
Троакар												
для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная)												
Для варианта исполнения дренажной трубки	для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø2,7 мм (CH 8, 7/64")	для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8")	для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16")	для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64")								
Усилие прокола (полиэтиленовой пленки толщиной 100 мкм)	не более 13 Н	не более 13 Н	не более 13 Н	не более 13 Н								
Диаметр наружный	2,7 (±0,1) мм	3,3 (±0,1) мм	4,7 (±0,1) мм	5,3 (±0,1) мм								
Длина	195 (±10) мм	195 (±10) мм	195 (±10) мм	195 (±10) мм								
Твердость	36-48 HRC	36-48 HRC	36-48 HRC	36-48 HRC								
Шероховатость	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм								
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм								
Защитный чехол:												
Диаметр наружный	5,3 (±0,1) мм	6,0 (±0,1) мм	7,3 (±0,1) мм	8,0 (±0,1) мм								
Диаметр внутренний	3,3 (±0,1) мм	4,0 (±0,1) мм	5,4 (±0,1) мм	6,0 (±0,1) мм								
Длина	110 (±10) мм	110 (±10) мм	110 (±10) мм	110 (±10) мм								
Масса (в сборе с дренажной трубкой)	14 г (±5%)	18 г (±5%)	31 г (±5%)	44 г (±5%)								
Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix												
Вариант исполнения	Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с	Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с	Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с	Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с								

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ		
	соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø3,3 мм (СН 10, 1/8")	соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø4,7 мм (СН 14, 3/16")	соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø5,3 мм (СН 16, 13/64")
Диаметр наружный	3,3 (±0,1) мм	4,7 (±0,1) мм	5,3 (±0,1) мм
Диаметр внутренний	1,7 (±0,1) мм	2,5 (±0,1) мм	3,3 (±0,1) мм
Длина трубки	1100 (±10) мм	1100 (±10) мм	1100 (±10) мм
Тип разъема	Medifix Характеристики соединения Medifix: Наружный диаметр резьбы соединения – 3,3 (±0,1) мм Длина резьбы соединения – 6,0 (±0,1) мм	Medifix Характеристики соединения Medifix: Наружный диаметр резьбы соединения – 4,7 (±0,1) мм Длина резьбы соединения – 6,0 (±0,1) мм	Medifix Характеристики соединения Medifix: Наружный диаметр резьбы соединения – 5,3 (±0,1) мм Длина резьбы соединения – 6,0 (±0,1) мм
Усилие на разрыв	не менее 15 Н	не менее 15 Н	не менее 20 Н
Масса (в сборе с троакаром)	23 г (±5%)	39 г (±5%)	52 г (±5%)
Длина перфорированной середины	275 (±10) мм	275 (±10) мм	275 (±10) мм
Диаметр перфорационных отверстий	1,8 (±0,1) мм	1,8 (±0,1) мм	1,8 (±0,1) мм
Троакар			
для трубки дренажной с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix			
Для варианта исполнения дренажной трубки	для трубки дренажной с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø3,3 мм (СН 10, 1/8")	для трубки дренажной с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø4,7 мм (СН 14, 3/16")	для трубки дренажной с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø5,3 мм (СН 16, 13/64")
Усилие прокола (полиэтиленовой пленки толщиной 100 мкм)	не более 13 Н	не более 13 Н	не более 13 Н
Диаметр наружный	3,3 (±0,1) мм	4,7 (±0,1) мм	5,3 (±0,1) мм
Длина	195 (±10) мм	195 (±10) мм	195 (±10) мм
Твердость	36-48 HRC	36-48 HRC	36-48 HRC
Шероховатость	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм
Защитный чехол:			
Диаметр наружный	6,0 (±0,1) мм	7,3 (±0,1) мм	8,0 (±0,1) мм
Диаметр внутренний	4,0 (±0,1) мм	5,4 (±0,1) мм	6,0 (±0,1) мм
Длина	110 (±10) мм	110 (±10) мм	110 (±10) мм
Масса (в сборе с дренажной трубкой)	23 г (±5%)	39 г (±5%)	52 г (±5%)
Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированным концом			
Вариант исполнения	Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированным концом, длиной 950 мм, диаметром Ø3,2 мм (СН 10, 1/8")	Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированным концом, длиной 950 мм, диаметром Ø4,8 мм (СН 14, 3/16")	
Диаметр наружный	3,2 (±0,1) мм	4,8 (±0,1) мм	
Диаметр внутренний	1,6 (±0,1) мм	2,8 (±0,1) мм	
Длина трубки	950 (±10) мм	950 (±10) мм	
Усилие на разрыв	не менее 15 Н	не менее 20 Н	
Масса (в сборе с троакаром)	22 г (±5%)	39 г (±5%)	

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ	
Длина перфорированного конца («флейтированной части»)	200 (±10) мм	200 (±10) мм
Троакар для трубки дренажной круглой силиконовой для ран рифлёной с перфорированным концом		
Для варианта исполнения дренажной трубки	для трубки дренажной круглой силиконовой для ран рифлёной с перфорированным концом, длиной 950 мм, диаметром Ø3,2 мм (CH 10, 1/8")	для трубки дренажной круглой силиконовой для ран рифлёной с перфорированным концом, длиной 950 мм, диаметром Ø4,8 мм (CH 14, 3/16")
Усилие прокола (полиэтиленовой пленки толщиной 100 мкм)	не более 13 Н	не более 13 Н
Диаметр наружный	3,2 (±0,1) мм	4,8 (±0,1) мм
Длина	195 (±10) мм	195 (±10) мм
Твердость	36-48 HRC	36-48 HRC
Шероховатость	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм
Защитный чехол: Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	6,0 (±0,1) мм 4,0 (±0,1) мм 110 (±10) мм	7,3 (±0,1) мм 5,4 (±0,1) мм 110 (±10) мм
Масса (в сборе с дренажной трубкой)	22 г (±5%)	39 г (±5%)
Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированной серединой		
Вариант исполнения	Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированной серединой, длиной 1200 мм, диаметром Ø3,2 мм (CH 10, 1/8")	Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированной серединой, длиной 1200 мм, диаметром Ø4,8 мм (CH 14, 3/16")
Диаметр наружный	3,2 (±0,1) мм	4,8 (±0,1) мм
Диаметр внутренний	1,6 (±0,1) мм	2,8 (±0,1) мм
Длина трубки	1200 (±10) мм	1200 (±10) мм
Усилие на разрыв	не менее 15 Н	не менее 20 Н
Масса (в сборе с троакаром)	23 г (±5%)	41 г (±5%)
Длина перфорированной середины («флейтированной части»)	400 (±10) мм	400 (±10) мм
Троакар для трубки дренажной круглой силиконовой для ран рифлёной с перфорированной серединой		
Для варианта исполнения дренажной трубки	для трубки дренажной круглой силиконовой для ран рифлёной с перфорированной серединой, длиной 1200 мм, диаметром Ø3,2 мм (CH 10, 1/8")	для трубки дренажной круглой силиконовой для ран рифлёной с перфорированной серединой, длиной 1200 мм, диаметром Ø4,8 мм (CH 14, 3/16")
Усилие прокола (полиэтиленовой пленки толщиной 100 мкм)	не более 13 Н	не более 13 Н
Диаметр наружный	3,2 (±0,1) мм	4,8 (±0,1) мм
Длина	195 (±10) мм	195 (±10) мм
Твердость	36-48 HRC	36-48 HRC
Шероховатость	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм
Защитный чехол: Диаметр наружный	6,0 (±0,1) мм	7,3 (±0,1) мм

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ	
Диаметр внутренний	4,0 ($\pm 0,1$) мм	5,4 ($\pm 0,1$) мм
Длина	110 (± 10) мм	110 (± 10) мм
Масса (в сборе с дренажной трубкой)	23 г ($\pm 5\%$)	41 г ($\pm 5\%$)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Индивидуальная упаковка (пакет):

Толщина пленки – 150 мкм

Плотность бумаги – 80 г/м²

Усилие на разрыв – >1,5 Н

Усилие для расслаивания шва, не менее – 1,2 Н / 15 мм

Ширина шва – не менее 8,0 мм

Массогабаритные характеристики:

Габаритные размеры пакета (Д x Ш):

объемом 600 мл – 340 x 200 мм ($\pm 10\%$)

объемом 400 мл – 340 x 135 мм ($\pm 10\%$)

объемом 200 мл – 270 x 135 мм ($\pm 10\%$)

Масса пакета с изделием:

объемом 600 мл – не более 350 г

объемом 400 мл – не более 250 г

объемом 200 мл – не более 220 г

Групповая упаковка (картонная коробка):

Массогабаритные характеристики:

Габаритные размеры коробки:

Длина – 590 мм ($\pm 10\%$)

Ширина – 390 мм ($\pm 10\%$)

Высота (в зависимости от количества уложенных пакетов) – от 270 до 325 мм ($\pm 10\%$)

Масса коробки с изделием – не более 12 кг

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200, 400, 600 мл:	
Корпус	Поливинилхлорид, прозрачный
Соединительная деталь	Натуральный каучук, голубой
Вакуумный индикатор	Полиуретан, голубой
Фиксирующий ремень	Полиэтилен, голубой
Скользкий зажим	Полипропилен, белый
Клей для крепления вакуумного индикатора	Термопластичный клей
Коннектор Луер Лок	Полиамид, белый
Трубка соединительная одноканальная:	
Коннектор	Поливинилхлорид, прозрачный
Соединительная трубка	Поливинилхлорид, прозрачный
Разъем Луер Лок	АБС-пластик, прозрачный
Скользкий зажим	Полипропилен, прозрачный
Редукционный назогастральный клапан (NG)	АБС-пластик, голубой
Трубка соединительная Y-образная:	
Коннектор	Поливинилхлорид, прозрачный
Соединительная трубка	Поливинилхлорид, прозрачный
Разъем Луер Лок	АБС-пластик, прозрачный
Скользкий зажим	Полипропилен, прозрачный
Редукционный назогастральный клапан (NG)	АБС-пластик, голубой
Клапан антирефлюксный:	
Корпус	АБС-пластик, прозрачный
Клапан "утиный нос"	Натуральный каучук, черный
Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная)	Полиуретан с добавлением концентрата сульфата бария, прозрачный/зеленый
Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix:	
Трубка	Полиуретан с добавлением концентрата сульфата бария, прозрачный/зеленый
Соединение Medifix	АБС-пластик, прозрачный
Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированным концом	Силикон, прозрачный/голубой
Трубка дренажная круглая силиконовая для ран рифлёная с перфорированной серединой	Силикон, прозрачный/голубой
Троакар:	
Троакар	Нержавеющая сталь
Защитный чехол	Поливинилхлорид, прозрачный

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием изделия.
- Для одноразового использования, повторная стерилизация или повторное использование не допускается.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Хранить изделие при температуре от +5°C до +35°C при относительной влажности от 30% до 60%, пиковые температуры выше +35°C не допускаются.
- Хранить изделие в защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- При хранении в соответствующих условиях, изделие может быть использовано до истечения

срока годности, указанного на упаковке.

- Используйте достаточное количество дренажных трубок, чтобы обеспечить надлежащее дренирование и получение желаемого результата.
- Убедитесь в правильном расположении дренажных трубок.
- Обеспечьте герметичность раны.
- Убедитесь, что вакуумный индикатор системы находится в положении «Max» («Максимум») перед использованием.
- Необходимо регулярно проверять характер и количество собранного раневого отделяемого, используя линию градуировки, а также для системы в составе с емкостью для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл, делать отметки при необходимости в специально отведенном для этого месте на емкости.
- Может развиваться сильное кровотечение, если система устанавливается вблизи пористой кости.
- Система не должна вступать в непосредственный контакт с головным или спинным мозгом, печенью, селезенкой или любым другим паренхиматозным органом.
- При введении системы в трабекулярные костные раны существует риск серьезной кровопотери.
- Стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена.

УПАКОВКА

Система упаковывается определенным способом, обеспечивающим стерильность и защиту во время обработки, хранения, упаковки и доставки готовой продукции. Компоненты системы помещаются в полиэтиленовые пакеты, после помещаются в индивидуальную упаковку.

Индивидуальная упаковка – плоский пакет, производится с помощью упаковочной машины Multivac. Пленка вытягивается в форму. Изделие располагается внутри глубокой вытяжной формы и спаивается с бумагой. На внешней стороне индивидуальной упаковки нанесена маркировка. Затем данные пакеты в количестве:

Каталожный номер	Количество	Каталожный номер	Количество
50-52-503	25 шт.	50-39-503	25 шт.
50-52-505	25 шт.	50-39-505	25 шт.
50-52-523	25 шт.	50-39-506	25 шт.
50-52-525	25 шт.	50-39-523	25 шт.
50-32-500	25 шт.	50-39-525	25 шт.
50-32-503	25 шт.	50-53-503	25 шт.
50-32-505	25 шт.	50-53-505	25 шт.
50-32-506	25 шт.	50-53-523	25 шт.
50-32-523	25 шт.	50-53-525	25 шт.
50-32-525	25 шт.	50-33-600	30 шт.
50-32-526	25 шт.	50-33-323	30 шт.
50-59-523	25 шт.	50-33-332	30 шт.
50-59-525	25 шт.	50-33-333	30 шт.

, помещаются в групповую упаковку – картонную коробку вместе с инструкцией по применению, на внешнюю сторону коробки приклеивается этикетка.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильно: Система для дренирования ран стерилизована оксидом этилена.

Предназначена только для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена. Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от +5°C до +35°C	от +5°C до +35°C	от +5°C до +35°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.
Влажность	от 30% до 60%	от 30% до 60%	от 30% до 60%
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности системы в составе с емкостью для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл составляет 2 года со дня изготовления, объемом 400 мл и 600 мл составляет 3 года со дня изготовления.

Дата изготовления медицинского изделия зашифрована в коде партии, где первые две цифры обозначают год изготовления, а две вторые цифры обозначают номер календарной недели.

Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Если срок годности истек, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МАРКИРОВКА

Графические символы на этикетках медицинского изделия

Графические символы	Описание
 / LOT	Код партии
 / REF	Номер по каталогу
	Производитель

Графические символы	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Для одноразового использования
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Наружный диаметр дренажной трубки
Latex Allergen Free	Без латексного аллергена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторную стерилизацию
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое, обращаться осторожно

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21).

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

При разработке изделия использовался ряд промышленных стандартов. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании производителя МЕДИНОРМ Медизинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH для

обеспечения соответствия данного изделия требованиям спецификаций для готовых изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие изделия указанным требованиям.

Общие положения и требования	
93/42/EEC со всеми изменениями и дополнениями	Директива Совета европейских сообществ относительно медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
В отношении системы качества	
DIN EN ISO 13485:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию»
DIN EN ISO 14971:2013	«Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам»
Описание материалов	
ISO 11737-1: 2006	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах»
DIN EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
DIN EN ISO 10993-5:2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
DIN EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
DIN EN ISO 10993-10:2013	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
DIN EN ISO 10993-11:2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия»
DIN EN ISO 10993-12:2012	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы»
Стерилизация и микробиология	
DIN EN 556-1-2002	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий»
DIN EN ISO 11135-2014	«Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
DIN EN ISO 14644-1-2016	«Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц»
DIN EN ISO 14644-2-2016	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц»
DIN EN ISO 14698-1-2004	«Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы»
DIN EN ISO 14698-2-2004	«Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения»
Упаковка и маркировка	

DIN 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»
DIN EN 1041-2013	«Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем»
DIN EN ISO 15223-1-2017	«Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»
DIN EN ISO 11607-1-2017	«Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
DIN EN ISO 11607-2-2017	«Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки»

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ 19126-2007	«Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
ГОСТ ISO 14971-2011	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ГОСТ ISO 11607-2-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и

	сенсibiliзирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания производитель МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении изделия компании производителя МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH, описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. Компания производитель МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не может контролировать условия использования изделия, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как изделие уже не находится в собственности компании. Никакой представитель МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные в эксплуатационной документации производителя.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории

Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)

109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16

Тел./факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

**ДР. ДОМИНИК ШРЁДЕР
НОТАРИУС**

**Шайдтер Шт. 15-17
66125 Саарбрюккен – Дудвайлер**

**Тел.: 06897 9003-0
Факс: 06897 9003-90**

www.notar-schroeder.de

info@notar-schroeder.de

МЕДИНОРМ Медientechnik GmbH • Гевербепарк 7-9 •
D-66583 Шпизен-Эльверсберг

<Логотип> **МЕДИНОРМ**
Медientechnik GmbH

Прогресс, достижения, точность

Гевербепарк 7 - 9

D-66583 Шпизен-Эльверсберг

Телефон: + 49 (0) 68 21 / 964 78-0

Телефакс: + 49 (0) 68 21 / 964 78-59

Эл. почта: info@medinorm.de

Интернет: <http://www.medinorm.de>

«УТВЕРЖДАЮ»

МЕДИНОРМ Медientechnik GmbH
Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия

Менеджер технического отдела
(Должность)

Менеджер отдела контроля качества
(Должность)

Фрэнк Норден
(Имя)

Томас Флэм
(Имя)

[подпись]
(Подпись)

[подпись]
(Подпись)

Руководство:
Ульрих Дальхаузен

Участковый суд Саарбрюккена
Торговый реестр, часть Б: 13336

Сбербанк Саарбрюккена
Международный номер банковского счета (IBAN):
DE05 5905 0101 0000 6846 54
БИК SAKSDE33XXX

Нотариальный реестр № 0848 / 2021

Доп. раздел: RN/AB

Настоящим свидетельствую подлинность вышепроставленных подписей:

**Г-на Фрэнка Нордена, родившегося 06 февраля 1963 г.,
проживающего по адресу: 66578 Шифвайлер, Флидерштрассе 7,
Г-н Норден подтвердил свою личность удостоверением личности Германии.**

**Г-на Томаса Флэмма, родившегося 08 февраля 1968 г.,
проживающего по адресу: 66589 Мерхвайлер, Ам Росспфул 7,
Г-н Флэмм подтвердил свою личность удостоверением личности Германии.**

Саарбрюккен/Германия, 07 июня 2021 г.

[подпись]

**Др. Доминик Шрёдер, нотариус
(Нотариус в Саарбрюккене – Дудвайлер, Саар, Германия)
Адрес: Шайдтер Шт. 15-17, 66125 Саарбрюккен - Дудвайлер, Германия
Тел: 0049 6897 90030
Факс: 0049 6897 900390
Эл. почта: info@notar-schroeder.de**

[рельефная печать:] Др. Доминик Шрёдер – Нотариус в Саарбрюккене * 1

F06ME

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 13-2920

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева





URKUNDE

DR. DOMINIK SCHROEDER
NOTAR

Scheidter Str. 15-17
66125 Saarbrücken-Dudweiler

Tel.: 06897 9003-0
Fax: 06897 9003-90

info@notar-schroeder.de

www.notar-schroeder.de

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, варианты исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

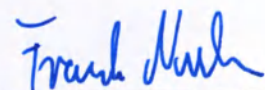
МЕДИНОРМ Медизинтехник ГмбХ (MEDINORM Medizintechnik GmbH)
Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия
(Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany)

Technical Manager
Должность (Position)

Quality Manager
Должность (Position)

Frank Norden
Имя (Name)

Thomas Flamm
Имя (Name)



Подпись (Signature)



Подпись (Signature)

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык
*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

URNr- 0849 / 2021

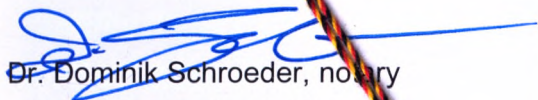
Sb: rn/AB

I hereby certify the above signatures of:

Mr Frank **Norden**, born on 06 February 1963,
residing at 66578 Schiffweiler, Fliederstraße 7,
Mr. Norden identified himself by his German Identity Card.

Mr Thomas **Flamm**, born on 08 February 1968,
residing at 66589 Merchweiler, Am Rosspfuhl 7,
Mr. Flamm identified himself by his German Identity Card.

Saarbrücken/Germany, 07 June 2021


Dr. Dominik Schroeder, notary

(Notary public in Saarbrücken - Dudweiler, Saarland, Germany)
Address: Scheidter St. 15-17, 66125 Saarbrücken-Dudweiler, Germany
Tel: 0049 6897 90030
Fax: 0049 6897 900390
e-mail: info@notar-schroeder.de



ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	8
РАЗРАБОТЧИК.....	8
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	8
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	8
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	8
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	9
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	9
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	10
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ.....	18
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	18
УПАКОВКА	19
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	19
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	20
СРОК ГОДНОСТИ	20
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	20
МАРКИРОВКА	20
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	21
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	23
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	24
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	24
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	24
РЕКЛАМАЦИЯ.....	24

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, варианты исполнения:

1. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-02-112, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø2,7 мм (CH 8, 7/64") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-02-113, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-02-114, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,0 мм (CH 12, 5/32") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-02-115, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-02-116, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-02-200, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.
7. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-100, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 8. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-120, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 9. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-502, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø2,7 мм (CH 8, 7/64") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 10. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-503, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 11. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-504, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,0 мм (CH 12, 5/32") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 12. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-505, в составе:
 - Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
 - Коннектор Луер Лок – 1 шт.
 - Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
 - Клапан антирефлюксный – 1 шт.
 - Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16") – 1 шт.
 - Троакар – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

13. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-506, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Клапан антирефлюксный – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

14. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-500, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Клапан антирефлюксный – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

15. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-520, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
- Клапан антирефлюксный – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

16. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-523, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
- Клапан антирефлюксный – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-99-100, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

18. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-99-112, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø2,7 мм (CH 8, 7/64") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

19. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-99-113, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

20. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-99-114, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,0 мм (CH 12, 5/32") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

21. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-99-115, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

22. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-99-116, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

23. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-99-200, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

24. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-300, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

25. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-311, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированным концом PVC (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø2,0 мм (CH 6, 5/64") – 1 шт.

- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

26. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-322, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø2,7 мм (CH 8, 7/64") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

27. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-323, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

28. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-600, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Клапан антирефлюксный – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

29. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-353, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная Y-образная – 1 шт.
- Клапан антирефлюксный – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

30. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-332, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Трубка соединительная одноканальная – 1 шт.
- Клапан антирефлюксный – 1 шт.
- Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø2,7 мм (CH 8, 7/64") – 1 шт.
- Троакар – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

31. Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, каталожный номер 50-22-400, в составе:

- Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл – 1 шт.
- Коннектор Луер Лок – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК

Ван Стратен Медикал Б.В. / Van Straten Medical B.V.
Рижнзаве 2, 3454ПВ Де Меерн, Нидерланды / Rijnzathe 2, 3454PV De Meern, The Netherlands
Тел.: +31 (0)30 602 38 30, Факс: +31 (0)30 602 38 33
mail@vanstratenmedical.com, mail@vanstraten.net

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

МЕДИНОРМ Медизинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH
Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия / Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany
Тел.: +49 (0) 68 21 - 9 64 78 - 0, Факс: +49 (0) 68 21 - 9 64 78 - 59
info@medinorm.de

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)
109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16
Тел./факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для дренирования ран высоковакуумная HVS, варианты исполнения (далее по тексту – система) предназначена для эвакуации и сбора раневого отделяемого, для обеспечения правильного сближения краев раны и ее заживления, уменьшения мертвого пространства и возможных осложнений.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость эвакуации и сбора раневого отделяемого, для обеспечения правильного сближения краев раны и ее заживления, уменьшения мертвого пространства и возможных осложнений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению системы для дренирования ран отсутствуют.
Однако необходимо учитывать общие противопоказания к дренированию раны под вакуумом:

- Может развиваться сильное кровотечение, если система устанавливается вблизи пористой кости;
- Система не должна вступать в непосредственный контакт с головным или спинным мозгом, печенью, селезенкой или любым другим паренхиматозным органом;
- При введении системы в трабекулярные костные раны существует риск серьезной кровопотери.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В области послеоперационной раны: покраснение, отечность, припухлость, жар, выделение гнойного секрета.

Послеоперационный период: частичное врастание дренажной трубки при длительном использовании с последующим неприятным для пациента удалением.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

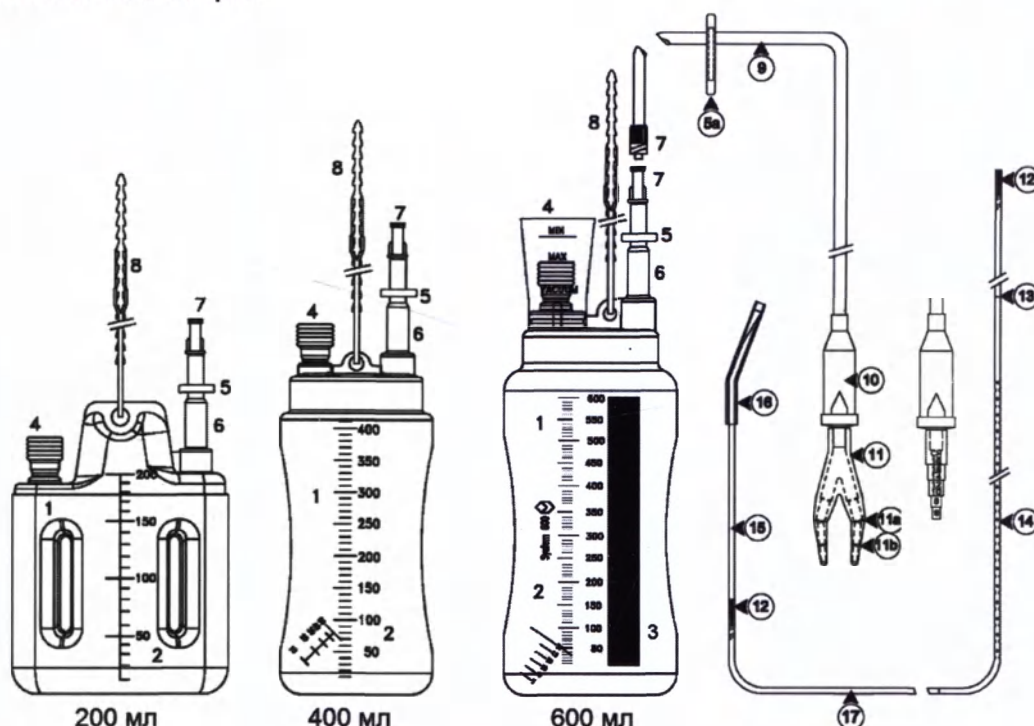
Медицинское изделие должно использоваться только врачом или под наблюдением врачей, которые способны гарантировать профессиональное лечение и имеют надлежащую подготовку, знания и опыт, в условиях специализированных медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система состоит из двух основных компонентов: емкости для сбора раневого отделяемого, коннектора Луер Лок и дополнительных компонентов, таких как: трубка соединительная одноканальная / Y-образная, клапан антирефлюксный, трубка дренажная и троакар. Дренирование, в основном осуществляется: из суставов (внутрисуставное), из под мышечной фасции (субфасциальное), подкожной клетчатки (подкожное) или брюшной полости (внутрибрюшинное). Емкость для сбора раневого отделяемого предварительно вакуумирована в процессе производства и после начала дренирования создает постоянное отрицательное давление, которое сводит раневые поверхности друг к другу, что приводит к сближению краев раны и ее заживлению, уменьшению мертвого пространства и возможных осложнений.

Система для дренирования ран независимо от варианта исполнения и объема емкости для сбора раневого отделяемого применяется в течение не более 30 суток при ортопедических процедурах, при общей хирургии – до 24 часов, при мастэктомии – до 10 дней (зависит от решения специалиста). Продолжительность применения системы может меняться в зависимости от скорости отделения и объема раневого экссудата. Емкость для сбора раневого отделяемого может быть заменена в стерильных условиях.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ



1 – емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл, 400 мл, 600 мл

2 – линия градуировки

3 – место для отметок

4 – вакуумный индикатор

5, 5а – скользящий зажим

6 – соединительная деталь

7 – разъем Луер Лок

8 – фиксирующий ремень

9 – соединительная трубка

10 – клапан антирефлюксный

11 – одноканальный или Y-образный коннектор

11а, 11 б – метка для подготовки разъема к подсоединению дренажной трубки

12 – соединение Medifix

13 – метка для ограничения глубины введения

14 – зона перфорации

15 – троакары

16 – защитный чехол троакара

17 – дренажная трубка

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимательно изучите инструкции.

Примечание: Числовые обозначения, указанные далее по тексту в скобках, соответствуют номерам компонентов, приведенных на рисунке в разделе «Описание конструкции».

Дренаживание ран

1. Используйте асептический метод вскрытия стерильной упаковки.

2. Перед использованием изделия убедитесь, что вакуумный индикатор (4) находится в максимально сжатом положении – положении «Макс» («Максимум»), что указывает на полный вакуум.

3. После снятия защитного чехла троакара (16) (осторожно: опасность получения травмы), введите дренажную трубку (13) с троакаром (15) во внутреннюю область раны, пока черная маркерная линия (13) не окажется на уровне кожи.

4. Обрежьте дренажную трубку вблизи троакара под углом 45 градусов, чтобы облегчить введение в одноканальный или Y-образный коннектор (11).

5. При использовании одноканального коннектора или одного канала Y-образного коннектора перейдите к шагу 7.

6. Дренажную трубку с перфорированной серединой можно разрезать на две равные части.
7. При использовании двух дренажных трубок отвинтите соединение Medifix (12) от троакара и наденьте вторую часть дренажной трубки на троакар прежде, чем повторить шаги 2 и 3.
8. Обрежьте используемый одноканальный коннектор на уровне соответствующего указателя размера дренажной трубки или канал/каналы Y-образного коннектора по метке для соответствующего размера дренажной трубки (11a и/или 11b).
9. Вставьте дренажную трубку в одноканальный коннектор или канал/каналы Y-образного коннектора, проверьте правильность ее фиксации.
10. Подсоедините соединительную трубку (9) с использованием разъема Луер Лок (7) к емкости для сбора раневого отделяемого (1) (осторожно: неплотная фиксация может привести к потере вакуума).
11. Откройте скользящий зажим (5) на зеленой соединительной детали (6) емкости.

Примечание: Теперь система активирована и может быть прикреплена к кровати в любом положении с помощью фиксирующего ремня (8). В процессе эвакуации и сбора раневого отделяемого вакуумный индикатор (4) постепенно переходит из сжатого состояния (положение «Max» («Максимум»)) в расправленное состояние (положение «Min» («Минимум»)).

Замена емкости для сбора раневого отделяемого

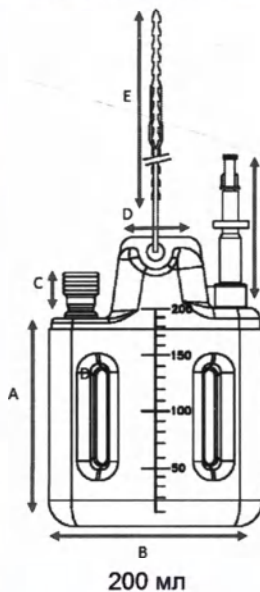
1. Если необходима замена емкости для сбора раневого отделяемого, например, когда вакуумный индикатор (4) находится в максимально расправленном положении – положении «Min» («Минимум»), что указывает на отсутствие вакуума, закройте скользящий зажим (5a) на соединительной трубке.
2. Закройте емкость для сбора раневого отделяемого, закрыв скользящий зажим на зеленой соединительной детали емкости.
3. Отсоедините соединительную трубку, отвинтив разъем Луер Лок; обратный ток жидкости будет предотвращен антирефлюксным клапаном (10) (если имеется).
4. Утилизируйте заполненную емкость для сбора раневого отделяемого в соответствии с применимыми в медицинском учреждении практиками.
5. Возьмите новую емкость для сбора раневого отделяемого и повторите шаги 9 – 10, указанные выше в пункте «Дренажирование ран».
6. Откройте скользящий зажим на соединительной трубке.

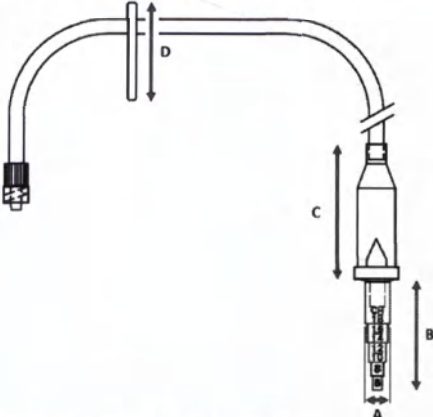
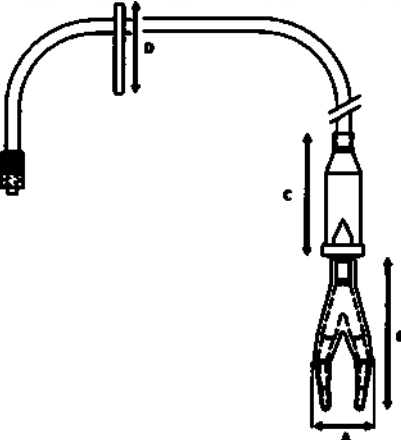
Отсоединение

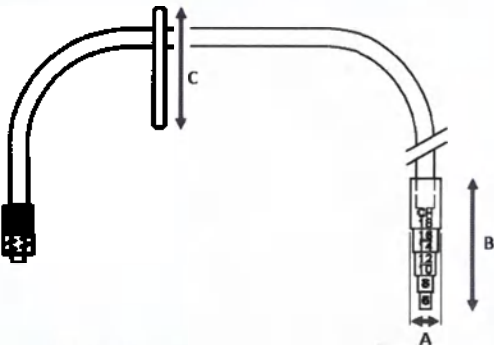
1. После того, как врач (или любое другое уполномоченное лицо) примет решение прекратить дренирование раны, закройте скользящие зажимы на соединительной трубке и на зеленой соединительной детали емкости.
2. Прежде чем выводить дренажную трубку из раны пациента, убедитесь, что отсутствует разница давлений внутри и снаружи раны, оставив отключенную от емкости дренажную трубку в ране на 10–20 минут.
3. Повторите шаги 3 и 4 пункта «Замена емкости для сбора раневого отделяемого».

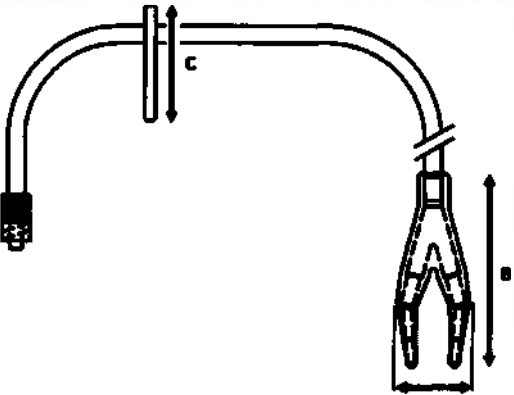
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ		ЗНАЧЕНИЕ	
Емкость для сбора раневого отделяемого			
Вариант исполнения	Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл	Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 400 мл	Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл
Номинальный объем	200 мл	400 мл	600 мл
Градуировка заполнения жидкостью: Градуировка шкалы Вместимость между	от 10 до 200 мл 50 мл	от 10 до 400 мл 50 мл	от 40 до 600 мл 50 мл

НАИМЕНОВАНИЕ		ЗНАЧЕНИЕ																																			
линиями градуировки с числами																																					
Деления шкалы	10 мл	10 мл	10 мл																																		
Давление внутри емкости	20 кПа (±10%)	20 кПа (±10%)	20 кПа (±10%)																																		
Масса	83 г (±5%)	111 г (±5%)	151 г (±5%)																																		
Габаритные размеры	 200 мл <table><tr><td>A</td><td>95 мм (±10%)</td></tr><tr><td>B</td><td>97 мм (±10%)</td></tr><tr><td>C</td><td>19 мм (±10%)</td></tr><tr><td>D</td><td>39 мм (±10%)</td></tr><tr><td>E</td><td>134 мм (±10%)</td></tr><tr><td>F</td><td>84 мм (±10%)</td></tr></table>	A	95 мм (±10%)	B	97 мм (±10%)	C	19 мм (±10%)	D	39 мм (±10%)	E	134 мм (±10%)	F	84 мм (±10%)	 400 мл <table><tr><td>C</td><td>19 мм (±10%)</td></tr><tr><td>E</td><td>134 мм (±10%)</td></tr><tr><td>F</td><td>84 мм (±10%)</td></tr><tr><td>G</td><td>123 мм (±10%)</td></tr><tr><td>H</td><td>63 мм (±10%)</td></tr></table>	C	19 мм (±10%)	E	134 мм (±10%)	F	84 мм (±10%)	G	123 мм (±10%)	H	63 мм (±10%)	 600 мл <table><tr><td>E</td><td>134 мм (±10%)</td></tr><tr><td>F</td><td>84 мм (±10%)</td></tr><tr><td>I</td><td>143 мм (±10%)</td></tr><tr><td>J</td><td>79 мм (±10%)</td></tr><tr><td>K</td><td>55 мм (±10%)</td></tr><tr><td>L</td><td>37 мм (±10%)</td></tr></table>	E	134 мм (±10%)	F	84 мм (±10%)	I	143 мм (±10%)	J	79 мм (±10%)	K	55 мм (±10%)	L	37 мм (±10%)
A	95 мм (±10%)																																				
B	97 мм (±10%)																																				
C	19 мм (±10%)																																				
D	39 мм (±10%)																																				
E	134 мм (±10%)																																				
F	84 мм (±10%)																																				
C	19 мм (±10%)																																				
E	134 мм (±10%)																																				
F	84 мм (±10%)																																				
G	123 мм (±10%)																																				
H	63 мм (±10%)																																				
E	134 мм (±10%)																																				
F	84 мм (±10%)																																				
I	143 мм (±10%)																																				
J	79 мм (±10%)																																				
K	55 мм (±10%)																																				
L	37 мм (±10%)																																				
Коннектор Луер Лок																																					
Тип разъема	Луер Лок Характеристики наконечника Луер Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%																																				
Трубка соединительная одноканальная (с клапаном антирефлюксным)																																					
Соединительная трубка:																																					
Диаметр наружный	6,1 (±0,1) мм																																				
Диаметр внутренний	3,3 (±0,1) мм																																				
Длина	1202 (±10) мм																																				
Тип разъема	Луер Лок Характеристики наконечника Луер Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – 8,0 (±0,1) мм Внутренний диаметр замка – 7,0 (±0,1) мм																																				

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ								
	Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%								
Тип коннектора	Коннектор-елочка Характеристики коннектора-елочка: Диаметр коннектора наружный – от 5,0 до 11,0 мм Диаметр коннектора внутренний – от 1,8 до 5,4 мм Длина коннектора – 48 мм (±10%)								
Масса	37 г (±5%)								
Габаритные размеры	 <table border="1"> <tr><td>A</td><td>11 мм (±10%)</td></tr> <tr><td>B</td><td>48 мм (±10%)</td></tr> <tr><td>C</td><td>65 мм (±10%)</td></tr> <tr><td>D</td><td>40 мм (±10%)</td></tr> </table>	A	11 мм (±10%)	B	48 мм (±10%)	C	65 мм (±10%)	D	40 мм (±10%)
A	11 мм (±10%)								
B	48 мм (±10%)								
C	65 мм (±10%)								
D	40 мм (±10%)								
Трубка соединительная Y-образная (с клапаном антирефлюксным)									
Соединительная трубка: Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	6,1 (±0,1) мм 3,3 (±0,1) мм 1230 (±10) мм								
Тип разъема	Луер Лок Характеристики наконечника Луер Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – 8,0 (±0,1) мм Внутренний диаметр замка – 7,0 (±0,1) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%								
Масса	40 г (±5%)								
Габаритные размеры	 <table border="1"> <tr><td>A</td><td>21 мм (±10%)</td></tr> <tr><td>B</td><td>65 мм (±10%)</td></tr> <tr><td>C</td><td>65 мм (±10%)</td></tr> <tr><td>D</td><td>40 мм (±10%)</td></tr> </table>	A	21 мм (±10%)	B	65 мм (±10%)	C	65 мм (±10%)	D	40 мм (±10%)
A	21 мм (±10%)								
B	65 мм (±10%)								
C	65 мм (±10%)								
D	40 мм (±10%)								
Клапан антирефлюксный									
Габаритные размеры	∅15 мм x 65 мм (±10%)								

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ						
Трубка соединительная одноканальная (без клапана антирефлюксного)							
Соединительная трубка: Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	6,1 ($\pm 0,1$) мм 3,3 ($\pm 0,1$) мм 1250 (± 10) мм						
Тип разъема	Луер Лок Характеристики наконечника Луер Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – 8,0 ($\pm 0,1$) мм Внутренний диаметр замка – 7,0 ($\pm 0,1$) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%						
Тип коннектора	Коннектор-елочка Характеристики коннектора-елочка: Диаметр коннектора наружный – от 5,0 до 11,0 мм Диаметр коннектора внутренний – от 1,8 до 5,4 мм Длина коннектора – 48 мм ($\pm 10\%$)						
Масса	34 г ($\pm 5\%$)						
Габаритные размеры	 <table border="1" data-bbox="1130 1043 1386 1148"> <tr> <td>A</td><td>11 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>B</td><td>48 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>C</td><td>40 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> </table>	A	11 мм ($\pm 10\%$)	B	48 мм ($\pm 10\%$)	C	40 мм ($\pm 10\%$)
A	11 мм ($\pm 10\%$)						
B	48 мм ($\pm 10\%$)						
C	40 мм ($\pm 10\%$)						
Трубка соединительная Y-образная (без клапана антирефлюксного)							
Соединительная трубка: Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	6,1 ($\pm 0,1$) мм 3,3 ($\pm 0,1$) мм 1237 (± 10) мм						
Тип разъема	Луер Лок Характеристики наконечника Луер Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – 8,0 ($\pm 0,1$) мм Внутренний диаметр замка – 7,0 ($\pm 0,1$) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%						
Масса	38 г ($\pm 5\%$)						

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ						
Габаритные размеры	 <table border="1" data-bbox="1105 327 1372 436"> <tr> <td>A</td><td>21 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>B</td><td>65 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>C</td><td>40 мм (±10%)</td></tr> </table>	A	21 мм (±10%)	B	65 мм (±10%)	C	40 мм (±10%)
A	21 мм (±10%)						
B	65 мм (±10%)						
C	40 мм (±10%)						

Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная)

Вариант исполнения	Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø2,7 мм (CH 8, 7/64")	Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8")	Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,0 мм (CH 12, 5/32")	Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16")	Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64")
Диаметр наружный	2,7 (±0,1) мм	3,3 (±0,1) мм	4,0 (±0,1) мм	4,7 (±0,1) мм	5,3 (±0,1) мм
Диаметр внутренний	1,5 (±0,1) мм	1,8 (±0,1) мм	2,0 (±0,1) мм	2,5 (±0,1) мм	3,3 (±0,1) мм
Длина трубки	500 (±10) мм	500 (±10) мм	500 (±10) мм	500 (±10) мм	500 (±10) мм
Усилие на разрыв	не менее 5 Н	не менее 15 Н	не менее 15 Н	не менее 15 Н	не менее 20 Н
Масса (в сборе с троакаром)	14 г (±5%)	18 г (±5%)	25 г (±5%)	31 г (±5%)	44 г (±5%)
Длина перфорированного конца	135 (±10) мм	135 (±10) мм	135 (±10) мм	135 (±10) мм	135 (±10) мм
Диаметр перфорационных отверстий	1,8 (±0,1) мм	1,8 (±0,1) мм	1,8 (±0,1) мм	1,8 (±0,1) мм	1,8 (±0,1) мм

Троакар

для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная)

Для варианта исполнения дренажной трубки	для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø2,7 мм (CH 8, 7/64")	для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø3,3 мм (CH 10, 1/8")	для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,0 мм (CH 12, 5/32")	для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø4,7 мм (CH 14, 3/16")	для трубки дренажной с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø5,3 мм (CH 16, 13/64")
Усилие прокола (полиэтиленовой пленки толщиной 100 мкм)	не более 13 Н	не более 13 Н	не более 13 Н	не более 13 Н	не более 13 Н
Диаметр наружный	2,7 (±0,1) мм	3,3 (±0,1) мм	4,0 (±0,1) мм	4,7 (±0,1) мм	5,3 (±0,1) мм
Длина	195 (±10) мм	195 (±10) мм	195 (±10) мм	195 (±10) мм	195 (±10) мм
Твердость	36-48 HRC	36-48 HRC	36-48 HRC	36-48 HRC	36-48 HRC

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ				
Шероховатость	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм	не более 0,32 мкм
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм
Защитный чехол:					
Диаметр наружный	5,3 (±0,1) мм	6,0 (±0,1) мм	6,7 (±0,1) мм	7,3 (±0,1) мм	8,0 (±0,1) мм
Диаметр внутренний	3,3 (±0,1) мм	4,0 (±0,1) мм	4,7 (±0,1) мм	5,4 (±0,1) мм	6,0 (±0,1) мм
Длина	110 (±10) мм	110 (±10) мм	110 (±10) мм	110 (±10) мм	110 (±10) мм
Масса (в сборе с дренажной трубкой)	14 г (±5%)	18 г (±5%)	25 г (±5%)	31 г (±5%)	44 г (±5%)
Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø3,3 мм (СН 10, 1/8")					
Диаметр наружный	3,3 (±0,1) мм				
Диаметр внутренний	1,7 (±0,1) мм				
Длина трубки	1100 (±10) мм				
Тип разъема	Medifix Характеристики соединения Medifix: Наружный диаметр резьбы соединения – 3,3 (±0,1) мм Длина резьбы соединения – 6,0 (±0,1) мм				
Усилие на разрыв	не менее 15 Н				
Масса (в сборе с троакаром)	23 г (±5%)				
Длина перфорированной середины	275 (±10) мм				
Диаметр перфорационных отверстий	1,8 (±0,1) мм				
Троакар для трубки дренажной с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix, длиной 1100 мм, диаметром Ø3,3 мм (СН 10, 1/8")					
Усилие прокола (полиэтиленовой пленки толщиной 100 мкм)	не более 13 Н				
Диаметр наружный	3,3 (±0,1) мм				
Длина	195 (±10) мм				
Твердость	36-48 HRC				
Шероховатость	не более 0,32 мкм				
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм				
Защитный чехол:					
Диаметр наружный	6,0 (±0,1) мм				
Диаметр внутренний	4,0 (±0,1) мм				
Длина	110 (±10) мм				
Масса (в сборе с дренажной трубкой)	23 г (±5%)				
Трубка дренажная с перфорированным концом PVC (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром Ø2,0 мм (СН 6, 5/64")					
Диаметр наружный	2,0 (±0,1) мм				
Диаметр внутренний	1,0 (±0,1) мм				
Длина трубки	500 (±10) мм				
Усилие на разрыв	не менее 5 Н				
Масса (в сборе с троакаром)	11 г (±5%)				

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ
Длина перфорированного конца	135 (± 10) мм
Диаметр перфорационных отверстий	0,9 ($\pm 0,1$) мм
Троакар для трубки дренажной с перфорированным концом PVC (рентгенконтрастная), длиной 500 мм, диаметром $\varnothing 2,0$ мм (CH 6, 5/64")	
Усилие прокола (полиэтиленовой пленки толщиной 100 мкм)	не более 13 Н
Диаметр наружный	2,0 ($\pm 0,1$) мм
Длина	195 (± 10) мм
Твердость	36-48 HRC
Шероховатость	не более 0,32 мкм
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм
Защитный чехол:	
Диаметр наружный	6,0 ($\pm 0,1$) мм
Диаметр внутренний	4,0 ($\pm 0,1$) мм
Длина	110 (± 10) мм
Масса (в сборе с дренажной трубкой)	11 г ($\pm 5\%$)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Индивидуальная упаковка (пакет):

Толщина пленки – 150 мкм

Плотность бумаги – 80 г/м²

Усилие на разрыв – $>1,5$ Н

Усилие для расслаивания шва, не менее – 1,2 Н / 15 мм

Ширина шва – не менее 8,0 мм

Массогабаритные характеристики:

Габаритные размеры пакета (Д x Ш):

объемом 600 мл – 340 x 200 мм ($\pm 10\%$)

объемом 400 мл – 340 x 135 мм ($\pm 10\%$)

объемом 200 мл – 270 x 135 мм ($\pm 10\%$)

Масса пакета с изделием:

объемом 600 мл – не более 350 г

объемом 400 мл – не более 250 г

объемом 200 мл – не более 220 г

Групповая упаковка (картонная коробка):

Массогабаритные характеристики:

Габаритные размеры коробки:

Длина – 590 мм ($\pm 10\%$)

Ширина – 390 мм ($\pm 10\%$)

Высота (в зависимости от количества уложенных пакетов) – от 270 до 325 мм ($\pm 10\%$)

Масса коробки с изделием – не более 12 кг

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Емкость для сбора раневого отделяемого, объемом 200, 400, 600 мл: Корпус Соединительная деталь Вакуумный индикатор Фиксирующий ремень Скользящий зажим Клей для крепления вакуумного индикатора	Поливинилхлорид, прозрачный Натуральный каучук, зеленый Полиуретан, зеленый Полиэтилен, зеленый Полипропилен, белый Термопластичный клей
Коннектор Луер Лок	Полиамид, белый
Трубка соединительная одноканальная: Коннектор Соединительная трубка Разъем Луер Лок Скользящий зажим	Поливинилхлорид, прозрачный Поливинилхлорид, прозрачный АБС-пластик, прозрачный Полипропилен, прозрачный
Трубка соединительная Y-образная: Коннектор Соединительная трубка Разъем Луер Лок Скользящий зажим	Поливинилхлорид, прозрачный Поливинилхлорид, прозрачный АБС-пластик, прозрачный Полипропилен, прозрачный
Клапан антирефлюксный: Корпус Клапан "утиный нос"	АБС-пластик, прозрачный Натуральный каучук, черный
Трубка дренажная с перфорированным концом PUR (рентгенконтрастная)	Полиуретан с добавлением концентрата сульфата бария, прозрачный/зеленый
Трубка дренажная с перфорированной серединой PUR (рентгенконтрастная) с соединением Medifix: Трубка Соединение Medifix	Полиуретан с добавлением концентрата сульфата бария, прозрачный/зеленый АБС-пластик, прозрачный
Трубка дренажная с перфорированным концом PVC (рентгенконтрастная)	Поливинилхлорид с добавлением концентрата сульфата бария, прозрачный/зеленый
Троакар: Троакар Защитный чехол	Нержавеющая сталь Поливинилхлорид, прозрачный

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием изделия.
- Для одноразового использования, повторная стерилизация или повторное использование не допускается.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Хранить изделие при температуре от +5°C до +35°C при относительной влажности от 30% до 60%, пиковые температуры выше +35°C не допускаются.
- Хранить изделие в защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- При хранении в соответствующих условиях, изделие может быть использовано до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Используйте достаточное количество дренажных трубок, чтобы обеспечить надлежащее дренирование и получение желаемого результата.

- Убедитесь в правильном расположении дренажных трубок.
- Обеспечьте герметичность раны.
- Убедитесь, что вакуумный индикатор системы находится в положении «Max» («Максимум») перед использованием.
- Необходимо регулярно проверять характер и количество собранного раневого отделяемого, используя линию градуировки, а также для системы в составе с емкостью для сбора раневого отделяемого, объемом 600 мл, делать отметки при необходимости в специально отведенном для этого месте на емкости.
- Может развиваться сильное кровотечение, если система устанавливается вблизи пористой кости.
- Система не должна вступать в непосредственный контакт с головным или спинным мозгом, печенью, селезенкой или любым другим паренхиматозным органом.
- При введении системы в трабекулярные костные раны существует риск серьезной кровопотери.
- Стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена.

УПАКОВКА

Система упаковывается определенным способом, обеспечивающим стерильность и защиту во время обработки, хранения, упаковки и доставки готовой продукции. Компоненты системы помещаются в полиэтиленовые пакеты, после помещаются в индивидуальную упаковку.

Индивидуальная упаковка – плоский пакет, производится с помощью упаковочной машины Multivac. Пленка вытягивается в форму. Изделие располагается внутри глубокой вытяжной формы и спаивается с бумагой. На внешней стороне индивидуальной упаковки нанесена маркировка. Затем данные пакеты в количестве:

Каталожный номер	Количество	Каталожный номер	Количество
50-02-112	25 шт.	50-99-100	30 шт.
50-02-113	25 шт.	50-99-112	30 шт.
50-02-114	25 шт.	50-99-113	30 шт.
50-02-115	25 шт.	50-99-114	30 шт.
50-02-116	25 шт.	50-99-115	30 шт.
50-02-200	30 шт.	50-99-116	30 шт.
50-22-100	25 шт.	50-99-200	35 шт.
50-22-120	25 шт.	50-22-300	30 шт.
50-22-502	25 шт.	50-22-311	30 шт.
50-22-503	25 шт.	50-22-322	30 шт.
50-22-504	25 шт.	50-22-323	30 шт.
50-22-505	25 шт.	50-22-600	30 шт.
50-22-506	25 шт.	50-22-353	30 шт.
50-22-500	25 шт.	50-22-332	30 шт.
50-22-520	25 шт.	50-22-400	30 шт.
50-22-523	25 шт.		

, помещаются в групповую упаковку – картонную коробку вместе с инструкцией по применению, на внешнюю сторону коробки приклеивается этикетка.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильно: Система для дренирования ран стерилизована оксидом этилена.

Предназначена только для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена. Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от +5°C до +35°C	от +5°C до +35°C	от +5°C до +35°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.
Влажность	от 30% до 60%	от 30% до 60%	от 30% до 60%
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности системы в составе с емкостью для сбора раневого отделяемого, объемом 200 мл составляет 2 года со дня изготовления, объемом 400 мл и 600 мл составляет 3 года со дня изготовления.

Дата изготовления медицинского изделия зашифрована в коде партии, где первые две цифры обозначают год изготовления, а две вторые цифры обозначают номер календарной недели.

Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МАРКИРОВКА

Графические символы на этикетках медицинского изделия

Графические символы	Описание
 / LOT	Код партии
 / REF	Номер по каталогу
	Производитель

Графические символы	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Для одноразового использования
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Наружный диаметр дренажной трубки
Latex Allergen Free	Без латексного аллергена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторную стерилизацию
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое, обращаться осторожно

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21).

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

При разработке изделия использовался ряд промышленных стандартов. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании производителя МЕДИНОРМ Медизинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH для

обеспечения соответствия данного изделия требованиям спецификаций для готовых изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие изделия указанным требованиям.

Общие положения и требования	
93/42/EEC со всеми изменениями и дополнениями	Директива Совета европейских сообществ относительно медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
В отношении системы качества	
DIN EN ISO 13485:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию»
DIN EN ISO 14971:2013	«Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам»
Описание материалов	
ISO 11737-1: 2006	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах»
DIN EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
DIN EN ISO 10993-5:2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
DIN EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
DIN EN ISO 10993-10:2013	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
DIN EN ISO 10993-11:2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия»
DIN EN ISO 10993-12:2012	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы»
Стерилизация и микробиология	
DIN EN 556-1-2002	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий»
DIN EN ISO 11135-2014	«Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
DIN EN ISO 14644-1-2016	«Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц»
DIN EN ISO 14644-2-2016	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц»
DIN EN ISO 14698-1-2004	«Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы»
DIN EN ISO 14698-2-2004	«Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения»
Упаковка и маркировка	

DIN 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»
DIN EN 1041-2013	«Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем»
DIN EN ISO 15223-1-2017	«Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»
DIN EN ISO 11607-1-2017	«Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
DIN EN ISO 11607-2-2017	«Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки»

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ 19126-2007	«Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
ГОСТ ISO 14971-2011	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ГОСТ ISO 11607-2-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и

	сенсibilизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания производитель МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении изделия компании производителя МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH, описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. Компания производитель МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не может контролировать условия использования изделия, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как изделие уже не находится в собственности компании. Никакой представитель МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные в эксплуатационной документации производителя.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылают на адрес уполномоченного представителя производителя на территории

Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)

109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16

Тел./факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

**ДР. ДОМИНИК ШРЁДЕР
НОТАРИУС**

**Шайдтер Штр. 15-17
66125 Саарбрюккен – Дудвайлер**

**Тел.: 06897 9003-0
Факс: 06897 9003-90**

www.notar-schroeder.de

info@notar-schroeder.de

МЕДИНОРМ Медientechnik GmbH • Гевербепарк 7-9 •
D-66583 Шпизен-Эльверсберг

<Логотип> **МЕДИНОРМ**

Медientechnik GmbH

Прогресс, достижения, точность

Гевербепарк 7 - 9

D-66583 Шпизен-Эльверсберг

Телефон: + 49 (0) 68 21 / 964 78-0

Телефакс: + 49 (0) 68 21 / 964 78-59

Эл. почта: info@medinorm.de

Интернет: <http://www.medinorm.de>

«УТВЕРЖДАЮ»

МЕДИНОРМ Медientechnik GmbH
Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия

Менеджер технического отдела
(Должность)

Фрэнк Норден
(Имя)

[подпись]
(Подпись)

Менеджер отдела контроля качества
(Должность)

Томас Флэмм
(Имя)

[подпись]
(Подпись)

Руководство:
Ульрих Дальхузен

Участковый суд Саарбрюккена
Торговый реестр, часть Б: 13336

Сбербанк Саарбрюккена
Международный номер банковского счета (IBAN):
DE05 5905 0101 0000 6846 54
БИК SAKSDE55XXX

Нотариальный акт Др. Доминика Шрёдера
Шайдтер Шт. 15-17, 66125 Саарбрюккен
06897-90030 / 06897-900390
info@notar-schroeder.de / www.notar-schroeder.de

Нотариальный реестр № 0849 / 2021

Доп. раздел: гп/AB

Настоящим свидетельствую подлинность вышепроставленных подписей:

**Г-на Фрэнка Нордена, родившегося 06 февраля 1963 г.,
проживающего по адресу: 66578 Шифвайлер, Флидерштрассе 7,
Г-н Норден подтвердил свою личность удостоверением личности Германии.**

**Г-на Томаса Флэмма, родившегося 08 февраля 1968 г.,
проживающего по адресу: 66589 Мерхвайлер, Ам Росспфул 7,
Г-н Флэмм подтвердил свою личность удостоверением личности Германии.**

Саарбрюккен/Германия, 07 июня 2021 г.

[подпись]

Др. Доминик Шрёдер, нотариус

(Нотариус в Саарбрюккене – Дудвайлер, Саар, Германия)

Адрес: Шайдтер Шт. 15-17, 66125 Саарбрюккен - Дудвайлер, Германия

Тел: 0049 6897 90030

Факс: 0049 6897 900390

Эл. почта: info@notar-schroeder.de

[рельефная печать:] Др. Доминик Шрёдер – Нотариус в Саарбрюккене * 1

606ME

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

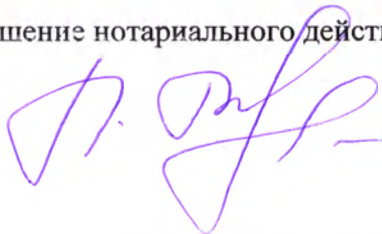
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

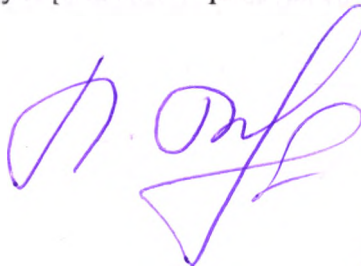
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 13-2921,

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

