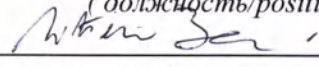


70
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

« AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l./ АУДИО ТЕХНОЛОДЖИЗ С.р.л. ».

VITTORIO / БЕОНИ
(имя/name)

GENERAL DIRECTOR
(должность/position)


(подпись/signature)

« 2 » 8 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



S.r.l.

Via dell'Artigianato, 8 - 29020 Gossolengo (PC)
Tel. 0523.778864 - Fax 0523.770019
Cod. Fisc. / Part. IVA: 01086720339

OPERATIONAL DOCUMENTATION INSTRUCTION FOR USE

« Aspiration cannula, in versions »



« AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l./ АУДИО ТЕХНОЛОДЖИЗ С.р.л. ».

2022

ITALIAN REPUBLIC

I, the sub-signed, Mr. Carlo Brunetti, Notary in Piacenza, registered at the Notarial Board in Piacenza, certify that:

Mr VITTORIO BEONI, born in Piacenza (Italy) on 29.09.1985;

residing in Piacenza (PC), via Venturini n.23 - Italia,

Who personal identity I'm sure, has above-signed before me.

Piacenza, on this 02.08.2022, via IV Novembre 132.



1. Наименование медицинского изделия

Канюля аспирационная, в вариантах исполнения:

1. Канюля аспирационная стандартная: 11.25 C, 11.30 C, 11.35 C, 11.40 C, 11.45 C, 11.50 C - 60 шт./упаковке, в составе:

1. Канюля - 60 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.;
3. Лист с предупреждениями - 1 шт.

2. Канюля аспирационная двусторонняя lanus: 12.25 C, 12.30 C, 12.35 C - 30 шт./упаковке, в составе:

1. Канюля - 30 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.;
3. Лист с предупреждениями - 1 шт.

3. Канюля аспирационная атравматическая носовая: 11.25, 11.30, 11.35, 11.40, 11.45, 11.50 - 30 шт./упаковке, в составе:

1. Канюля - 30 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Лист с предупреждениями - 1 шт.

4. Канюля аспирационная острая носовая: 12.25 R, 12.25 L, 12.30 R, 12.30 L, 12.35 R, 12.35 L, 12.40 R, 12.40 L, 12.45 R, 12.45 L, 12.50 R, 12.50 L - 30 шт./упаковке, в составе:

1. Канюля - 30 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Лист с предупреждениями - 1 шт.

5. Канюля аспирационная ушная: 11.06, 11.08, 11.10, 11.12, 11.16, 11.20 - 30 шт./упаковке, в составе:

1. Канюля - 30 шт.
2. Инструкция по применению — 1 шт.
3. Наконечник одноразовый — 30 шт.
4. Лист с предупреждениями - 1 шт.

2.1. Информация о производителе медицинского изделия.

Наименование компании разработчика: AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l./ АУДИО ТЕХНОЛОДЖИЗ С.р.л.

Адрес регистрации: via dell'Artigianato, 8 – 29020 Gossolengo (Piacenza) – Italy/ виа Дель'Артиджанато, 8 – 29020 Госсоленго (Пьяченца) – Италия

Наименование компании производителя: AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l./ АУДИО ТЕХНОЛОДЖИЗ С.р.л.

Адрес регистрации: via dell'Artigianato, 8 – 29020 Gossolengo (Piacenza) – Italy/ виа Дель'Артиджанато, 8 – 29020 Госсоленго (Пьяченца) – Италия

2.2. Информация об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Аудиотек».

Адрес регистрации: 123060, г. Москва, ул. Маршала Соколовского д. 3, оф.518.

3.1. Назначение медицинского изделия.

Предназначено для аспирации секрета и частичек ткани, а также для рассечения тканей в операционном поле при хирургических операциях ЛОР-органов, челюстно-лицевой и ортопедической хирургии.

3.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для применения специализированным хирургом.

4.1. Функциональные характеристики медицинского изделия.

А) Канюля аспирационная стандартная.



Канюля аспирационная стандартная имеет атравматический кончик. Данный кончик не повреждает слизистую оболочку. Отверстие по всей длине канюли служит для отсоса из рабочей области жидкости и тканей.

Канюля является гибкой, что позволяет сгибать ее во время операции для удобства работы в разных областях.



Б) Канюля аспирационная двусторонняя lanus

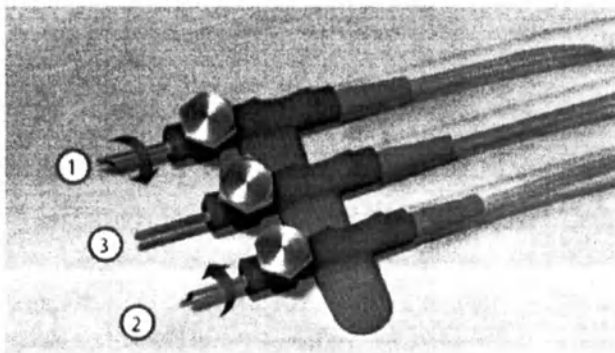
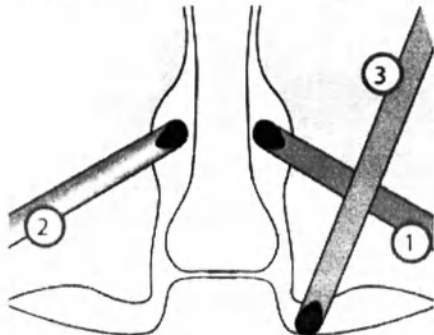


У данной канюли с двух сторон разные кончики. С одной стороны у нее кончик типа Cottle:



Данный кончик служит для рассечения тканей.

Канюлю можно повернуть на 180°, чтобы начать рассечение левого туннеля (1) и правого туннеля (2) и на 90° для большого горизонтального внутриапоневротического кармана, расположенного перед остью перегородки (он распространяется в направлении верхней губы от одного крыла носа к другому) и ости носа (3).

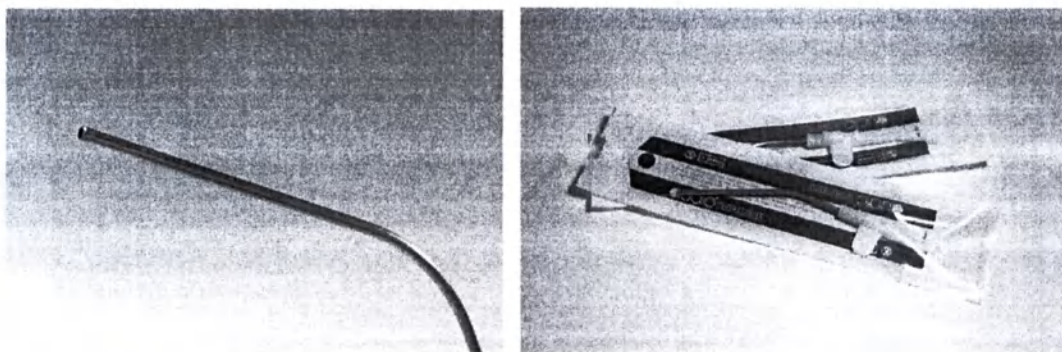


С другой стороны у данной канюли кончик типа Joseph:



Данный кончик является атравматическим и служит для отслоения туннелей, их подблестей путем отклонения перегородки и рассечения хряща перегородки или отсоединения его от сошника и пластинки этмоида.

В) Канюля аспирационная атравматическая носовая



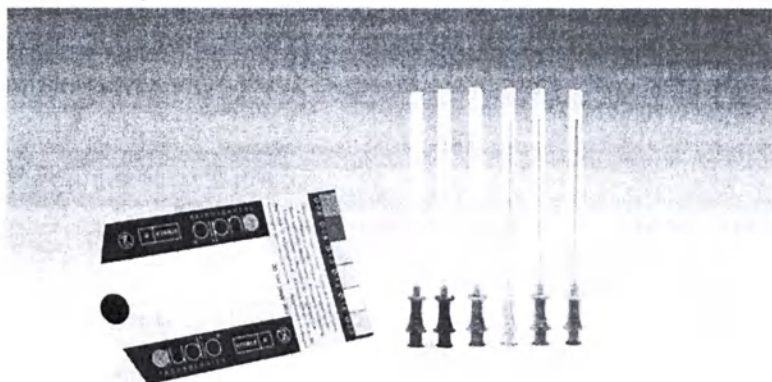
Кончик данной канюли является закругленным. Канюля служит для работы в носовой полости. Наконечник канюли служит для подсоединения к трубке аспирационной системы.

Г) Канюля аспирационная острая носовая



Данная канюля имеет острый кончик. Он служит для рассечения тканей.

Д) Канюля аспирационная ушная

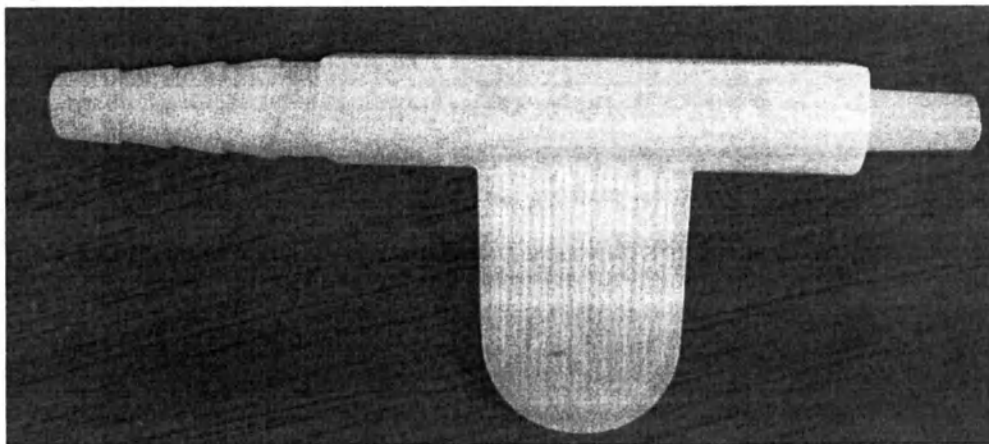


Канюля аспирационная ушная служит для осуществления отсасывания из операционного поля при микрохирургических операциях, например, отохирургии или для амбулаторного использования. Данная канюля является одноразовой. Данная канюля имеет разъем типа Luer. Цвет разъема определен в соответствии с ISO 6009.

Е) Наконечник одноразовый универсальный

Совместимость: канюля аспирационная ушная, канюля аспирационная атравматическая носовая, канюля аспирационная острая носовая. Одноразовый универсальный наконечник служит для вставки в него ушной аспирационной канюли, канюли аспирационной атравматической носовой, канюли аспирационной острой носовой. Поставляется наконечник одноразовые соединенным с канюлями аспирационной атравматической носовой, аспирационной острой носовой, для канюли ушной аспирационной наконечник одноразовый поставляется отдельно.

Другой стороной он подсоединяется к трубке аспирационной системы. Наконечник представлен на рисунке ниже.



Эргономичная пластина позволяет удерживать наконечник между большим и средним пальцем, обеспечивая прочный и удобный захват. Наконечник выпускается в одном размере для соединения с разъёмом Luer на ушных канюлях. Разъём Luer универсальный, и одноразовый наконечник подходит для ушных канюль разных диаметров.

4.2. Принципы действия медицинского изделия.

Наконечник аспирационной канюли подсоединяется к трубке аспирационной системы, в результате чего кровь и секрет поступают через канюлю в наконечник, а из наконечника – в трубку аспирационной системы.

5.1. Показания к применению медицинского изделия.

Канюля аспирационная стандартная совместно с наконечником многоразовым используется для аспирации секретов и тканей при операциях ЛОР органов, челюстно-лицевой и ортопедической хирургии.

Канюля аспирационная двусторонняя канюля lanus служат для использования при операциях на перегородке носа, для аспирации правого и левого тоннелей со стороны перегородки. С одной стороны у нее кончик типа Cottle для рассечения тканей при операциях на перегородке носа, для аспирации правого и левого тоннелей со стороны перегородки. Острый кончик двусторонней аспирационной канюли lanus должен использоваться только для нахождения субпроводящей плоскости в начальной фазе отделения хвоста перегородки, предчелюстной кости и края грушевидной полости носа. С другой стороны у данной канюли кончик типа Joseph для отслоения туннелей, их подбластей путем отклонения

перегородки и рассечения хряща перегородки или отсоединения его от сошника и пластинки этмоида.

Канюля аспирационная двусторонняя канюля lanus применяется совместно с компонентом «Наконечник многоразовый».

Канюля аспирационная атравматическая носовая служит для аспирации секрета и частиц тканей в носовой полости. Применяется совместно с наконечником одноразовым.

Канюля аспирационная острая носовая применяется при операциях на перегородке носа. Канюля имеет на острый конец, который используется для рассечения тканей. Применяется совместно с наконечником одноразовым.

Канюля аспирационная ушная служит для аспирации секрета и частиц тканей из операционного поля в отохирургии. Применяется совместно с наконечником одноразовым.

5.2. Противопоказания и меры предосторожности к применению медицинского изделия.

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

Меры предосторожности:

- Откройте пакет стерильным способом и дайте устройству или внутреннему пакету (в случае двойной упаковки) упасть на стол для инструментов.
- Устройство остается стерильным до тех пор, пока пакет не будет вскрыт и/или поврежден.
- Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена.
- Если пакет поврежден, стерильность устройства не гарантируется.
- Канюли можно сгибать вручную в соответствии с потребностями оператора.
- Если канюля закрывается и/или ломается при сгибании, устройство необходимо утилизировать.
- Для правильного использования придерживайтесь инструкции по применению.
- Не проводите повторную стерилизацию канюли, которая предназначена для одноразового использования. Просвет трудно чистить, и он одобрен только для одноразового использования.
- Острый кончик двусторонней аспирационной канюли lanus не следует использовать для следующих стадий отсоединения, так как он может проникнуть через слизистую оболочку.

5.3. Возможные побочные эффекты

Побочных эффектов непосредственно от самих канюль не ожидается.

Развитие побочных эффектов возможно только в результате операций, при проведении, которых использовались канюли. В результате проведенных манипуляций возможно образование кровотечений, а также постоперационный воспалительный процесс, который может развиваться вследствие несоблюдения стерилизационных условий в операционном поле.

5.3. Риски применения медицинского изделия и ожидаемые побочные эффекты.

Риски, выявленные в результате анализа HAZOP и ожидаемые побочные эффекты:

Потенциальная опасность	Возможные эффекты/последствия
-------------------------	-------------------------------

Риск 1. Повреждение упаковки	Загрязнение изделия с возможностью инфицирования пациента
Риск 2. Загрязнение изделия	Загрязнение изделия с возможностью инфицирования пациента
Риск 3. Поломка изделия	Потеря функциональности изделия
Риск 4. Непроходимость канюли	Непроходимость останавливает аспирацию крови или выделений во время операции
Риск 5. Использование после окончания срока годности	Изделие не является больше стерильным. Возможные инфекции
Риск 6. Неправильное/ненадлежащее соединение изделия к аспирационной системе	Изделие неэффективно
Риск 7. Использование наконечников, отличающихся от представленных принадлежностей к данному изделию	Изделие неэффективно

Риски, выявленные в результате FMEA анализа, представлены ниже.

Потенциальная опасность	Возможные эффекты / последствия
Риск 1. Закрытие просвета канюли из-за производственного дефекта	Обструкция канюли останавливает аспирацию крови и выделений во время операции
Риск 2. Отсоединение канюли от наконечника	Выпадение канюли в обрабатываемый участок
Риск 3. Высокие уровни бактерий	Ненадлежащая стерилизация
Риск 4. Несоответствие стерилизации	Нестерильное изделие

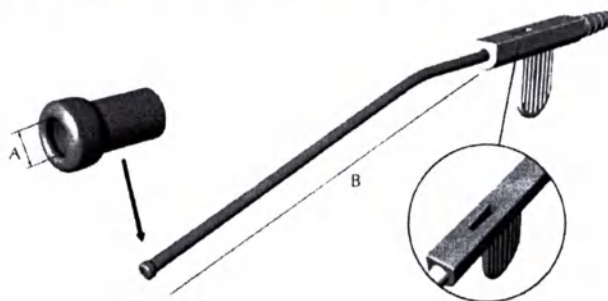
6. Технические характеристики медицинского изделия.

А) Наконечник одноразовый универсальный

Код изделия – 15.00. Выпускается в одном размере для всех ушных аспирационных канюль.

Для канюль:

Под длиной канюли подразумевается длина трубки без наконечника, допуск на длину составляет ± 1 см. Диаметр (внешний и внутренний) трубки указан в таблицах.



А – внутренний диаметр канюли

В – рабочая длина канюли

Диаметр внутреннего стилета для канюль составляет 1,4 мм.

Б) Канюля аспирационная стандартная

Код	Внешний диаметр канюли	Внутренний диаметр	Ширина ± 2	Длина (допуск ± 1 см)
-----	------------------------	--------------------	----------------	---------------------------

		канюли		
11.25 C	2,5 мм $\pm 0,04$ – 7 Fr	1,80	$0,35 \pm 0,025$	От 1 до 18 см
11.30 C	3,0 мм $\pm 0,04$ – 9 Fr	2,30	$0,35 \pm 0,035$	От 1 до 18 см
11.35 C	3,5 мм $\pm 0,04$ – 11 Fr	2,80	$0,35 \pm 0,035$	От 1 до 18 см
11.40 C	4,0 мм $\pm 0,04$ – 12 Fr	3,30	$0,35 \pm 0,035$	От 1 до 18 см
11.45 C	4,5 мм $\pm 0,04$ – 13 Fr	3,80	$0,35 \pm 0,035$	От 1 до 18 см
11.50 C	5,0 мм $\pm 0,04$ – 15 Fr	4,30	$0,35 \pm 0,035$	От 1 до 18 см

В) Канюля аспирационная двусторонняя lanus

Код	Внешний диаметр канюли ± 2	Максимальный диаметр канюли ± 2	Минимальный диаметр канюли ± 2	Длина (допуск ± 1 см)
12.25 C	2,5 мм – 7 Fr	2,90	$2,00 \pm 0,20$	От 1 до 15 см
12.30 C	3,0 мм – 9 Fr	3,40	$2,50 \pm 0,20$	От 1 до 15 см
12.35 C	3,5 мм – 11 Fr	3,90	$3,00 \pm 0,20$	От 1 до 15 см

Г) Канюля аспирационная атравматическая носовая

Код	Внешний диаметр ± 2	Максимальный диаметр ± 2	Внутренний диаметр ± 2	Длина (допуск ± 1 см)
11.25	2,50	2,70	2,00	110 мм
11.30	3,00	3,20	2,50	110 мм
11.35	3,50	3,70	3,00	110 мм
11.40	4,00	4,20	3,50	110 мм
11.45	4,50	4,70	4,00	110 мм
11.50	5,00	5,20	4,50	110 мм

Д) Канюля аспирационная острая носовая

Код	Внешний диаметр ± 2	Внутренний диаметр ± 2	Длина (допуск ± 1 см)
12.25 R	2,50	2,00	120 мм
12.25 L	2,50	2,00	120 мм
12.30 R	3,00	2,50	120 мм
12.30 L	3,00	2,50	120 мм
12.35 R	3,50	3,00	120 мм
12.35 L	3,50	3,00	120 мм
12.40 R	4,00	3,50	120 мм
12.40 L	4,00	3,50	120 мм
12.45 R	4,50	4,00	120 мм
12.45 L	4,50	4,00	120 мм
12.50 R	5,00	4,50	120 мм
12.50 L	5,00	4,50	120 мм

Е) Канюля аспирационная ушная

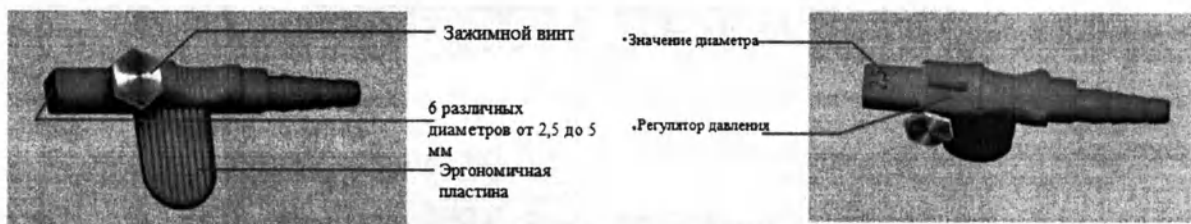
Код	Внешний диаметр $\pm 0,05$ мм	Длина ± 3 мм ((допуск ± 1 см))
11.06	0.6 мм	76 мм
11.08	0.8 мм	76 мм
11.10	1.0 мм	76 мм
11.12	1.2 мм	76 мм
11.16	1.6 мм	76 мм
11.20	2.0 мм	76 мм

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

1) Наконечник многоразовый.

Совместимость: канюля аспирационная стандартная и канюля аспирационная двусторонняя

Многоразовый наконечник служит для вставки в него аспирационной канюли. Другой стороной он подсоединяется к трубке аспирационной системы. Наконечник представлен на картинках ниже.



Зажимной винт служит для зажатия в наконечнике канюли. При этом для контроля усилий служит регулятор давления. Эргономичная пластина позволяет удерживать наконечник между большим и средним пальцем, обеспечивая прочный и удобный захват. Наконечник выпускается в 6 различных диаметров для применения с канюлей соответствующего размера. Данный наконечник позволяет во время операции можно менять рабочую длину канюли, перемещая ее вперед или назад.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов человеческого и (или) животного происхождения.

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов человеческого и (или) животного происхождения.

9. Информация о действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

1) Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена. Если упаковка повреждена, то стерильность изделия не гарантируется.

2) Откройте стерильную упаковку и дайте изделию упасть на стол инструментов.

3.1) Если изделие не имеет наконечника (все изделия с буквой С в номере), то следующим этапом необходимо вставить канюлю в многоразовый наконечник (для стандартной аспирационной канюли, двусторонней аспирационной канюли *lanus*) или в универсальный наконечник (для ушной аспирационной канюли).

3.2) Если на изделии уже установлен наконечник, то необходимо переходить к следующему пункту.

4) Наконечник после этого подсоединяется к трубке аспирационной системы. Один и тот же наконечник можно использовать несколько раз во время одной и той же процедуры. При этом повторно стерилизовать можно только многоразовый наконечник.

5) Канюли можно согнуть вручную в соответствии с потребностями оператора. Если у изделия изначально изменен угол наклона, то изделие должно быть заменено или передано производителю.

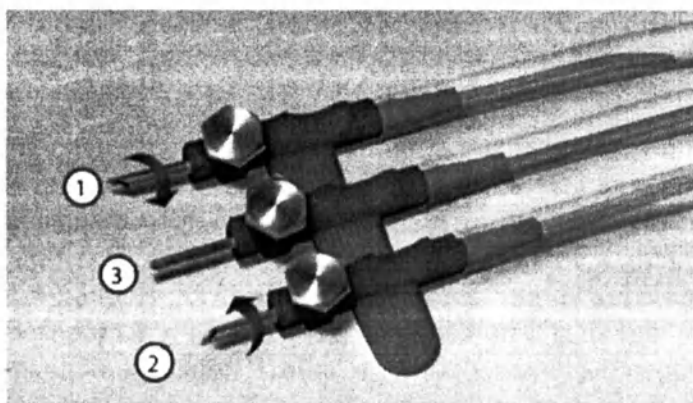
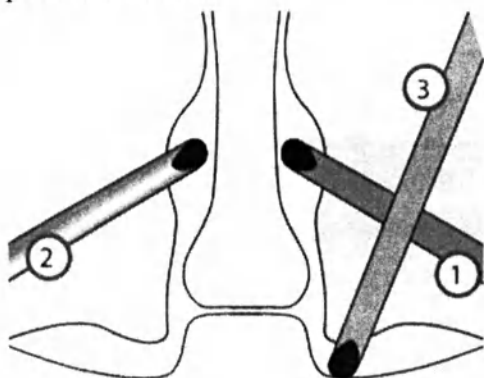
6) Если канюля закрывается и/или ломается во время изгиба, изделие следует утилизировать.

7) Применение различных канюль.

7.1) Применение двусторонней аспирационной канюли *lanus*

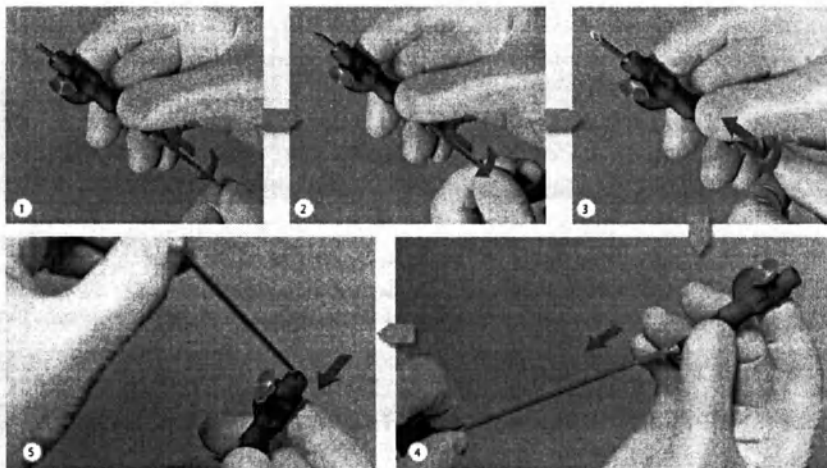
Острый кончик канюли типа Cottle:

Благодаря возможности менять длину рабочей части можно установить очень короткую рабочую длину канюли, что позволяет хирургу работать точно даже в сложных условиях. Это облегчает первые этапы вмешательства при септопластике и/или септо-ринопластике, в частности, когда хирург должен отсоединить надхрящницу каудального края перегородки и слизистой оболочки края грушевидной полости для достижения отверстия нижних туннелей. Чтобы отделить слизистую перегородки в левой ноздре, поверните канюлю так, чтобы всасывающее отверстие было обращено к хрящу. Чтобы отделить слизистую перегородки в правой ноздре, поверните канюлю на 180° , чтобы всасывающее отверстие оставалось обращенным к хрящу. Чтобы отделить большой горизонтальный внутриапоневротический карман, расположенный перед остью перегородки, и вход в нижние туннели, канюлю можно повернуть на 90° , то есть со всасывающим отверстием, обращенным к поверхности кости:



Для того, чтобы заменить острый кончик типа Cottle на атравматичный кончик типа Joseph необходимо:

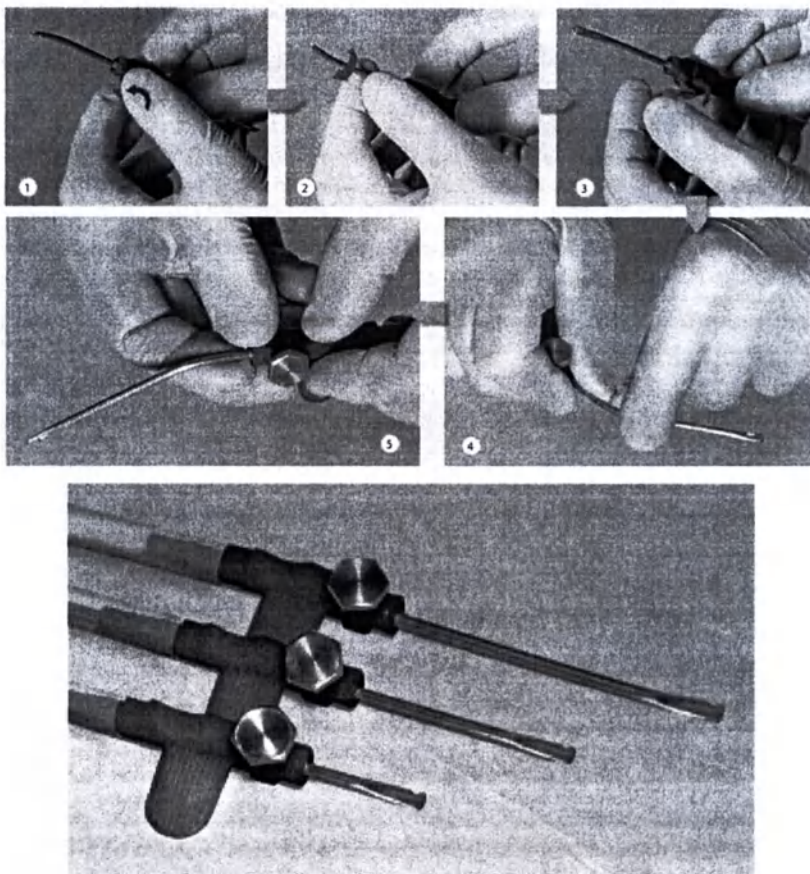
- Снять наконечник с трубки аспирационной системы
- Ослабить винт



- Вынуть канюлю через нижнюю часть наконечника
- Перевернуть канюлю
- Вставить перевернутую канюлю через верхнюю часть наконечника
- Затянуть винт
- Подсоединить наконечник к трубке аспирационной системы

7.2) Изменение длины рабочей части для канюль, используемых в комбинации с многоразовым наконечником.

Для того, чтобы изменить длину рабочей части канюль необходимо ослабить винт, выдвинуть или задвинуть канюлю до необходимой длины, затянуть винт.



10.1. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия.

Медицинское изделие должно устанавливаться в операционном блоке. Условия в операционном блоке должны соответствовать СанПиН 2.1.3684-21. Или действующему на данный момент СанПиН/стандарту, содержащему информацию о санитарно-эпидемиологических требованиях к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.

10.2. Требования к квалификации лиц, осуществляющих установку медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для применения специализированным хирургом.

11. Информация для проверки готовности медицинского изделия к работе.

А) Содержание и периодичность технического обслуживания медицинского изделия.

Не применимо. Медицинское изделие предназначено для одноразового применения и не требует технического обслуживания.

Б) Перечень расходных материалов

Не применимо.

В) Необходимость калибровки

Не применимо.

Г) Методы снижения рисков

- Перед применением изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
- Запрещается применять медицинское изделие с истекшим сроком годности
- Запрещается применять медицинское изделие при поврежденной упаковке

- Запрещается применять медицинское изделие, если оно имеет дефекты

- Аспирационные канюли без наконечника следует применять только с наконечником соответствующего диаметра

Д) Перечень основных характеристик по эксплуатации медицинского изделия

Хранение: хранить при комнатной температуре и в сухом месте.

Е) Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

Код стандартов	Наименование
ASTM F899-12b	Стандартная спецификация для ковкой нержавеющей стали для хирургических инструментов
ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота
UNI EN ISO 6009:2016	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
Директива 2007/47 / ЕС от 05.09.2007 г.	О внесении поправок в Директиву Совета 90/385/ЕЕС, Директиву Совета 93/42/ЕЕС и Директиву 98/8/ЕЕС
Регламент ЕС 2017/45 от 5 апреля 2017 года	О медицинских изделиях
UNI EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
UNI EN ISO 780:2016	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
UNI 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
UNI CEI EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
UNI EN ISO 10993-1:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
UNI EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
UNI EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
UNI EN 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
UNI EN 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
UNI EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
UNI EN ISO 11737-2:2010	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

UNI CEI EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
UNI EN ISO 14644-1:2016	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц
UNI EN ISO 14644-2:2016	ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1
UNI CEI EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
UNI CEI EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

12.1. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Медицинское изделие Канюля аспирационная, в вариантах исполнения и Наконечник одноразовый является стерильным до вскрытия или повреждения первичной упаковки.

12.2. Информация о методах стерилизации медицинского изделия

Данное медицинское изделие Канюля аспирационная, в вариантах исполнения и Наконечник одноразовый являются одноразовыми и не подлежат повторному применению.

13. Информация об обработке медицинского изделия для его повторного применения.

Данное медицинское изделие является одноразовым и повторному применению и обработке не подлежит. Производитель не несет ответственность за инфекции, вызванные повторным использованием одного и того же изделия у нескольких пациентов.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинского изделия.

Описание кодов:

Буквы в номере	Значение
C	Канюля без наконечника. Такая канюля может использоваться только в комбинации с многоразовым наконечником или универсальным наконечником. Универсальный наконечник служит только для ушной аспирационной канюли без наконечника. Он является одноразовым стерильным.
R	Для правой стороны
L	Для левой стороны

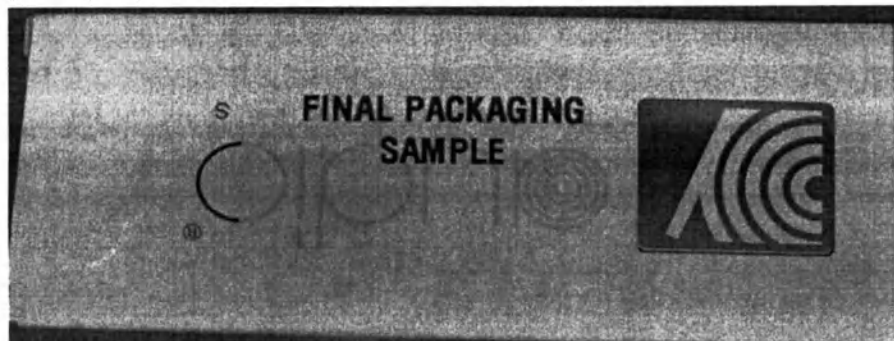
Упаковка:

Наконечник одноразовый универсальный.

Наконечник одноразовый универсальный поставляется соединенным с канюлей аспирационной атравматической носовой, канюлей аспирационной острой носовой в их стерильной упаковке.

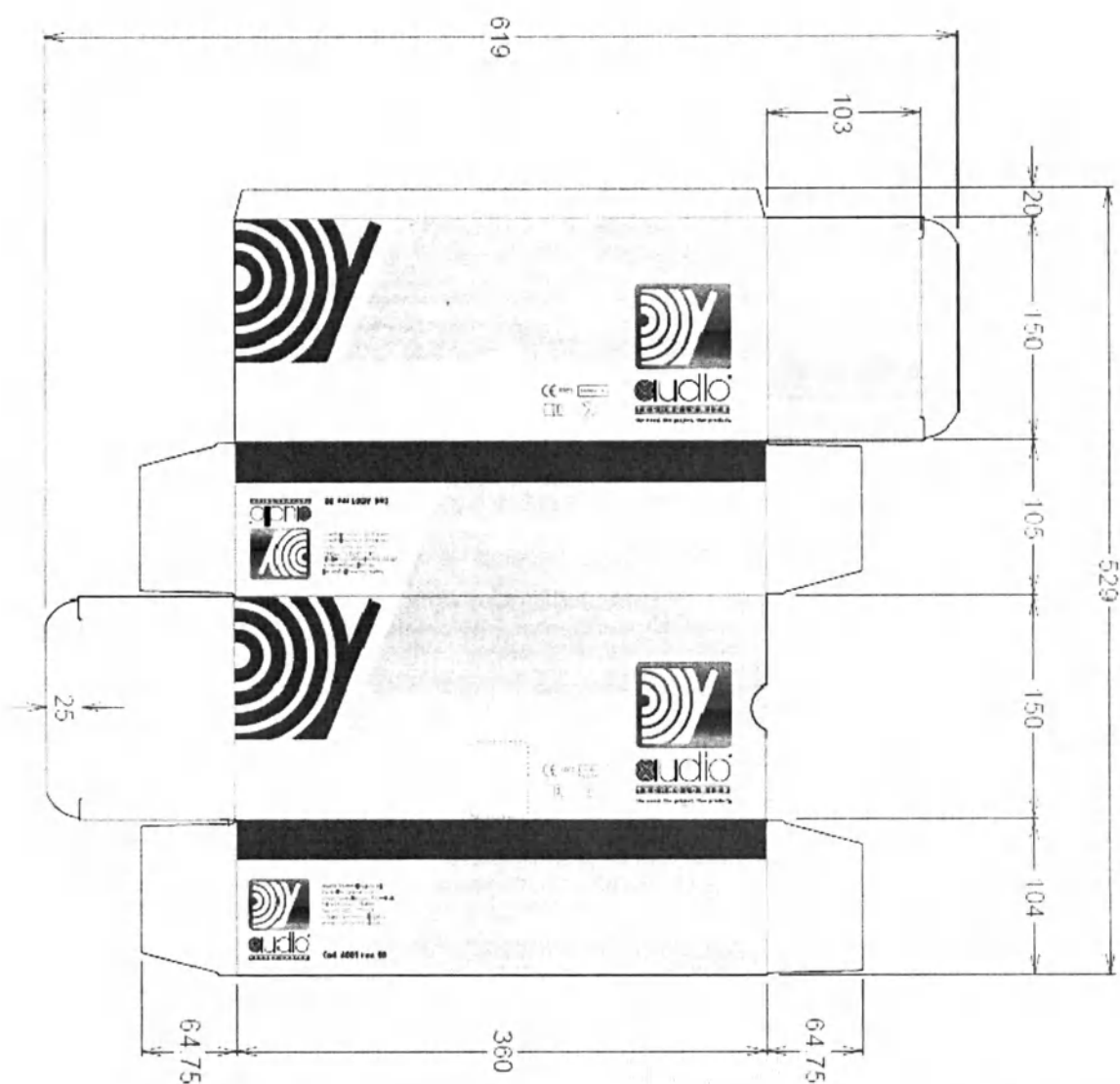
Для канюли ушной аспирационной наконечник одноразовый поставляется в отдельной упаковке.

Одноразовый наконечник поставляется стерильным, и упаковывается в первичную стерильную упаковку. 30 наконечников одноразовых помещается в коробку.

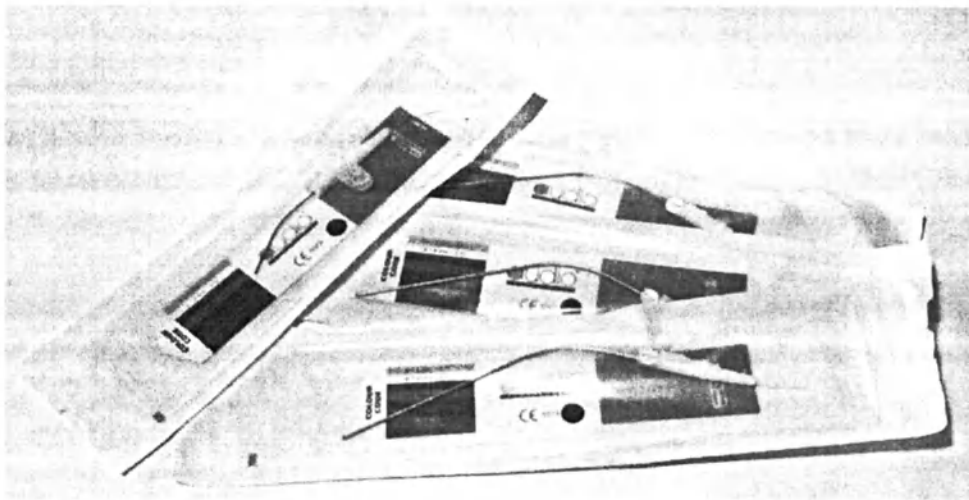


Каждая упаковка содержит лист с предупреждениями и инструкцию по применению. Каждое изделие индивидуально упаковано в пакет для максимального контроля стерильности. Цветовой код определен в соответствии с ISO 6009 - международным стандартом кодификации. Первичная и вторичная упаковка (если она имеется) представляет собой бумажный пакет с полиэтиленовой пленкой, стерилизованный гамма-излучением (25 кГр). Конечная упаковка представляет собой картонную коробку с наименованием и адресом производителя, международными символами и знаком СЕ, маркированную этикеткой с указанием кода продукта, партии, даты истечения срока годности, международных символов и знака СЕ. Также на внешней коробке находится этикетка с рисунком и описанием изделия. Для стерильных изделий срок годности указан на первичной и конечной упаковке. Он составляет пять лет с даты стерилизации. На первичной упаковке также указаны номер по каталогу, серия и маркировочные знаки. Изображения внешних картонных коробок, в которые помещены изделия, представлены ниже.

Пример маркировки первичной упаковки:



Изображение стерильного полистирольного бумажного пакета, в который помещены изделия, представлено ниже.



Б.1. Канюля аспирационная стандартная

В одной упаковке содержится 60 канюль одного размера

Б.2. Канюля аспирационная двусторонняя lapus

В одной упаковке содержится 30 канюль одного размера

Б.3. Канюля аспирационная атравматическая носовая и Канюля аспирационная острая носовая.

В одной упаковке содержится 30 канюль одного размера.

Б.4. Канюля аспирационная ушная.

В одной упаковке содержится 30 канюль одного размера.

15. Информация об излучении медицинского изделия.

Медицинское изделие не является источником излучения.

16. Информация о мерах предосторожности.

А) Неисправность медицинского изделия

Запрещается использовать медицинское изделие, если:

- Истек срок годности
- Повреждена упаковка
- Медицинское изделие имеет дефекты

Б) Воздействие на функционирование медицинского изделия внешних факторов и риск электромагнитных помех

При применении медицинского изделия не осуществляется передача энергии к пациенту/от пациента

17. Меры предосторожности при использовании медицинского изделия, содержащего лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средства, а также материалов животного и (или) человеческого происхождения.

18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Условия хранения и транспортирования

Окружающая температура: $-20^{\circ}\text{C} \dots +40^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $<60\%$

Атмосферное давление от 86 до 106 кПа

Условия эксплуатации

Окружающая температура: 0 °С ...+ 25°С
Относительная влажность : 50% ...60%
Атмосферное давление от 60 до 106 кПа

19. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует сохранность всех свойств изделия в течение 5 лет с даты стерилизации, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

Производитель не несет ответственности за качество изделия в связи с неправильным применением или хранением.

20. Меры предосторожности при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов.

Данное изделие относится к отходам класса Б - эпидемиологически опасные отходы. Согласно Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов. Для сбора органических, жидких отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости с крышкой (контейнеры), обеспечивающей их герметизацию и исключающей возможность самопроизвольного вскрытия. Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора отходов класса Б должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах. После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов класса Б. Твердые (непрокальваемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

21. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Не применимо. Поскольку изделие используется медицинскими работниками во время хирургических вмешательств.

22. Информация о первоначальном выпуске и последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации.

23. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

Медицинское изделие относится к классу Па в соответствии с правилами 6 и 2 приложения IX Директивы 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, и имеет маркировку CE.

Медицинское изделие "Аспирационная канюля" относится к отходам класса Б и должно быть утилизировано в соответствии с правилами СанПиН 2.1.3684-21 для отходов данного класса.

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«УТВЕРЖДАЮ»

«АУДИО ТЕХНОЛОДЖИЗ С.р.л.» (AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l.)

ВИТТОРИО БЕОНИ (VITTORIO BEONI)
(имя)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
(должность)

/подпись/
(подпись)

02.08.2022 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

[Штамп: «АУДИО ТЕХНОЛОДЖИЗ С.р.л.»
Виа дель'Артиджанато, 8 – 29020 Госсоленго (Пьяченца)
(Via dell'Artigianato, 8 – 29020 Gossolengo (PC))
Тел.: 0523.778864 – Факс: 0523.770019
Фискальный код/регистрационный номер плательщика НДС 01086720339]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Канюля аспирационная, в вариантах исполнения»

[Печать: БРУНЕТТИ КАРЛО ДИ АНТОНИНО (BRUNETTI CARLO DI ANTONINO),
НОТАРИУС В ПЬЯЧЕНЦЕ [Герб Итальянской Республики]]
/подпись/

«АУДИО ТЕХНОЛОДЖИЗ С.р.л.»

2022 г.

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Я, нижеподписавшийся д-р Карло Брунетти (Carlo Brunetti), нотариус в Пьяченце, внесенный в список нотариальных округов Пьяченцы, удостоверяю, что:

г-н ВИТТОРИО БЕОНИ (VITTORIO BEONI), рожденный в Пьяченце (Италия) 29 сентября 1985 г.,

проживающий по адресу: виа Вентурини, д. 23, Пьяченца (пров. Пьяченца) – Италия (via Venturini, n. 23, Piacenza (PC) – Italia),

чья личность была мной установлена, собственноручно подписал приведенный выше документ в моем присутствии

Пьяченца, сего дня 02 августа 2022 г., виа IV Новембре, 132 (via IV Novembre 132)

[Печать: БРУНЕТТИ КАРЛО ДИ АНТОНИНО (BRUNETTI CARLO DI ANTONINO),
НОТАРИУС В ПЬЯЧЕНЦЕ [Герб Итальянской Республики]]

/подпись/

[Печать: БРУНЕТТИ КАРЛО ДИ АНТОНИНО, НОТАРИУС В ПЬЯЧЕНЦЕ
[Герб Итальянской Республики]]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 112-334

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



Г.Б. Акимов

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов).

Нотариус:

