

УТВЕРЖДЕНО

Volkmann MedizinTechnik GmbH

Генеральный директор Олег Вегнер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Емкости дренажные медицинские одноразовые стерильные трехкамерные Volkmann,
в вариантах исполнения

Версия 4 от 11.03.2022

Оглавление

Наименование медицинского изделия.....	3
Сведения о производителе медицинского изделия	3
Сведения о месте производства медицинского изделия.....	3
Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	4
Условия применения медицинского изделия.....	4
Указания по применению.....	4
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
Материалы	14
Указания по применению.....	15
Установка и способ применения	15
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	17
Комплектность	17
Упаковка	19
Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	24
Условия эксплуатации.....	24
Транспортирование.....	24
Хранение.....	24
Гарантийные обязательства	24
Порядок осуществления утилизации медицинского изделия	25
Контактная информация	25
Приложение 1. Перечень национальных стандартов, которым соответствует изделие	26

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Емкости дренажные медицинские одноразовые стерильные трехкамерные Volkman, в вариантах исполнения (далее – изделие):

1. Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2000 мл, в составе:
 - Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2000 мл с соединительной трубкой с коннектором «Ёлочка», с соединительной трубкой с регулирующим краном, с зажимом соединительной трубки и держателем соединительной трубки - 1 шт.
 - Дополнительный коннектор "Ёлочка" - 1 шт.
 - Воронка - 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с сухим замком, объем 2000 мл, в составе:
 - Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с сухим замком, объем 2000 мл с соединительной трубкой с коннектором «Ёлочка», с зажимом соединительной трубки и держателем соединительной трубки - 1 шт.
 - Дополнительный коннектор "Ёлочка" - 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2500 мл, в составе:
 - Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2500 мл с соединительной трубкой с коннектором «Ёлочка» и соединительной трубкой с регулирующим краном - 1 шт.
 - Воронка - 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkman MedizinTechnik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
Фолькманн Медицин Техник ГмбХ Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия
Сайт: volkmanmed.com

Сведения о месте производства медицинского изделия

1. UNIMAX MEDICAL SYSTEMS INC. (ЮНИМАКС МЕДИКАЛ СИСТЕМС ИНК.)
8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist. New Taipei City 23145, Taiwan
Tel.: +886-2-8919-1698, Fax: +886-2-8919-1528, www.unimaxmeds.com, e-mail: unimax@unimax-meds.com.
2. UNIMAX MEDICAL SYSTEMS INC. (ЮНИМАКС МЕДИКАЛ СИСТЕМС ИНК.)
No.37, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie, Township, Yilan County 268 Taiwan.

3. UNIMAX MEDICAL SYSTEMS INC. (ЮНИМАКС МЕДИКАЛ СИСТЕМС ИНК.)
5F, Zhihai Industry Park, First Industrial Zone, Baihua Community, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong, P.R. China.

4. Alleva Medical Limited. (Аллева Медикал Лимитед)
Suite M-Q, 12th Floor, Kings Wing Plaza 2, 1 On Kwan St. Shek Mun, Sha Tin, N. T., Hong Kong, China.
info@allevamedical.com
Tel: +852 3166 7200
Fax: +852 2355 7663

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом и предназначено для сбора патологических скоплений жидкости (например, плеврального выпота) из плевральной полости. Используется для восстановления нормальной функции легких после хирургических операций на грудной клетке или средостении (например, после операции на открытом сердце) или для лечения пневмоторакса и/или гемоторакса.

Условия применения медицинского изделия

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

Указания по применению

Показания к применению для всех вариантов исполнений:

- Предназначены для постоперационного дренирования воздуха, крови и/или других жидкостей из плевральной полости.
- Для полного расправления легких с последующим восстановлением нормальных показателей респираторной динамики.

Противопоказания:

- Диафрагмальная грыжа
- Гидроторакс печени
- Рубцевание в плевральной полости (наличие спаек)
- Наличие коагулопатии

Возможные побочные действия:

- Кровотечение;
- Повреждение окружающих структур;
- Баротравмы.

Противопоказания и возможные побочные эффекты не связаны с изделием напрямую, так как самостоятельно изделие не влияет на пациента и не сможет выполнить свою функцию. Все перечисленные противопоказания и побочные эффекты могут возникнуть ввиду неправильной техники проведения дренирования, где изделие (емкость) должно быть соединено с катетером дренажным.

Принцип действия

Общий принцип действия

В основе действия емкости лежит принцип трех совмещающихся сосудов, позволяющий поддерживать отрицательное давление в плевральной полости на постоянном уровне независимо от количества, отделяемого по дренажу. В первой камере скапливается экссудат из плевральной полости. Весь воздух из первой камеры попадает на дно второй камеры, которая служит водяным или сухим замком, который не допускает обратный рефлюкс в первую камеру и плевральную полость. Третья камера обеспечивает контроль степени отсасывания системы и присоединен к отсосу. В емкостях с водяным замком уровень вакуума регулируется объемом вливаемой в камеру воды. В емкостях с сухим замком, в камеру заливается фиксированное количество воды и далее уровень вакуума регулируется при помощи ползунка.

Система подключается к источнику вакуума или активному отсосу, позволяя наблюдать образование пузырьков, которые должны колебаться в такт дыханию пациента, в камере водяного или сухого замка, при наличии слишком большого количества пузырьков следует сбросить порции лишнего воздуха. Корректировка подачи вакуума происходит вручную при помощи регулятора.

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Емкость трехкамерная, в вариантах исполнения

Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2000/2500 мл (далее - емкость дренажная трехкамерная с водяным замком) используется для создания разрежения и контроля выделяемого экссудата.

Емкость представляет собой трехкамерный аппарат для дренирования плевральной полости, состоящий из камеры водяного затвора, двух камер для сбора дренажной жидкости, регулятора аспирации и двух съемных дренажных трубок.

Регулятор всасывания поддерживает точный уровень вакуума в плевральной полости пациента. Благодаря индикатору вакуума в плевральной полости пациента можно проверять, что в камере для сбора дренажной жидкости и плевральной полости создается отрицательное давление. Уровень воды регулируется через самогерметизирующийся порт.

С помощью устройства контроля утечки воздуха можно проверять размер пузырьков для возможности наблюдения динамики утечки воздуха пациента, а также регулировать уровень стерильной воды по мере необходимости для самогерметизирующегося порта

Самогерметизирующий порт отбора образцов позволяет напрямую извлекать образец экссудата пациента, не допуская разгерметизации системы.

Предохранительный клапан низкого положительного давления открывается автоматически при 4 см H₂O, он предназначен для устранения напряжения пневмоторакса в случае блокировки источника всасывания или закупорки всасывающей трубки. А предохранительный клапан высокого отрицательного давления, расположенный на задней части корпуса, позволяет легко снижать уровень водяного столба отрицательного давления и внутриплеврального давления.

На соединительных трубках находятся блокировочные соединители (зажимы), которые позволяют при необходимости замедлять или полностью останавливать дренирование, не отсоединяя трубку от катетеров пациента.

Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с сухим замком, объемом 2000 мл (далее - емкость дренажная трехкамерная с сухим замком)

Емкость дренажная с сухим замком используется для создания вакуума и контроля выделяемого экссудата. Емкость представляет собой трехкамерный аппарат для дренирования плевральной полости, состоящий из камеры воздушного затвора, двух камер для сбора дренажной жидкости, регулятора аспирации и двух съемных дренажных трубок

Регулятор всасывания поддерживает точный уровень вакуума в плевральной полости пациента. Благодаря индикатору вакуума в плевральной полости пациента можно проверять, что в камере для сбора дренажной жидкости и плевральной полости создается отрицательное давление. Уровень всасывания регулируется по средством ползунка, где специалист вручную может выставить требуемый уровень вакуума.

С помощью устройства контроля утечки воздуха можно проверять размер пузырьков для возможности наблюдения динамики утечки воздуха пациента. Регулирование стерильной воды происходит вручную. Специалист заливает нужное количество с помощью шприца типа Люэр, через самогерметизирующий порт, расположенный на задней стенке емкости.

Самогерметизирующий порт отбора образцов, находящийся на задней стенке емкости, позволяет напрямую извлекать образец экссудата пациента, не допуская разгерметизации системы.

При низком положительном внутриплевральном давлении автоматически открывается перепускной клапан положительного давления. Он предназначен для устранения напряжения пневмоторакса в случае блокировки источника всасывания или закупорки всасывающей трубки.

Ручной предохранительный клапан высокого отрицательного давления предназначен для ручного вмешательства, когда внутриплевральное давление достигает ненормального уровня. Его активация приведет к снижению уровня водяного столба отрицательного давления и внутриплеврального давления.

На соединительной трубке находятся блокировочный соединитель (зажимы), который позволяет при необходимости замедлять или полностью останавливать дренирование, не отсоединяя трубку от катетеров пациента.

Перечень изделий, необходимый для совместного применения:

1. Источник вакуума/ Медицинский отсос/ Вакуумный аспиратор.
2. Дренажные трубки / катетеры, для размещения непосредственно в торакальной полости.
3. Коннектор или соединительная трубка, при необходимости (если диаметр дренажной трубки намного меньше, чем диаметр трубок в наборе емкости).

Внешний вид и схематические изображения изделия представлены на рисунках 1 – 6.

Рис. № 1 – Внешний вид медицинского изделия:

Емкость дренажная трехкамерная с водяным замком, объем 2000 мл



Рис. № 2 – Схематическое изображение медицинского изделия:
Емкость дренажная трехкамерная с водяным замком, объем 2000 мл

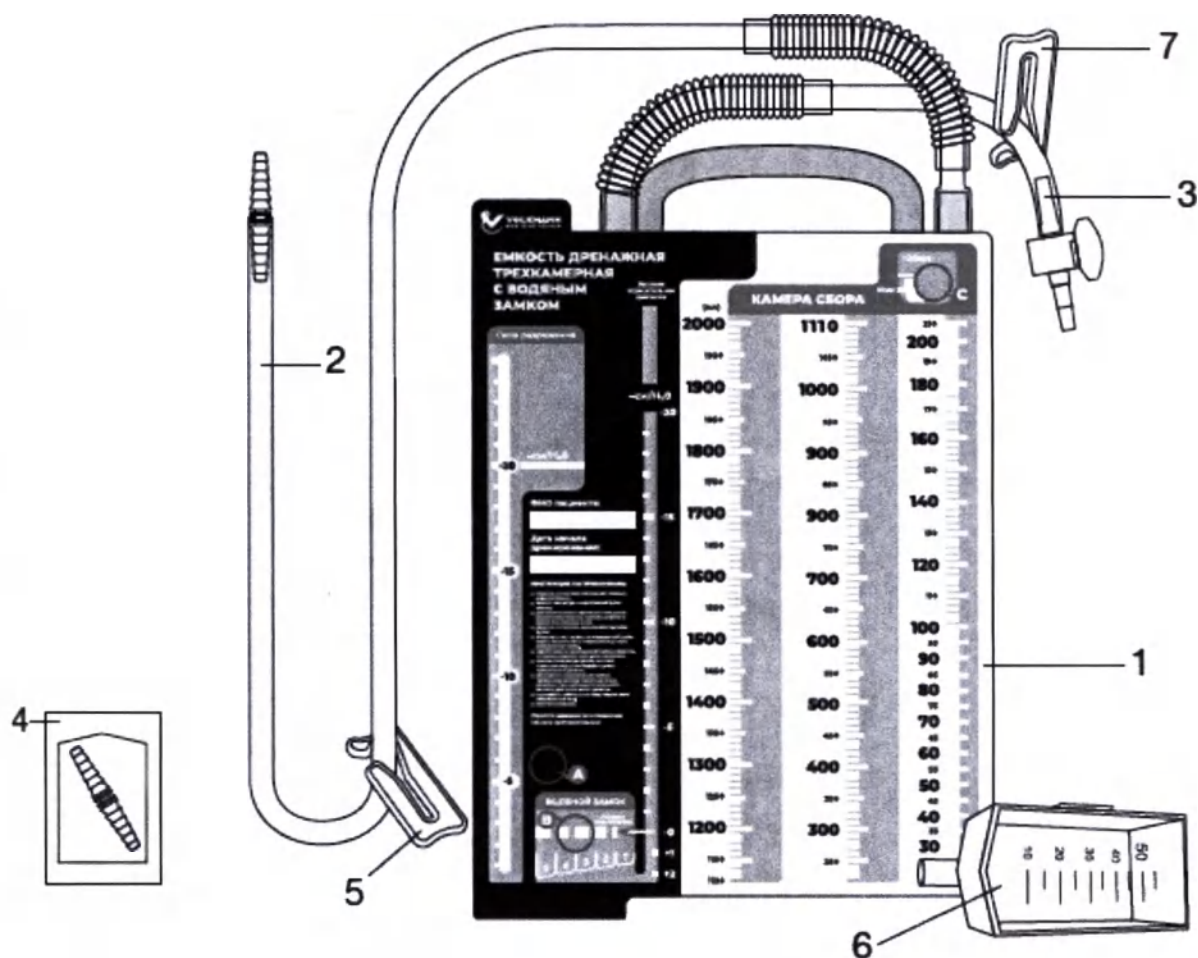


Рис. № 3 – Внешний вид медицинского изделия:
Емкость дренажная трехкамерная с сухим замком, объем 2000 мл



Рис. № 4 – Схематическое изображение медицинского изделия:
Емкость дренажная трехкамерная с сухим замком, объем 2000 мл

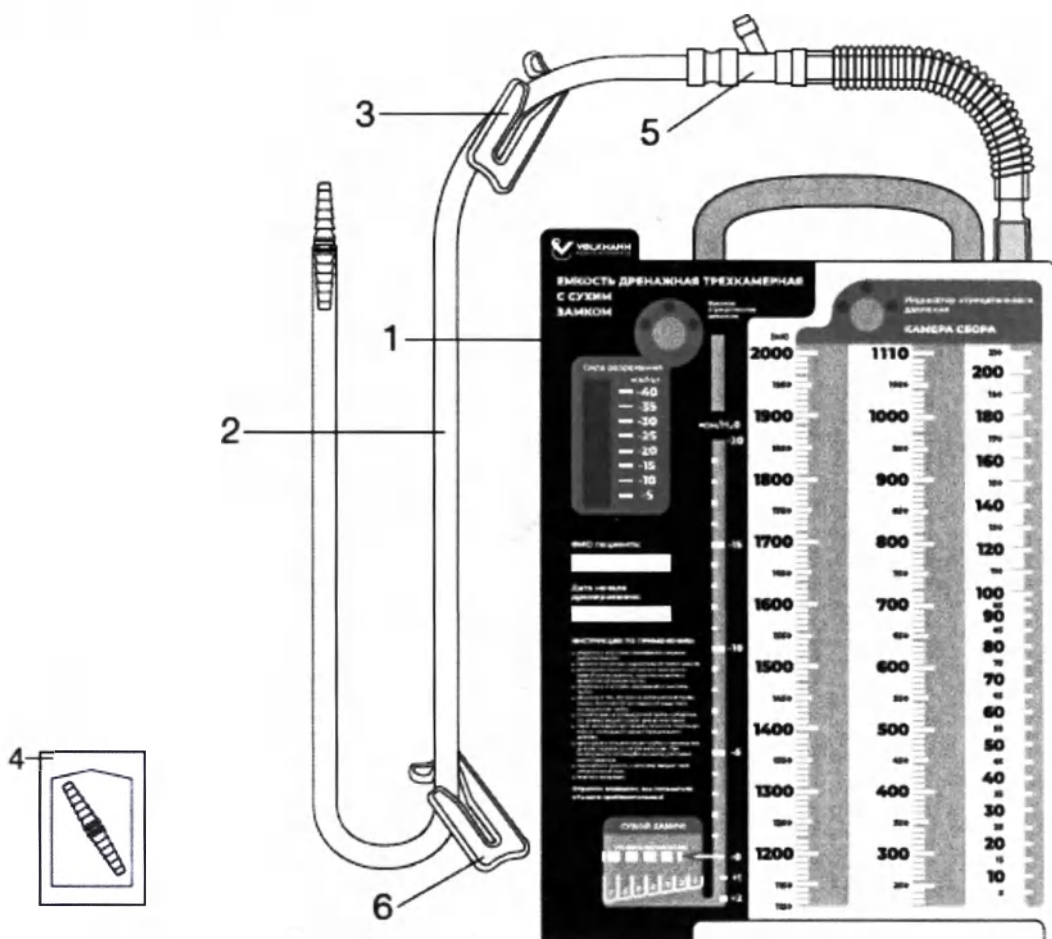


Рис. № 5 – Внешний вид медицинского изделия:

Емкость дренажная трехкамерная с водяным замком, объем 2500 мл



Рис. № 6 – Схематическое изображение медицинского изделия:
 Емкость дренажная трехкамерная с водяным замком, объем 2500 мл

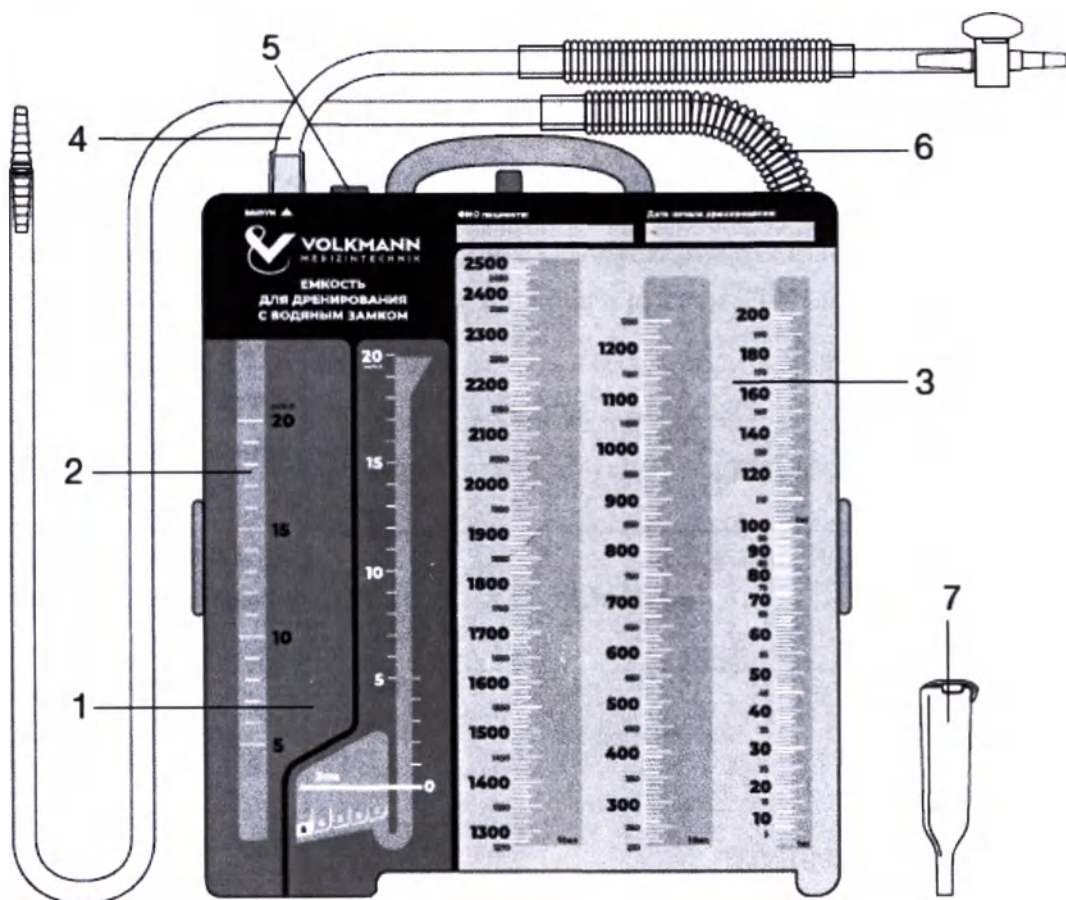


Рис.1. Внешний вид емкости дренажной медицинской одноразовой стерильной трехкамерной с водяным замком VOLKMANN; 1 - емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2500 мл, 2 - камера контроля всасывания, 3 - камера для сбора жидкости объемом 2500 куб. см, 4 - соединительная трубка с регулирующим краном, 5 - вентиляционное отверстие, 6 - соединительная трубка с коннектором "Елочка", 7 - воронка

Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики емкостей дренажных трехкамерных

Параметры	Емкость дренажная трехкамерная с водяным замком, объем 2000 мл	Емкость дренажная трехкамерная с сухим замком, объем 2000 мл	Емкость дренажная трехкамерная



			с водяным замком, объем 2500 мл
Объем емкости дренажной, мл	2000±10%		2500±10%
Габаритные размеры емкости дренажной (длина х ширина х высота*), мм <i>* высота вместе с ручкой</i>	249×60×366,5*, допустимое отклонение длины, ширины и высоты ±10% мм		295×63×353*, допустимое отклонение длины, ширины и высоты ±10% мм
Длина соединительной трубки №1, мм	2000±10%	1700±10%	1900±10%
Внутренний диаметр соединительной трубки №1, мм	9,5±10%		9±10%
Внешний диаметр соединительной трубки №1, мм	14,5±10%		14±10%
Длина соединительной трубки №2, мм	300±10%	160±10%	400±10%
Внутренний диаметр соединительной трубки №2, мм	9±10%	9,5±10%	9,5±10%
Внешний диаметр соединительной трубки №2, мм	12,9±10%	14,5±10%	12±10%
Длина коннектора, мм	88±10%	88±10%	88±10%
Внешний диаметр коннектора, мм	от 8,45 до 13,8±10%	от 8,45 до 13,8±10%	от 8,45 до 13,8±10%
Масса изделия, г, не более	1300	1200	1400

Материалы

Емкость с водяным замком 2000 мл – Акрилонитрил бутадиен стирол

Соединительные трубки - Поливинилхлорид

Емкость с сухим замком 2000 мл – Акрилонитрил бутадиен стирол

Соединительные трубки - Термоэластопласт

Емкость с водяным замком 2500 мл – Поликарбонат

Соединительные трубки – Термопластичная резина

Указания по применению

Общие положения

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
2. Изделие предназначено для использования врачом-специалистом;
3. Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

Требования безопасности

1. Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
2. Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
3. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
4. Не используйте после срока годности.
5. При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

Установка и способ применения

Подготовка к использованию

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.
2. Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие.

Способ применения емкости трехкамерной с водяным замком

Установка и подключение:

1. Откройте упаковку и проверьте изделие на наличие повреждений и визуальных дефектов.
2. Перед использованием убедитесь, что емкость дренажная расположена на полу. Вращающаяся опора должна быть повернута в необходимой плоскости для устойчивой фиксации емкости.
3. В случае иного крепления: расположите емкость вертикально, ниже уровня грудной клетки пациента, подвесив за специальные крючки, находящиеся на боковых сторонах резервуара.

4. Убедитесь в отсутствии перегибов соединительных трубок.
5. Через соединительную трубку, расположенную на крышке емкости, ближе к левому краю влейте стерильную воду с помощью шприца до уровня, обозначенного прерывистой белой линией «Уровень заполнения». Объем жидкости составит 50-60 мл.
6. Снимите крышку вентиляционного отверстия, расположенную слева на верхней части емкости, и подсоедините к нему воронку, входящую в состав дренажа.
7. Заполните через воронку камеру стерильной жидкостью до необходимого уровня отрицательного давления. Рекомендуемый уровень не более 20 см.
8. Подготовьте дренажную трубку или катетер пациента для последующего крепления с соединительной трубкой дренажной емкости.
9. Закрепите проводящую часть трубки пациента с соединительной трубкой емкости через специальный коннектор, расположенный у дистального конца соединительной трубки.
10. Убедитесь, что соединение герметично, проверьте отсутствие перегибов вдоль трубок.
11. Подсоедините емкость к источнику вакуума* через аспирационный порт, расположенный у левого края емкости.
12. Включите источник вакуума, начиная с установленного минимума на устройстве, регулируйте силу разрежения до необходимого.
13. Наличие пузырей в камере контроля вакуума свидетельствует об эффективности вакуума; их образование предполагает испарение жидкости.
14. Для обеспечения правильной работы прибора периодически проверяйте уровень жидкости в камере контроля вакуума и камере водяного замка. В случае нехватки жидкости, налейте недостающий объем по схеме, указанной в пунктах 5-6, предварительно отключив от источника вакуума.

Замена и отключение:

1. Отключите источник вакуума от дренажа грудной клетки, прежде чем подключать к пациенту новый дренаж грудной клетки или отсоединять дренаж.
2. Отсоедините дренажную трубку от грудной трубки пациента, нажав на коннектор трубки.

* Источники вакуума могут быть любыми, как стационарными, так и автономными, имеющимися в медицинском учреждении, например: Установка медицинская вакуумная, варианты исполнений HOSPIVAC 2 и HOSPIVAC 3, РУ № РЗН 2018/7667 от 04.10.2018

Способ применения емкости трехкамерная с сухим замком

1. Откройте упаковку и проверьте изделие на наличие повреждений и визуальных дефектов.

2. Перед использованием убедитесь, что емкость дренажная расположена на полу. Вращающаяся опора должна быть повернута в необходимой плоскости для устойчивой фиксации емкости.
3. В случае иного крепления: расположите емкость вертикально, ниже уровня грудной клетки пациента, подвесив за специальные крючки, находящиеся на боковых сторонах резервуара.
4. Убедитесь в отсутствии перегибов соединительной трубки.
5. Через соединительную трубку, расположенную на крышке емкости, ближе к левому краю влейте стерильную воду с помощью шприца до уровня, обозначенного прерывистой белой линией «Уровень заполнения». Объем жидкости составит 50-60 мл.
6. Подготовьте дренажную трубку или катетер пациента для последующего крепления с соединительной трубкой дренажной емкости.
7. Закрепите проводящую часть трубки пациента с соединительной трубкой емкости через специальный коннектор, расположенный у дистального конца соединительной трубки.
8. Убедитесь, что соединение герметично, проверьте отсутствие перегибов вдоль трубок.
9. Подсоедините емкость к источнику вакуума* через аспирационный порт, расположенный у левого края емкости.
10. Включите источник вакуума, начиная с установленного минимума на устройстве, регулируйте силу разрежения до необходимого.
11. Наличие пузырей в камере контроля вакуума свидетельствует об эффективности вакуума; их образование предполагает испарение жидкости.
12. Для обеспечения правильной работы прибора периодически проверяйте уровень жидкости в камере контроля вакуума. В случае нехватки жидкости, налейте недостающий объем по схеме, указанной в пунктах 5-6, предварительно отключив от источника вакуума.

Замена и отключение:

1. Отключите источник вакуума от дренажа грудной клетки, прежде чем подключать к пациенту новый дренаж грудной клетки или отсоединять дренаж.
2. Отсоедините дренажную трубку от грудной трубки пациента, нажав на коннектор трубки.

* Источники вакуума могут быть любыми, как стационарными, так и автономными, имеющимися в медицинском учреждении, например: Установка медицинская вакуумная, варианты исполнений HOSPIVAC 2 и HOSPIVAC 3, РУ № РЗН 2018/7667 от 04.10.2018

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблицах 5 - 7.

Таблица 5 – Комплект поставки емкости дренажной трехкамерной с водяным замком, объем 2000 мл:

Наименование:	Количество, шт.
Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2000 мл, в составе:	
Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2000 мл с соединительной трубкой с коннектором «Ёлочка», с соединительной трубкой с регулирующим краном, с зажимом соединительной трубки и держателем соединительной трубки	1
Дополнительный коннектор "Елочка"	1
Воронка	1
Инструкция по применению	1
Индивидуальная упаковка	1

Таблица 6 – Комплект поставки емкости дренажной трехкамерной с сухим замком, объем 2000 мл:

Наименование:	Количество, шт.
Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с сухим замком, объем 2000 мл, в составе:	
Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с сухим замком, объем 2000 мл с соединительной трубкой с коннектором «Елочка», с зажимом соединительной трубки и держателем соединительной трубки	1
Дополнительный коннектор "Елочка"	1
Инструкция по применению	1
Индивидуальная упаковка	1

Таблица 7 – Комплект поставки емкости дренажной трехкамерной с водяным замком, объем 2500 мл:

Наименование:	Количество, шт.
Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2500 мл, в составе:	
Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2500 мл с соединительной трубкой с коннектором	1

«Ёлочка» и соединительной трубкой с регулирующим краном	
Воронка	1
Инструкция по применению	1
Индивидуальная упаковка	1

Упаковка

Емкость дренажная трехкамерная с водяным замком, объем 2000 мл

Емкость дренажная трехкамерная с сухим замком, объем 2000 мл

Предварительно изделие заворачивают в медицинскую креповую бумагу в два листа. Далее поштучно укладываются в индивидуальную упаковку, изготовленную из полиэтилена и бумаги медицинской, упаковка герметично запаивается.

Упакованные в индивидуальную упаковку изделия, в количестве не более 5 штук, укладывают в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Емкость дренажная трехкамерная с водяным замком, объем 2500 мл

Изделие поштучно укладывают в индивидуальную блистерную упаковку, одна сторона изготовлена из бумаги медицинской, другая сторона выполнена из полиэтилена.

Упакованные в индивидуальную упаковку изделия, в количестве не более 5 штук, укладывают в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

На емкость дренажную трехкамерную с водяным замком, объемом 2000 мл наносится следующая маркировка:

- наименование и логотип производителя;
- наименование варианта исполнения изделия (сокращенное);
- шкала объема;
- обозначение камеры сбора;
- место для внесения ФИО пациента;
- место для внесения даты начала дренирования;
- шкала силы разрежения;
- шкала контроля высокого отрицательного давления;
- водяной замок;
- краткая инструкция по применению;
- А, В, С – обозначающие места невозвратных портов.

На емкость дренажную трехкамерную с сухим замком, объемом 2000 мл наносится следующая маркировка:

- наименование и логотип производителя;
- наименование варианта исполнения изделия (сокращенное);
- шкала объема;
- обозначение камеры сбора;
- место для внесения ФИО пациента;
- место для внесения даты начала дренирования;
- шкала силы разрежения;
- шкала контроля высокого отрицательного давления;
- сухой замок;
- краткая инструкция по применению;
- индикатор отрицательного давления.

На емкость дренажную трехкамерную с водяным замком, объемом 2500 мл наносится следующая маркировка:

- наименование и логотип производителя;
- наименование варианта исполнения изделия (сокращенное);
- шкала объема;
- место для внесения ФИО пациента;
- место для внесения даты начала дренирования;
- шкала силы разрежения;
- шкала контроля высокого отрицательного давления;
- обозначение «вакуум».

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- характеристики изделия: объем емкости дренажной в мл.
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- характеристики изделия: объем емкости дренажной в мл.
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);



- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»

	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«ЭО стерилизация»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Стерильные изделия однократного применения. Метод стерилизации – оксидом этилена, повторной стерилизации не подлежат.

Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 3 года либо 5 лет (в зависимости от варианта исполнения см. таблицу № 8).

Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует распаковывать изделие и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- Температура – от плюс 5 до плюс 35 °C.
- Относительная влажность – не более 80 %.
- Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- Температура - от минус 5 до плюс 50 °C;
- Относительной влажности воздуха - 25 – 95 %;
- Атмосферное давление - (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

- Температура - от плюс 5 до плюс 35 °C;
- Относительная влажность воздуха - не более 80 %;
- Атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

Хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Срок хранения – 3 года либо 5 лет.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Таблица 8 - Срок годности, хранения и сохранения стерильности изделия:

3 года	5 лет
1. Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2000 мл, в составе: - Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2000 мл с соединительной трубкой с коннектором «Елочка», с соединительной трубкой с регулирующим краном, с зажимом соединительной трубки и держателем соединительной трубки - 1 шт. - Дополнительный коннектор "Елочка" - 1 шт. - Воронка - 1 шт. 2. Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с сухим замком, объем 2000 мл, в составе: - Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с сухим замком, объем 2000 мл с соединительной трубкой с коннектором «Елочка», с зажимом соединительной трубки и держателем соединительной трубки - 1 шт. - Дополнительный коннектор "Елочка" - 1 шт.	1. Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2500 мл, в составе: - Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2500 мл с соединительной трубкой с коннектором «Елочка» и соединительной трубкой с регулирующим краном - 1 шт. - Воронка - 1 шт.

Порядок осуществления утилизации медицинского изделия

После применения Медицинского изделия по назначению оно относится к классу Б и должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки Медицинское изделие относится к классу А и должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия, производства Германия, обращаться в общество с ограниченной ответственностью «Альфамедэкс» (ООО «Альфамедэкс»),
 Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, офис 2,
 Тел.: +7 (812) 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

Приложение 1. Перечень национальных стандартов, которым соответствует изделие

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;
- 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 ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 253/2022 U

Tel.: (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2200325)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner,
geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 14. März 2022

Dr. Philipp Ungan

- Notar -



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ

Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/

печать «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Емкости дренажные медицинские одноразовые стерильные трехкамерные Volkman,
в вариантах исполнения

Версия 4 от 11.03.2022

Нотариус д-р Филипп Унган

Номер в реестре нотариальных действий 253/2022 U

Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 2200325)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 14 марта 2022 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Я, **Алешина Александра Игоревна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Алешина Александра Игоревна*

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
первого апреля две тысячи двадцать второго года.**

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алешиной Александры Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-11/78-2022-5-1157*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

29 (двадцать девять) листов

Вр.и.о. нотариуса *Ю.С. Курносова*

Ю.С. Курносова