ОКПД 2 32.50.50.000

СОГЛАСОВАНО
Директор
Ассоциации «СИЦ»

_____ М.Е. Должков

«28» августа 2019 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ» «Медтехника»

_____ А.Ш. Борода

«28» августа 2019 г

Извещение РЭ 014-02-19 об изменении «3»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НФ 7.410.102 РЭ

ПРИБОР ДЛЯ ВАКУУМНОЙ ТЕРАПИИ РАН «ПВТ-200»

Исполнение 1

ТУ 32.50.50-014-38140643-2019

Санкт-Петербург
2019г.

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

				ГОСТ 2.503-90	ФОРМА 1
Технический отдел	ООО «НПФ «Медтехника»	Извещение РЭ 014-02-19 об изменениях 3		ОБОЗНАЧЕНИЕ	
				НФ 7.410.102 РЭ	
ДАТА ВЫПУСКА	14 августа 2019	СРОК ИЗМЕНЕНИЯ	Август 2019	ЛИСТ	ЛИСТОВ
				2	5
				КОД	

ПРИЧИНА	Коррек. по увед. Росздравнадзора № 10-37796/19 от 01 августа 2019г
УКАЗАНИЯ О ЗАДЕЛЕ	На заделе не отражается
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	С внесением изменений
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения ТУ 32.50.50-014-38140643-2019
РАЗОСЛАТЬ	Росздравнадзор
ПРИЛОЖЕНИЕ	3 листа НФ 7.410.102 РЭ с изменениями
ИЗМЕНЕНИЯ	Содержание изменений

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (исполнение 1)

1. Титульный лист – изменено название МИ (замена листа).
2. Лист 2, рамка – изменено название МИ (замена листа).
3. Лист 3, п. 1.2.4 – соединительная трубка переименована в «дренажную» (замена листа).
4. Лист 3, п. 1.3 – изменено название МИ и соединительная трубка переименована в «дренажную» (замена листа).

СОСТАВИЛ	ПРОВЕРИЛ	Т. КОНТРОЛЬ	Н. КОНТРОЛЬ	УТВЕРДИЛ
Сидельников М.	Байков А.	Бубликов А.	Лапишкина М.	Мокин В.
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОКПД 2 32.50.50.000

СОГЛАСОВАНО
Директор
Ассоциации «СИЦ»

М.Е. Должков

августа 2019 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ» «Медтехника»

А.Ш. Борода

августа 2019 г

ПРИБОР ДЛЯ ВАКУУМНОЙ ТЕРАПИИ РАН «ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения

ТУ 32.50.50-014-38140643-2019

Исполнение 1

Руководство по эксплуатации

НФ 7.410.102 РЭ

Санкт-Петербург
2019

Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Краткое описание 3

1.1. Назначение и принцип действия 3

1.2. Технические характеристики 3

1.3. Комплектность 3

1.4. Показания и противопоказания 4

2. Общий вид прибора 5

2.1. Расположение органов управления и подключения 5

2.2. Управление прибором 5

2.3. Меню 5

2.4. Сообщения 6

3. Использование прибора 7

3.1. Запуск работы 7

3.2. Функции 7

4. Техническое обслуживание 9

4.1. Меры безопасности 9

4.2. Транспортировка и хранение 9

4.3. Указание по эксплуатации 9

4.4. Утилизация 9

4.5. Дезинфекция 10

5. Изготовитель и гарантии 11

5.1. Гарантии изготовителя 11

5.2. Изготовитель 11

6. Приложение 12

6.1. Таблицы ЭМС 12

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
③	2	РЭ014-02-19		14.02.19
Разработал		Сидельников		14.02.19
Проверил		Бубликов		14.02.19
Согласовал		Мокин		14.02.19
Н.контр.		Лапишкина		14.02.19

НФ 7.410.102 РЭ (исполнение 1)

Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения ③
ТУ 32.50.50-014-38140643-2019

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	14

ООО «НПФ «Медтехника»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формат А4

1. Краткое описание

1.1.1. Прибор для вакуумной терапии ран предназначен для создания в локальной области раны нормируемого разрежения с целью эффективного отвода экссудата и способствования появлению грануляционной ткани и эпителия, а также для обеспечения активной эвакуации раневого отделяемого для ускорения заживления раны.

1.2. **Технические характеристики**:

1.2.1. Габаритные размеры прибора (с одноразовой расходной емкостью) – 152x126x56 мм (ДхШхВ).

1.2.2. Масса прибора без блока питания – 450 г.

1.2.3. Объем одноразовой расходной емкости – 0,4 л.

(3) 1.2.4. Длина дренажной трубки – 180 см.

1.2.5. Разрежение устанавливается в диапазоне – от 10 до 200 мм рт. ст.

1.2.6. Габаритные размеры блока питания – 48x76x88 мм (ДхШхВ), масса – 400 г, длина несъемного шнура – 1000 мм.

1.2.7. Питающая сеть – ~220В, 50Гц;

1.2.8. Температура окружающего воздуха для эксплуатации и хранения – от -10°С до +35°С.

1.2.9. Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для класса Б группы 1.

1.2.10. Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса А.

1.3. В **комплект прибора** входит:

Наименование	Обозначение документа
1. Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения (3)	НФ 2.410.101
1.1. Блок создания вакуума	НФ 2.410.111
1.2. Блок питания БПС 9-1	ТУ ЭКМЮ.436230.001
1.3. Дренажная трубка 25 Ch, 180 см (3)	РУ №ФСЗ 2012/12418 от 24.06.2012г.
1.4. Руководство по эксплуатации.	НФ 7.410.102 РЭ
Принадлежности	
2. Одноразовая расходная емкость	НФ 2.410.121
3. Сумка	НФ 4.410.701

Примечание: Рекомендуется использовать наборы для наложения дренажей на раны компании Lohmann & Rauscher (РУ №ФСЗ 2012/12418 и РУ №ФСЗ 2011/10628) и другие наборы для наложения дренажей на раны, имеющие РУ Росздравнадзора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано

5

(пять)

лист.

Генеральный директор

ООО «НПФ «Медтехника»

А.Ш. Борода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОКПД 2 32.50.50.000

СОГЛАСОВАНО
Директор
Ассоциации «СИЦ»

М.Е. Должков

августа 2019 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ» «Медтехника»

А.П. Борода

августа 2019 г

Извещение РЭ 014-03-19 об изменении «3»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НФ 7.420.102 РЭ

ПРИБОР ДЛЯ ВАКУУМНОЙ ТЕРАПИИ РАН «ПВТ-200»

Исполнение 2

ТУ 32.50.50-014-38140643-2019

Санкт-Петербург
2019г.

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				ГОСТ 2.503-90	ФОРМА 1
Технический отдел	ООО «НПФ «Медтехника»	Извещение РЭ 014-03-19 об изменении 3		ОБОЗНАЧЕНИЕ	
				НФ 7.420.102 РЭ	
ДАТА ВЫПУСКА	14 августа 2019	СРОК ИЗМЕНЕНИЯ	август 2019	ЛИСТ	ЛИСТОВ
				2	5
				КОД	

ПРИЧИНА	Корректура по увед. Росздравнадзора № 10-37796/19 от 01 августа 2019г
УКАЗАНИЯ О ЗАДЕЛЕ	На заделе не отражается
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	С внесением изменений
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения ТУ 32.50.50-014-38140643-2019
РАЗОСЛАТЬ	Росздравнадзор
ПРИЛОЖЕНИЕ	3 листа НФ 7.420.102 РЭ с изменениями
ИЗМЕНЕНИЯ	Содержание изменений

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (исполнение 2)

1. Титульный лист – изменено название МИ (замена листа).
2. Лист 2, рамка – изменено название МИ (замена листа).
3. Лист 3, п. 1.2.4 – «соединительная» трубка переименована в «дренажную» (замена листа).
4. Лист 3, п. 1.3 – изменено название МИ и «соединительная» трубка переименована в «дренажную» (замена листа).

СОСТАВИЛ	ПРОВЕРИЛ	Т. КОНТРОЛЬ	Н. КОНТРОЛЬ	УТВЕРДИЛ
Сидельников М.	Байков А.	Бубликов А.	Лапшкина М.	Мокин В.
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОКПД 2 32.50.50.000

СОГЛАСОВАНО
Директор
Ассоциации «СИЦ»

М.Г. Должков

августа 2019 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ» «Медтехника»

А.Ш. Борода

августа 2019 г

ПРИБОР ДЛЯ ВАКУУМНОЙ ТЕРАПИИ РАН
«ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения

ТУ 32.50.50-014-38140643-2019

Исполнение 2

Руководство по эксплуатации
НФ 7.420.102 РЭ

Санкт-Петербург
2019

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Краткое описание 3

1.1. Назначение и принцип действия 3

1.2. Технические характеристики 3

1.3. Комплектность 3

1.4. Показания и противопоказания 4

2. Общий вид прибора 5

2.1. Расположение органов управления и подключения 5

2.2. Управление прибором 5

2.3. Меню 5

2.4. Сообщения 6

3. Использование прибора 7

3.1. Запуск работы 7

3.2. Функции 7

4. Техническое обслуживание 9

4.1. Меры безопасности 9

4.2. Транспортировка и хранение 9

4.3. Указание по эксплуатации 9

4.4. Утилизация 10

4.5. Дезинфекция 10

5. Изготовитель и гарантии 11

5.1. Гарантии изготовителя 11

5.2. Изготовитель 11

6. Приложение 12

6.1. Таблицы ЭМС 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Краткое описание

1.1.1. Прибор для вакуумной терапии ран предназначен для создания в локальной области раны нормируемого разрежения с целью эффективного отвода экссудата и способствования появлению грануляционной ткани и эпителия, а также для обеспечения активной эвакуации раневого отделяемого для ускорения заживления раны.

1.2. **Технические характеристики**:

1.2.1. Габаритные размеры прибора (с одноразовой расходной емкостью) – 150х100х70 мм (ДхШхВ).

1.2.2. Масса прибора без блока питания – 650 г.

1.2.3. Объем одноразовой расходной емкости – 0,2 л.

1.2.4. Длина дренажной трубки – 180 см. (3)

1.2.5. Разряжение устанавливается в диапазоне – от 10 до 200 мм рт. ст.

1.2.6. Габаритные размеры блока питания – 99х67х57 мм (ДхШхВ), массу – 600 г, длина несъемного шнура – 1000 мм.

1.2.7. Питающая сеть – ~220В, 50Гц.

1.2.8. Температура окружающего воздуха для эксплуатации и хранения – от -10°С до +35°С.

1.2.9. Автономное время работы – 10 часов.

1.2.10. Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для класса Б группы 1.

1.2.11. Внутренний источник питания (литий-полимерная аккумуляторная сборка) должен иметь габаритные размеры не более 138х25х46 мм (ДхШхВ), массу не более 200 г, электрическую емкость не менее 3200 мАч, номинальное напряжение 7,4 В, номинальный зарядный ток не менее 500 мА, максимальный зарядный ток не более 3200 мА, максимальный ток разряда не более 96 А.

1.2.12. Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса А.

1.3. В комплект прибора **исполнение 2** входит:

Наименование	Обозначение документа
1. Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения. (3)	НФ 2.420.101
1.1. Блок создания вакуума;	НФ 2.420.111
1.2. Блок питания БПС 9-1;	ТУ ЭКМЮ.436230.001
1.3. Дренажная трубка 25 Ch, 180 см; (3)	РУ №ФСЗ 2012/12418 от 24.06.2012г.
1.4. Руководство по эксплуатации.	НФ 7.420.102 РЭ
Принадлежности	
2. Одноразовая расходная емкость;	НФ 2.420.121
3. Сумка упаковочная;	НФ 4.420.701
4. Сумка для пациента.	НФ 4.420.702

Примечания: Рекомендуется использовать наборы для наложения дренажей на раны компании Lohmann & Rauscher (РУ №ФСЗ 2012/12418 и РУ №ФСЗ 2011/10628) и другие наборы для наложения дренажей на раны, имеющие РУ Росздравнадзора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано

5

(пять) лист.

Генеральный директор
ООО «НПФ «Медтехника»

А.Ш. Борода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АССОЦИАЦИЯ
“Сертификационный Испытательный Центр”
Аттестат аккредитации RA.RU.21ME95

193091, Санкт-Петербург, Октябрьская набережная, д.34, корпус 4, литер АС, помещения 2-8☎ 702 7883,
☎ 702 7883, 702 7636, E-mail: npsic@npsic.ru
http://npsic.ru/

УТВЕРЖДАЮ
Директор Ассоциации «СИЦ»
_____ М.Е. Должков
15 августа 2019 г.

Дополнение 4
к Акту № 19035809-18-СИЦ от 12.09.2018 г.
Оценки результатов технических испытаний медицинского изделия:
Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями
по ТУ 32.50.13-014-38140643-2018, в вариантах исполнения

На основании Уведомления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-37796/19 от 01.08.2019 г. в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, Ассоциация «СИЦ» подтверждает, что изменение наименования медицинского изделия на «Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями по ТУ 32.50.13-014-38140643-2019, в вариантах исполнения» и изменение наименования «трубка соединительная» на «трубка дренажная» в комплектности прибора в соответствии с РУ №ФСЗ 2012/12418 не влияют на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия и не требует дополнительных технических испытаний.

Представитель Ассоциации «СИЦ» Н.Г. Сергеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU