



SPIGGLE & THEIS
Medizintechnik

JK

To Roszdravnadzor

From Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Germany

We send you the operation documentation for TubaVent[®] short Balloon catheter for the Tuba Eustachii, 236 mm, balloon size 3.00 x 20 mm, with accessories



SPIGGLE & THEIS
Medizintechnik GmbH

Burghof 14 · 51491 Overath · Germany

Phone: 0049 2206 90-53 - 0

info@spiggle-theis.com

www.spiggle-theis.com

Bernd Schnieber

Managing Director / CEO

51429 Bagisch Gabelbach, 8.3.2022
Karin Pautt

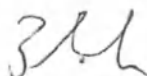
File Number 631 /2022

I hereby certify, that the above is the true signature, respectively acknowledged in my presence of

Mr. Timo Peinelt,
born 19.10.1991,
residing Thusneldastraße 38, 50679 Köln,

- personally known to me -.

51429 Bergisch Gladbach, the 9th March 2022



Notary public, Dr. Jörg Ihle,
officially resident in
Bergisch Gladbach-Bensberg





SPIGGLE & THEIS
Medizintechnik

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH
Burghof 14
51491 Overath / Germany
Tel.: + 49 (0) 2206 9081-0
Fax: + 49 (0) 2206 9081-13
www.spiggle-theis.com
info@spiggle-theis.com

Инструкция по применению

**Катетер баллонный для евстахиевой трубы TubaVent® short, эффективная длина 236 мм,
размер баллона 3,00 x 20 мм, с принадлежностями**

Версия 1, 2022

Символы



Хранить в сухом месте



Стерилизация оксидом этилена



Производитель



Использовать до



Не стерилизовать повторно



Не пирогенный
(не применим для России)



Дата изготовления



Не использовать при
повреждении упаковки



Обратитесь к инструкции по
применению



Беречь от солнечного света



Номер по каталогу



Код партии



Не использовать повторно



MDD 93/42/EEC

RxOnly

Внимание: Федеральный закон
ограничивает продажу данного
устройства врачом или по его
заказу. Только для США.



Медицинское изделие
MDR 2017/745



Температурный диапазон

1. Описание продукта

Настоящий продукт представляет собой катетер для баллонного расширения с надувным баллоном возле дистального конца.

Продукт предназначен только для одноразового применения.

Продукт не подходит для измерения давления.

Гибкая дистальная секция катетера имеет коаксиальную структуру. Внешний просвет используется для растягивания баллона. Проксимальная секция катетера представляет собой гипотрубку с одним просветом из нержавеющей стали, так что эта секция обладает меньшим уровнем гибкости; вал катетера обеспечивает превосходное сопротивление сдвигу. Баллон обеспечивает контролируемую совместимость, т. е. при заданном давлении он расширяется до своих защитных размеров, как показано на рис. 1. Под баллоном имеются два видимых в рентгеновских лучах маркера, которые указывают на цилиндрическую часть баллона во время рентгенографии. Коннектор Луер на проксимальном конце обеспечивает доступ к просвету для раздувания и, таким образом, используется для раздувания и сдувания баллона. Информация о длине баллона указана как на внешней упаковке (вторичная упаковка), так и на стерильной упаковке (первичная упаковка) продукта.

Материал:

Катетер баллонный для евстахиевой трубы TubaVent® short, эффективная длина 236 мм, размер баллона 3,00 x 20 мм

Катетер: Полиамид (РА); нержавеющая сталь/ПТФЭ.

Баллон: Полиамид (РА).

Коннектор Луер: Поликарбонатная смола.

Рентгеновский маркер: Платина (Pt)/Иридий (Ir) (90 %/10 %).

Данный катетер совместим с продуктами Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH. Данная информация относится, в частности, к следующим принадлежностям:

- Устройство для раздувания, арт. № 2080-9030040.
- Инструмент для установки TubaInsert®, тип Ulm (60°), тип 45° или тип 70°, арт. № 2080-2010, 2080-2045 или 2080- 2070.

Инструмент для установки TubaInsert®

Трубка: Сталь нержавеющая

Рукоятка: Полипропилен

Устройство для раздувания:

Цилиндр: Поликарбонат

Держатель инструмента: Акрилонитрил-бутадиен-стирол

Соединительная / удлинительная трубка: Полиуретан, поликарбонат

Плунжер и переключатель: Полиэтилен

Коннектор Луер: Поликарбонат

Остальные компоненты: Поликарбонат, силикон

2. Назначение / Показание к применению

Катетер используется для баллонного расширения евстахиевой трубы у больных с обструктивной трубной дисфункцией.

В этом случае причина дисфункции трубы находится в самой трубе, т.к. просвет трубы недостаточно широк или способность трубы к открытию ограничена.

Обструктивная трубная дисфункция часто включает хронический функциональный дефект, при котором регулярная аэрация и вентиляция, а также очистительная способность среднего уха ограничена. Последствия этого нарушения включают развитие хронического среднего отита, который, в худшем случае, может лежать в основе деструкции структур среднего уха, таким образом, снижая слух.

3. Противопоказания

- Атрезия устья евстахиевой трубы (врожденная или приобретенная, например, после аденотомии).
- Наличие обструкции, причина которой находится в носоглотке, как происходит при аденоидальных вегетациях или опухолях, должно быть исключено при предоперационной диагностике, например, эндоскопическим трансназальным осмотром носоглотки до лечения.
- Расширение не может быть выполнено в случае зияющей или открытой трубы, поскольку в противном случае существующие симптомы могут еще больше усилиться.
- Расширение не должно выполняться, если пациенту вводились какие-либо антикоагулянты.
- При наличии перелома основания черепа/черепно-мозговой травмы расширение не должно выполняться.
- Если история болезни предполагает потенциальное острое или предшествующее заболевание/травму пирамиды височной кости или черепа, для исключения данного заболевания/травмы показано предоперационное обследование структур с использованием компьютерной томографии (КТ), цифровой объемной томографии (DVT) или магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Предоперационное обследование с использованием процедур визуализации также может применяться для исключения сосудистых аномалий А. carotis interna (внутренней сонной артерии) (аневризма А. carotis interna) и/или гломусной опухоли.
- Индивидуальный размер евстахиевой трубы также можно определить с помощью пред-операционной компьютерной томографии. В редких случаях небольших анатомических размеров может случиться так, что катетер будет слишком глубоко вводиться в среднее ухо.

На основании предоперационного обследования лечащий врач должен решить, следует ли проводить расширение и насколько оно безопасно, или же принять решение о том, что лечение нельзя провести.

4. Побочные эффекты

Не следует забывать про осложнения при расширении.

4.1. В первую очередь связанные с расширением трубы:

- Другие процессы, вызывающие стеноз за счет растворения интратрубных спаек на слизистой оболочке.
- Минимальное повреждение слизистой оболочки за счет принудительного вскрытия хрящевых и костных сужений при расширении баллона (в отдельных случаях).
- Травма внутреннего уха.
- Маневр Вальсальвы или аналогичные маневры для выравнивания давления следует выполнять регулярно 3-5 раз в день, начиная не ранее чем со 2-ого дня после операции (риск образования эмфиземы).
- Акустическая травма.
- Головокружение.
- Нарушение слуха вплоть до глухоты или потери слуха внутреннего уха.
- Шум в ушах.
- Имевшийся ранее шум в ушах может усугубиться.
- Смещение/разрушение косточек.
- Перфорация барабанной перепонки.
- Носовое кровотечение.
- Давление на уши и боль в ушах.
- Повреждение кожи, мягких тканей или нервов, включая нарушение чувствительности.
- Поражения нервов вплоть до паралича лицевого нерва.
- Воспаление вплоть до среднего отита.

4.2. Общие:

- Инфекции.
- Кровотечения, гематомы.
- Реакции при несовместимости.
- Пирогенные реакции.
- Побочные эффекты, вызванные контрастным веществом.

5. Указания по применению

5.1. Общие указания по применению

Изделие должно использоваться только квалифицированными опытными медицинскими экспертами (например, квалифицированным медицинским специалистом).

Прилагаемая информация (например, инструкции по применению) не может заменить соответствующие медицинские и технические базовые знания. Пользователь должен получить такие знания на специальных профессиональных курсах повышения квалификации.

Получение специальных медицинских знаний и связанные с этим диагностические и терапевтические последствия являются исключительной ответственностью пользователя изделия.

5.2. Специальные указания по применению

- Лечащий врач несет ответственность за правильность выбора катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В связи с тем, что анатомические структуры детей и подростков отличаются от анатомических структур взрослых и будут меняться в процессе развития детей и подростков, врач должен принять решение, можно ли использовать изобретение, а также выбрать правильный катетер (правильную длину баллона), тщательно взвешивая преимущества вмешательства относительно возможных рисков.

- Катетер должен использоваться исключительно под оптическим контролем.
- Для оптимального размещения катетера Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH предлагает соответствующие инструменты для установки:
 - TubaInsert® (инструмент для установки, одноразовый, Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, тип Ulm (60°), тип 45° или тип 70°, арт. № 2080-2010, 2080-2045 или 2080-2070), для установки TubaVent® short.
- Избегайте вытягивания / растяжения катетера при его извлечении из защитной упаковки, удалении транспортировочной защиты и оправки, а также при установке катетера. Ненадлежащее обращение может привести к изменению длины конкретной вставки. Это может привести к повреждению изделия и/или опасности для пациента. См. также 5.3.3. Раздувание катетера.

При использовании катетера для расширения труб необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению продуктов, используемых с данным катетером.

Хирургическое вмешательство, как правило, проводится под общим наркозом.

5.3. Обращение с катетером

5.3.1. Подготовка катетера

Прикрепите подходящее устройство для раздувания (например, Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, поз. № 2080-9030040), заполненное стерильным изотоническим физиологическим раствором NaCl 0,9 %.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не раздувайте баллон воздухом!

Убедитесь, что устройство для раздувания и трубка полностью вакуумированы и что воздух не проникает в систему. Если вы хотите удлинить соединение, используйте соответствующую удлинительную трубку (прилагается к устройству для раздувания Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, поз. № 2080-9030040). Удлинительная трубка также должна быть полностью вакуумирована.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не раздувайте или не тестируйте баллон перед использованием.

5.3.2. Размещение катетера

TubaVent® short с TubaInsert® (инструмент для установки, одноразовый):

- Удалите защитный чехол баллона с катетера. Удалите оправку.
- Внимание: При извлечении катетера из защитной транспортировочной трубки резиновый шланг может отделиться от защитного чехла баллона и остаться на катетере. Уберите резиновый шланг из катетера (коннектор Луер).
- Внимание: Инструмент для установки TubaInsert® для TubaVent® short одноразовый, не имеет регулируемой направляющей.
- После размещения TubaInsert® на боковой стенке носоглотки перед отверстием фарингальной трубки катетер вводится с дилатационным баллоном на дистальном конце над проксимальным концом TubaInsert® до тех пор, пока коннектор Луер не будет надежно размещен в инструменте.

Теперь катетер помещен с определенным максимальным удлинением в *евстахиеву трубу* и его можно раздувать. Лечащий врач должен принять решение о максимальной глубине проникновения с учетом выбранного катетера и анатомических параметров (особенно в случае короткой длины трубы) (см. также п. 3. Противопоказания и 5.2. Специальные указания по применению). Дилатационный катетер можно перемещать только тогда, когда баллон полностью сдут и одновременно давление в устройстве для раздувания отсутствует. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не перемещайте катетер при сопротивлении, так как это может привести к повреждению тканей и/или повредить само изделие!**

5.3.3. Раздувание катетера

- Для расширения *евстахиевой трубы* баллон раздувают стерильным изотоническим физиологическим раствором NaCl 0,9 % и/или контрастным веществом (далее - «смесь») (никогда не используйте воздух!) до давления 10 бар с помощью устройства для раздувания. При раздувании давление в общем случае не должно превышать 10 бар в течение 2 минут.
- Баллон следует раздувать только под контролем с помощью устройства для раздувания, поскольку из-за конструкции изделия во время расширения баллона давление может немного упасть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании удлинительной трубки есть возможность ускоренной потери давления в баллоне!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетер не предназначен для повторного расширения, поскольку он может стать нестабильным из-за первой блокировки. Соответственно, адекватное введение дистального конца катетера в отверстие трубы обеспечить нельзя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не используйте сдутый катетер в инструменте для проведения повторного расширения! Нет никакой гарантии, что конкретная длина введения катетера останется неизменной (катетер может быть растянут). Использование катетера с увеличенной длиной введения может привести к возникновению опасности для пациента!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не раздувайте баллон выше допустимого разрывного давления (Номинальное разрывное давление; см. рис. 1). Это может привести к разрыву баллона.

- В случае разрыва баллона (быстрое падение давления в устройстве для раздувания) сдуйте баллон и осторожно извлеките его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или любой другой газ, помимо указанной выше смеси. Вязкость используемого раствора влияет на время раздувания и сдувания баллона.

5.3.4. Удаление катетера

- После расширения *евстахиевой трубы* необходимо убедиться, что баллон полностью сдут. Затем следует закрыть блокировочный клапан на устройстве для раздувания, чтобы поддерживать низкое давление. Извлеките катетер баллонный из трубы вместе с инструментом.

- При использовании инструмента для установки TubaInsert[®], одноразового: TubaVent[®] short не требуется извлекать из TubaInsert[®] после использования. Оба продукта могут утилизироваться совместно. Успех расширения трубы можно проверить путем послеоперационных исследований с помощью манометра.

6. Общие правила обращения

Необходимо избегать любого загрязнения катетера до его использования. Храните катетер в герметичной защитной упаковке. Любое повреждение упаковки приводит к тому, что продукт становится бесполезным. Не открывайте защитную упаковку до тех пор, пока вам не нужно извлекать катетер. Перед вскрытием проверьте упаковку и сварные швы на предмет повреждений, так как любое повреждение может нарушить стерильность катетера. Кроме того, проверьте катетер (по мере возможности) на предмет оптических и функциональных повреждений. Данный катетер предназначен только для одноразового применения. После вскрытия герметичного шва стерильной упаковки возврат ее содержимого производителю невозможен.

7. Упаковка и стерильность

Упаковка продукта:

- Первичная упаковка/барьерная система для стерилизации
- Вторичная упаковка/защитная упаковка

Упаковка соответствует действующим стандартам. Неповрежденная упаковка защищает продукт от воздействия окружающей среды и гарантирует стерильное хранение.

Комплектность:

TubaVent[®] short: в каждую коробку (вторичную упаковку) помещен один катетер. Изделие поставляется с инструкцией по применению и стикерами (6 шт.).

TubaInsert[®]: в каждую коробку (вторичную упаковку) помещено десять инструментов.

Устройство для раздувания: в каждую коробку (вторичную упаковку) помещено одно устройство для раздувания.

7.1. Обращение со стерильной упаковкой

Убедитесь, что при извлечении продукта из упаковки соблюдаются соответствующие асептические инструкции.

7.2. Стерилизация

Продукт прошел стерилизацию оксидом этилена, находясь в защитной упаковке (см. обозначение на упаковке!).

7.3. Повторная стерилизация

Катетер не содержит пирогенов и стерилен. Катетер не может быть повторно стерилизован. Невозможно гарантировать отсутствие пирогенов посредством очистки после использования. Кроме того, процесс очистки и повторной стерилизации может оказать негативное влияние на свойства материала продукта. Повторная стерилизация после истечения срока годности или повторная стерилизация нестерильных, но незагрязненных продуктов не допускается. Производитель и дистрибьюторы не несут ответственности за продукты, которые были повторно стерилизованы пользователем. Повторная обработка одноразовых продуктов не отвечает интересам пациентов. Невозможно в полной мере определить, приведет ли очистка и стерилизация к таким дефектам, как перегибы, разрывы, изменения свойств материала, наличие микроорганизмов, эндотоксинов и/или химических остатков, что, в свою очередь, может привести к функциональным изменениям. Пользователь несет полную ответственность за любую повторную обработку и повторное использование продукта. При повторной обработке продукта пользователь становится производителем продукта согласно MDD 93/42/ЕЕС и/или MDR 2017/745. Таким образом, пользователь несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, причиненный неправильно обработанным одноразовым продуктом.

8. Хранение / Транспортирование

При хранении изделие должно быть защищено от пыли, влаги и загрязнений. Во время хранения избегайте попадания прямых солнечных лучей. Следует избегать воздействия органических растворителей (например, спирта) или ионизирующего излучения. Не используйте изделие после истечения срока годности.

TubaVent® short и TubaInsert® должны храниться и транспортироваться при температуре от 5 °C до 35 °C.

Устройство для раздувания должно храниться и транспортироваться при температуре от 0 °C до 40 °C.

Применение

TubaVent® short и TubaInsert® должны использоваться при температуре от 5° до 35°С.

Устройство для раздувания должно использоваться при температуре от 0 °C до 40 °C.

Изделие должно использоваться в медицинских учреждениях.

9. Утилизация

При утилизации изделия необходимо принимать все соответствующие меры, чтобы избежать риска травмирования и заражения. Загрязненные продукты должны утилизироваться как опасные отходы, при этом должно обеспечиваться такое обращение, чтобы избежать загрязнения третьих сторон.

Изделие может быть отнесено к классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

10. Обязательства по отчетности

О любых серьезных инцидентах, которые происходят в связи с продуктом, необходимо сообщать производителю и компетентному местному органу государства-члена ЕС, резидентом которого является пользователь и/или пациент.

11. Декларация соответствия

Мы несем единоличную ответственность за соответствие продукции в ее поставляемой версии требованиям MDD 93/42/ЕЕС и/или MDR 2017/745. Продукция соответствует актуальным положениям MDD 93/42/ЕЕС и/или MDR 2017/745 и имеет маркировку CE.

12. Срок годности

TubaVent® short – 3 года при правильном хранении.

TubaInsert® – 5 лет при правильном хранении.

Устройство для раздувания – 3 года при правильном хранении.

13. Гарантия

В случае обнаружения дефектов в ходе тщательной проверки товара гарантийные претензии могут быть предъявлены только в том случае, если они направляются в течение 14 дней после поставки. О других дефектах следует уведомлять незамедлительно после их обнаружения. Гарантия на дефекты материала/качества ограничивается временем дальнейшего совершенствования продукта и, как вариант, последующей поставки. Если такие меры не предпринимаются, покупатель может потребовать аннулирования или снижения цены.

Гарантийный срок хранения (гарантийный срок годности) соответствует сроку годности изделия при правильном хранении и транспортировании.

14. Уполномоченный представитель в России

ООО «Вандермед»,

115054, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Дубининская, д. 57, стр.1, этаж 2, помещ. I, ком.10П

Тел.: +7-499-455-06-35

Регистрационное удостоверение: № P3H XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX “Катетер баллонный для евстахиевой трубы TubaVent® short, эффективная длина 236 мм, размер баллона 3,00 x 20 мм, с принадлежностями”

Таблица соответствия (рис.1)

Давление раздувания		Диаметр баллона
бар	кПа	мм
4	400	2,82
6	600	3,00
8	800	3,17
10	1000	3,28
11	1100	3,33
12	1200	3,38
13	1300	3,42
14	1400	3,45
15	1500	3,48
16	1600	3,51
17	1700	3,53
18	1800	3,55

Номинальное давление 6 бар, рабочее давление 10 бар, разрывное давление 16 бар.

Специальные инструкции по применению Устройства для раздувания

- При использовании устройства необходимо использовать стерильный изотонический физиологический раствор NaCl 0,9% (возможно, смешанный с контрастным веществом) для раздувания баллона.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Никогда не используйте газовую среду для раздувания баллона! Стравливайте любые газы из системы прежде чем приступить к раздуванию!

- Резьбовой поршень может свободно перемещаться вперед и назад до тех пор, пока переключатель блокировки/разблокировки находится в положении слева (вид сверху). Для фиксации резьбового поршня на месте, переключатель блокировки/разблокировки перемещается в среднее положение. Затем вводят стерильный изотонический физиологический раствор NaCl 0,9% (при необходимости также смешанный с контрастным веществом), поворачивая ручку по часовой стрелке, что повышает давление в закрытой системе. Давление, созданное в баллоне, отображается на манометре.

Использование устройства для раздувания

- Готовят стерильный изотонический физиологический раствор NaCl 0,9% (при необходимости также смешанный с контрастным веществом) для раздувания катетера баллонного в соответствии с рекомендациями производителя.
- Проводят проверку крепления резьбового поршня. (Переключатель блокировки/разблокировки в положении слева.)
- Погружают соединительную трубку устройства для раздувания в стерильный изотонический физиологический раствор NaCl 0,9% (при необходимости также смешанный с контрастным веществом) и полностью оттягивают резьбовой поршень назад, чтобы набрать жидкость.
- Полностью опорожняют устройство для раздувания и соединительную трубку, выдвинув резьбовой поршень, одновременно проверяя устройство для раздувания с помощью манометра.
- Оптимальное количество заполнения устройства для раздувания после опорожнения составляет прибл. 20-25 мл. Если вы желаете использовать прилагаемую удлинительную трубку, она должна подсоединяться к соединительной трубке устройства для раздувания, а также быть опорожнена. После полного опорожнения, фиксируют резьбовой поршень, нажав на переключатель блокировки/разблокировки. (Переключатель блокировки/разблокировки в центральном положении).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Заполняйте устройство для раздувания исключительно не более чем до 30 мл для обеспечения оптимальной работы продукта.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Не применяйте силу при возникновении трудностей с блокировкой переключателя блокировки/разблокировки, так как это может повредить резьбовой поршень. Слегка поверните поворотную ручку и зафиксируйте переключатель блокировки/разблокировки.

- Подсоединяют устройство для раздувания к катетеру баллонному. Убедитесь, что соединение между коннектором Луер устройства для раздувания или удлинительной трубкой и коннектором Луер катетера баллонного плотно закрыто!

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Прежде чем приступить к раздуванию, убедитесь, что индикатор на манометре находится в положении ноль ± 1 атм.!

- Для раздувания баллона медленно поворачивайте поворотную рукоятку по часовой стрелке до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое давление.
Просим следовать инструкциям по применению катетера баллонного, используемого в комбинации с устройством, в отношении предупреждений и максимального давления, для того, чтобы правильно установить давление в катетере!
- Всегда раздувайте баллон под контролем с помощью устройства для раздувания, так как во время расширения баллона может иметь место небольшое падение давления из-за конструкции баллона. Любая возможная потеря давления может быть компенсирована поворотом поворотной рукоятки устройства для раздувания по часовой стрелке.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: При использовании удлинительной трубки, падение давления в баллоне может быть ускорено!

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Из-за упругости пластиковых частей изменение объема распределяемых жидкостей при изменении давления может отображаться неточно.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Не заполняйте баллон выше допустимого разрывного давления. Это может привести к разрыву баллона! Быстрая потеря давления в устройстве для раздувания может свидетельствовать о разрыве баллона!

- Во время сдувания крепко держите поворотную рукоятку устройства для раздувания в руке.
- Сдувайте баллон, поворачивая рукоятку против часовой стрелки с заблокированным переключателем блокировки/разблокировки.
- Как вариант, чтобы сдуть баллон, можно ослабить резьбовой поршень (переместите переключатель блокировки/разблокировки в положение слева) и медленно вытащить его из шприца с помощью поворотной рукоятки. Зафиксируйте переключатель блокировки/разблокировки для поддержания вакуума в баллоне.

Спецификация TubaVent® short

Длина	Эффективная длина баллона	20 мм
	Эффективная длина катетера	236 мм
	Гибкая часть катетера	95 мм
Наружный диаметр катетера	Дистальный конец	0.88 мм
	Средняя часть	1.05 мм
	Проксимальный конец	0.67 мм
Масса катетера		3 г

Время сдувания баллона: < 10 с.

TubaInsert®

Общая длина в растянутом состоянии [мм]	200,45
Угол наклона наконечника [°]	45 (арт. 2080-2045), 70 (арт. 2080-2070), 60 (арт. 2080-2010)
Длина рукоятки [мм]	94
Внутренний диаметр [мм]	2,3
Наружный диаметр [мм]	3
Масса [г]	8,1

Устройство для раздувания

Длина	228 мм
-------	--------

Ширина, верхняя часть	15 мм
Ширина, нижняя часть	45 мм
Длина соединительной трубки	31 см
Длина удлинительной трубки	50 см
Объем шприца	30 см ³
Масса	222 г

Шкала: от 0 до 30 мл.

Градуйровка шкалы: от 0 до 20 мл с шагом 2 мл, от 20 до 30 мл с шагом 1 мл.

Диапазон измеряемого давления: от 0 до 30 атм (от 0 до 3 039 750 Па)

Цена деления: 1 атм (101 325 Па)

Применимые стандарты

- ISO 10993–1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
- ISO 10993–4 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
- ISO 10993–5 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
- ISO 10993–7 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
- ISO 10993–10 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
- ISO 10993–11 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия
- ISO 11135 Стерилизация медицинской продукции - Оксид этилена — Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- ISO 11138–1 Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие технические требования
- ISO 11138–2 Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
- ISO 11607–1 Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
- ISO 11737–1 Стерилизация медицинской продукции - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
- ISO 11737–2 Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации
- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
- ISO 14644–1 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
- ISO 14644–2 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 2: Контроль для получения доказательств эффективного функционирования чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
- ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

- ISO 15223-1 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
- ISO 17050-1 Оценка соответствия — Заявление поставщика о соответствии — Часть 1: Общие требования
- ASTM F 1929 Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек соединений в пористой медицинской упаковке посредством проникновения красителя
- ASTM F88 / F88M Стандартный метод испытания прочности соединения гибкого барьерного материала
- ASTM F1886 / F1886M Стандартный метод испытания для определения целостности соединений для гибкой упаковки посредством визуального контроля
- ASTM F2054 / F2054M Стандартный метод испытаний для испытаний на разрыв с использованием внутреннего давления воздуха на ограничительных пластинах гибких прокладок
- ISTA 2 A Процедура 2 A: Упакованные продукты массой 150 фунтов (68 кг) или менее
- AAMI TIR 14 Контрактная стерилизация с использованием оксида этилена
- AAMI TIR 16 Микробиологические аспекты стерилизации оксидом этилена
- AAMI TIR 17 Совместимость материалов, подлежащих стерилизации
- AAMI ST 72 Бактериальные эндотоксины — Методы испытаний, стандартный контроль и альтернативные варианты испытаний серий
- MED DEV 2.7.1. ред. 4 Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов согласно Директивам 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
- MDD 93/43/ЕЕС – Директива Совета ЕС «О медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС от июня 1993г.
- EN 868-5 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 5: Запаиваемые пакеты и рулоны пористых материалов и пластиковой пленки – требования и методы испытаний

/Логотип: «Шпиггле унт Теис Медицинтехник»
(Spiggle & Theis Medizintechnik)/

Кому: в Росздравнадзор

От: «Шпиггле унт Теис Медицинтехник»

Мы направляем вам эксплуатационную документацию на Катетер баллонный для евстахиевой трубы TubaVent® short, 236 мм, размер баллона 3,00 x 20 мм, с принадлежностями.

/Штамп: «Шпиггле унт Теис Медицинтехник ГмбХ»
Бургхоф 14 – 51491 Оверат, Германия (Burghof 14 – 51491 Overath, Germany)
Тел.: 0049 2206 90 81 – 0
info@spiggle-theis.com
www.spiggle-theis.com/

/Подпись/
Бернд Шнибер (Bernd Schnieber)
Управляющий директор / генеральный директор

/Надпись от руки: 51429 Бергии-Гладбах, 09 марта 2022 г./

/Подпись/

Документ номер 631 /2022

Настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной выше в моем присутствии

г-ном Тимо Пайнелтом (Timo Peinelt),

дата рождения: 19.10.1991 г.,

проживающим по адресу: Туснельдештрассе 38, 50679 Кёльн (Thusneldastraße 38, 50679 Köln),

личность его мной установлена.

51429 Бергиш-Гладбах, 9 марта 2022 г.

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся
лейбле: Д-р Йорг Иле * Нотариус
г. Бергиш-Гладбах/*

/Подпись/

Государственный нотариус д-р Йорг Иле (Jörg Ihle),
официально зарегистрированный в г. Бергиш-
Гладбах – Бенсберг

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

hu

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



14-2518
[Signature]

А.И. Пашкевич

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Signature]

