

20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 233502A0/000136

兹证明：在所附文件上的萨科(厦门)医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SAC (XIAMEN) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Zhu Chaoyang

日期: 2023年01月05日

(Date: Jan. 05, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Date: 8th of November, 2021

«Approved»


Wu Xiaohong (signature)
Wu Xiaohong,
International sales director
SAC (Xiamen) Medical Technology Co.Ltd.

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

**Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care,
model SAC WPWS-1000**

Edition 2.

1 Name of the medical device

Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care, model SAC WPWS-1000, consisting of:

1. Main body handle – 1 pc.
2. Short debridement nozzle – 1 pc.
3. Long debridement nozzle – 1 pc.
4. Irrigation line – 1 pc.
5. Drainage line – 1 pc.
6. Battery box – 1 pc.
7. Flow controller – 1 pc.
8. Instruction for use – 1 pc.

Hereinafter referred to as the “Pulse Flushing System”, “system”, “device”.

2 Information about the manufacturer, developer and authorized representative of the manufacturer

Manufacturer

SAC (Xiamen) Medical Technology Co., Ltd.
Room 401, No. 218, Houxiang Road, Haicang District, Xiamen, Fujian Province, 361022, P.R. China.

Telephone: +86 592 6087101

Fax: +86 592 6087101

E-mail: info@double-medical.com

Developer

SAC (Xiamen) Medical Technology Co., Ltd.
Room 401, No. 218, Houxiang Road, Haicang District, Xiamen, Fujian Province, 361022, P.R. China.

Telephone: +86 592 6087101

Fax: +86 592 6087101

E-mail: info@double-medical.com

Authorized representative of manufacturer in the Russian Federation

Zdorovie LLC

Legal address: 115054, Moscow, Dubninskaya street, 57, building 2, unit IV office 9,10

Business address: 115054, Moscow, Dubninskaya street, 57, building 2, unit IV office 9,10

Tel.: 8 (495) 134-34-42

E-mail: sales@trauma-msk.ru

3 The device purpose with the indication of a potential customer

3.1.Device purpose

Intended for treating wounds, bone marrow cavity and cleansing soft tissues in orthopedic surgery for locomotor apparatus injuries.

3.2.Potential customers

This device must be used only by qualified specialists, surgical specialization doctors (surgeons, orthopedists, traumatologists).

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care, model SAC WPWS-1000

4 Description of the device

Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care, model SAC WPWS-1000, is composed of the main body handle, debridement nozzle, irrigation line, drainage line, flow controller and battery box. By the vibration of the pulse flow, bacteria and dirt in the wound detach from tissues, which makes it easy to clean thoroughly. It can clean extensive wounds, no easy-clean crack, and deep wounds effectively.

5 Indications, contraindications and possible side effects

Indications:

Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care, model SAC WPWS-1000 is used for locomotor apparatus injuries, non-union of fractures and other diseases associated with orthopedic surgery; for hip and knee joint replacement, joint restoration, osteomyelitis and other diseases associated with joint surgery; for spinal cord injuries, spinal tumor, scoliosis, degenerative cord diseases.

Contraindications:

It must not be used for the following patients:

- Severe diabetes;
- Patients with hypoproteinemia;
- Patients with severe hemorrhagic shock.

Possible side effects: not detected.

6 Precautions

- 6.1. This device is for single-use, reuse is not allowed. Reuse may cause infection to wounds.
- 6.2. This device is sterilized. If the sealed bag is damaged before use, do not use it.
- 6.3. Do not use in the place with flammable and explosive anesthetic or gas.
- 6.4. Do not immerse the mainframe in the fluid, to avoid the system corruption.
- 6.5. When using, the flushing fluid tube's hanging position should be more than 20 cm higher than the mainframe.
- 6.6. Turn off the flow controller when suspending the surgery.
- 6.7. Do not use the product near the high frequency equipment, for instance, high frequency electrical knife, mobile phones. Otherwise, it would cause the risk of malfunction.
- 6.8. Do not directly administer to spinal nerves during operation.
- 6.9. This product is disposable and cannot be repeatedly sterilized and used. The use time is no more than 30 min.
- 6.10. The rinsing solution is physiological saline, provided by the hospital.
- 6.11. Before using this product, please read the instructions thoroughly to avoid improper operation due to which the product cannot achieve the expected results.

7 Usage procedure

1. Peel out the pack and remove all the accessories.
2. Select an appropriate nozzle, connect it to the main body assembly and lock it. The short debridement nozzle is used for cleaning large-area wounds; long debridement nozzle is used for cleaning deep wounds.
3. Attach the drainage line to the suction pump.
4. Attach the irrigation line to the irrigation source.
5. Select the low speed or high speed fluid delivery.
6. Use a flow controller to turn rinse solution on or off.

There are three modes:



“Run Stop”: the device stops operating in the current mode.



“Slow Speed”: select this mode, when the wound requires a large flushing force. The flow at reduced gear must be not less than 300 ml / min, and the water flow frequency must be not less than 3 times per minute.



“Fast Speed”: select this mode, when the wound requires a small flushing force. The flow rate at high gear must be not less than 500 ml / min, and the water flow frequency must be not less than 4 times per minute.

8 Technical characteristics.

Table 1

Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care, model SAC WPWS-1000 consisting of	
Main body handle	
The device overall dimensions	
Width (± 2) mm	140
Height (± 3) mm	190
Weight (± 10) g	230 g
Static axial load of connections N	≤ 15 N
Short debridement nozzle	
Connecting diameter, D1($\emptyset$) (± 2), mm	12mm
The diameter of a protective screen against splashing, D2($\emptyset$) (± 2), mm	34mm
Length, L1 (± 5), mm	40mm
Length, L2 (± 5), mm	114mm
Weight (± 2) g	17,4g
Long Debridement nozzle	
Connecting diameter, D1($\emptyset$) (± 5), mm	30mm
Tube diameter, D2($\emptyset$) ($\pm 0,5$), mm	9mm
Length, L1 (± 5), mm	40mm

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care, model SAC WPWS-1000

Length, L2 (± 5), mm	205mm
Weight (± 2) g	15,2g
Irrigation line	
Diameter, D($\varnothing$) (± 1), mm	9 mm
Length, L (± 5), cm	290 cm
Maximum pressure MPa (no leakages at room temperature)	0,05 MPa
Drainage line	
Diameter, D($\varnothing$) (± 1), mm	9mm
Length, L (± 5), cm	300 cm
Maximum pressure MPa (no leakages at room temperature)	0,05 MPa
Flow controller	
Overall dimensions length x width x height (± 2)	25x38x17,5mm
Liquid aspiration appliance (provided by the hospital)	The negative pressure value of the liquid aspiration appliance: 100-300 mm•h
Wound flushing solution (provided by the hospital)	0.9% NACL saline
Battery	
The device overall dimensions length x width x height (± 2) mm	195x75 x21mm
Weight (± 10) g	299 g
Voltage	12 Vdc
Power supply elements, type LR6	1.5 V * 8AA without recharging
Input power	12 VA
Operating mode	short-term
Operating time, min	≤ 2
Interval, min	≥ 5
System connection	fixed wire
Length, L ($\pm 0,1$), m	2.70 m
Working part	Type B
Ingress protection rating	IPX0
The device total weight (± 50), g	1010 g

8.1. Performance Specifications.

8.1.1. Irrigation line and drainage line can tolerate pressure of 0.05 MPa without leaks at room temperature.

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care, model SAC WPWS-1000

- 8.1.2. Each junction can sustain static axial tension not less than 15 N.
- 8.1.3. There is no backflow or leakage of liquid in the tube when the flow controller is under a negative pressure of 200 mmHg.
- 8.1.4. The high gear flow should be no less than 500 ml/min, and water flow frequency should be no less than 4 times per minute; the low gear flow should be no less than 300 ml / min, and water flow frequency should be no less than 3 times per minute.
- 8.1.5. Flushing pressure: 0.310-0.703 kg / cm.
- 8.1.6. Total extractable metal content: Sample test solution and blank control solution of the same batch, the total content of lead, zinc, tin and iron is ≤ 1 ug/mL, cadmium ≤ 0.1 ug/mL.
- 8.1.7. pH: The difference between the pH of the sample test solution and blank solution of the same batch is ≤ 1.5 .
- 8.1.8. Reducing substance: The difference in consumption of potassium permanganate titration solution (0.002 mol / L) between the sample test solution and the blank control solution shall not exceed 2.0 mL.
- 8.1.9. Depending on the perceived mechanical influences, the product belongs to portable, but not intended for use when carrying and moving of the device within a stationary room. A medical device is used only within a medical institution.
- 8.1.10. Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care, model SAC WPWS-1000 is a device with an internal power supply.

8.2 Characteristics and parameters

8.2.1 Tube system sealing performance

Each end of the irrigation line and drainage line should be connected to the negative pressure source which is 0.05 MPa. Immerse the other end of the tube into the water. There should be no leakage when the clamp is closed.

8.2.2 Connecting firmness

The connection part of the tube should bear the separate force which is no less than 15 N.

8.2.3 Flow controller

It should open and close the tube effectively. When closed and under the condition of 200 mmHg negative pressure, fluid in the tube should no flow back or leak.

8.2.4 Work noise

When functioning properly, the product shall not produce more than 95 dB of noise when measured at a distance of 2 m with a standard psophometer.

8.2.5 Performance requirements

The product has high gear flow and low gear flow mode, and its performance requirements are listed in Table 2, as below:

Table 2. Performance Requirements of High gear and Low gear

Gear	Flow requirements	Hydrodynamic frequency
High gear	≥ 500 ml/min	≥ 4 times/s
Low gear	≥ 300 ml/min	≥ 3 times/s

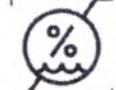
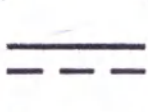
9 Interpretation of symbols used in the marking of the consumer and transportation

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care, model SAC WPWS-1000

Packaging

Table 3. Symbols and Designations

Symbol	Interpretation	Symbol	Interpretation
	Manufacturer		Manufacture date
	Ethylene oxide sterilization		Prohibition of reuse
	Catalogue number (part number)		Lot number
	Compliance with European standards		Please, refer to the instructions for use
	Do not use if the packaging is damaged		Use before
	Temperature limit		Humidity range
	Atmospheric pressure limitation		Caution!
	Type B applied part		The accumulator battery must not be disposed of in undesignated areas
	Fragile. Handle with care (for transportation packaging)		The right position of the packaging is this side up (for transportation packaging)
	Keep away from moisture (for transportation packaging)		Direct current (for the battery)

10 Requirements for maintenance and repair of the medical device

The devices do not require maintenance and repair..

11 Sterilization

Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care, model SAC WPWS-1000 shall be sterilized with ethylene oxide.

The information on the sterilization process validation is represented in a separate document "EO Sterilization validation report: (see Annex 3 of this document).

EO Sterilization is an outsourcing process, which is controlled according to the control procedure of outsourcing processes.

Sterilization company of the device:

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care, model SAC WPWS-1000

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

3F Comprehensive building, No. 218 Building, Houxiang road, Haicang District, Xiamen, 361026, P.R. China.

Tel: +86-592-6880677

e-mail: mail@surgaid.com

The devices must not be re-sterilized. The re-sterilization may disrupt the structural integrity of devices, create a risk of contamination of devices, lead to infection of a patient and / or to cross-infection, including the transfer of infectious diseases from one patient to another, as well as become a cause of injury or death of a patient.

The manufacturer carries out the sterilization process validation. The manufacturer has evaluated the medical device safety and performance. The manufacturer has established and applies a quality management system for the design engineering and development, manufacture and distribution of the Pulse Flushing System.

The verification and validation procedures create a basis for the preparation of the documentation confirming that the results of engineering the device comply with the project specifications, and that the device is suitable for its intended use.

In "EO Sterilization validation report" the device sterilization method, preparation and procedure are indicated. All procedures are repeated (maximum - twice for one batch) under the control of the quality department of the device manufacturer. The conditions for carrying out the sterilization stage have the parameters, which values are clearly formulated with an indication of the established ranges and errors.

12 Transportation, storage and operation conditions

Transportation

Do not throw, do not expose to pressure, do not crumple during transportation. The device must be well protected from the influence of rain and snow. The number of tiers, when stacking, must be less than five.

Transportation conditions:

Temperature: -40 to +70°C

Relative humidity: 10-80%

Atmospheric pressure: 1000-1060 hPa

Storage

The device should be stored in a clean, dry, ventilated location. Store away from corrosive materials.

Storage conditions:

Temperature: +18 to +28°C

Relative humidity: 10-80%

Atmospheric pressure: 1000-1060 hPa

Usage

The devices are used in medical institutions.

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care, model SAC WPWS-1000

Environmental operation conditions of the medical device:

Temperature: +18 to +28°C

Relative humidity: 10-80%

Atmospheric pressure: 1000-1060 hPa

13 Disposal

The medical devices "Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care" after using according to their intended purpose belong to epidemiologically hazardous waste (devices contaminated with blood and / or other biological fluids of patients).

In this case, the medical organization carries out only the collection and temporary storage of the above waste. The collection is carried out into the single-use bags or containers with the colour markings established for hazardous medical waste indoors or in places for temporary storage of the medical waste until subsequent transportation to the disposal site.

The transportation of the medical waste from the medical institutions and their disposal are carried out by specialized organizations holding a license to handle epidemiologically hazardous medical waste.

Packaging, defective devices and unused devices with expired shelf life belong to epidemiologically safe waste (non-hazardous waste that does not contact with biological fluids of patients) that is close in composition to municipal solid waste (MSW), with the exception of the battery, which must be disposed of through special licensed organizations.

The collection of the non-hazardous waste is carried out in reusable vessels or disposable bags (with the exception of bags of the colour established for the hazardous waste). The disposable bags are located inside the reusable containers. The waste collection vessels must be marked and installed on a special site (indoors). The reusable containers after emptying are subject to washing and disinfecting. The procedure for washing and disinfecting the reusable containers is determined in accordance with the waste management scheme of each particular organization.

The transportation and disposal is carried out taking into account the requirements established for this territory, in accordance with the sanitary legislation of a particular country applied for the maintenance of the territories of populated areas and the treatment of the waste of manufacture and consumption.

14 Shelf life

The device shelf life is 2 years from the date of sterilization.

Do not use upon the shelf life expiration.

15 List of international standards that the medical device complies with

Directive 93/42/EEC, EN 980, EN ISO 1041, EN IEC 62366, IEC 60601-1, EN IEC 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-18, ISO 11737-2, EN 550, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, rev. 4, MEDDEV 2.12.1, rev. 8, MEDDEV 2.12.2, rev. 2, ISO 11607

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Single Use Sterile Pulse Flushing System for Wound Care, model SAC WPWS-1000

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01190162

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 233502A0/000136

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЭС-ЭЙ-СИ (СЯМЫНЬ) МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SAC (XIAMEN) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ подлинна.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чжу Чаоян (Zhu Chaoyang)

Подпись: /подпись/

Дата: 05 января 2023 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Дата: 08 ноября 2021 г.
«Утверждено»

/подпись/ (подпись)

Ву Сяохонг (Wu Xiaohong)

Директор по международным продажам
«Эс-Эй-Си (Сямынь) Медикал Текнолоджи Ко. Лтд.»
(SAC (Xiamen) Medical Technology Co. Ltd.)

[Печать: «Эс-Эй-Си (Сямынь) Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Одноразовая стерильная система «пульс-лаваж» для ухода за ранами,
модель SAC WPWS-1000**

Версия 2

[Печать на каждой странице: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ
КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

1 Наименование медицинского изделия

Одноразовая стерильная система «пульс-лаваж» для ухода за ранами модель SAC WPWS-1000 в составе:

1. Рукоятка – 1 шт.
2. Короткая насадка для обработки раны – 1 шт.
3. Длинная насадка для обработки раны – 1 шт.
4. Трубка для подачи жидкости – 1 шт.
5. Трубка для дренирования – 1 шт.
6. Аккумулятор – 1 шт.
7. Зажим для регулировки потока – 1 шт.
8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту – система «пульс-лаваж», система, изделие.

2 Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель

«Эс-Эй-Си (Сямынь) Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»

(SAC (Xiamen) Medical Technology Co., Ltd.)

Хоусян Роуд, 218, оф. 401, Хайцан Дистрикт, Сямынь, провинция Фуцзянь, 361022, Китайская Народная Республика (Room 401, No. 218, Houxiang Road, Haicang District, Xiamen, Fujian Province, 361022, P.R. China)

Телефон: +86 592 6087101

Факс: +86 592 6087101

Эл. почта: info@double-medical.com

Разработчик

«Эс-Эй-Си (Сямынь) Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»

(SAC (Xiamen) Medical Technology Co., Ltd.)

Хоусян Роуд, 218, оф. 401, Хайцан Дистрикт, Сямынь, провинция Фуцзянь, 361022, Китайская Народная Республика (Room 401, No. 218, Houxiang Road, Haicang District, Xiamen, Fujian Province, 361022, P.R. China)

Телефон: +86 592 6087101

Факс: +86 592 6087101

Эл. почта: info@double-medical.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «Здоровье»

Юр. адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, пом/ком IV/9,10

Фактический адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, пом./ком. IV/9,10

Тел.: 8 (495) 134-34-42

Эл. почта: sales@trauma-msk.ru

3 Назначение изделия с указанием потенциального потребителя

3.1. Назначение изделия

Предназначено для обработки ран, костномозговой полости и очищения мягких тканей в ортопедической хирургии при травмах опорно-двигательного аппарата.

3.2. Потенциальные потребители

Данное изделие должно использоваться только квалифицированными специалистами, врачами хирургической специализации (хирурги, ортопеды, травматологи).

4 Описание изделия

Одноразовая стерильная система «пульс-лаваж» для ухода за ранами модель SAC WPWS-1000 состоит из рукоятки, насадки для обработки раны, трубки для подачи жидкости, дренажной трубки, зажима для регулировки потока и аккумулятора. Благодаря вибрации, вызываемой пульсирующим потоком, бактерии и загрязнения в ране отделяются от тканей, что облегчает тщательное очищение. Изделие эффективно очищает обширные раны, сложно очищаемые трещины и глубокие раны.

5 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания:

Одноразовая стерильная система «пульс-лаваж» для ухода за ранами модель SAC WPWS-1000 используется при травмах опорно-двигательного аппарата, несращении переломов и других заболеваниях, связанных с ортопедической хирургией; при замене тазобедренного и коленного сустава, при восстановлении сустава, остеомиелите и других заболеваниях, связанных с суставной хирургией; при позвоночно-спинномозговых травмах, опухоли спинного мозга, сколиозе, дегенеративных заболеваниях позвоночника.

Противопоказания:

Не использовать у пациентов:

- с тяжёлой формой диабета;
- с гипопроотеинемией;
- с тяжелой формой геморрагического шока.

Возможные побочные эффекты: не обнаружено.

6 Меры предосторожности

6.1. Изделие предназначено для одноразового применения, повторное применение недопустимо. Повторное применение может привести к инфицированию ран.

6.2. Изделие прошло стерилизацию. Если герметичная упаковка повреждена до применения, не использовать изделие.

6.3. Не применять рядом с легковоспламеняющимся или взрывоопасным анестезирующим средством или газом.

6.4. Не погружать рукоятку в жидкость во избежание повреждения системы.

- 6.5. При применении трубка для подачи жидкости в висячем положении должна находиться более чем на 20 см выше рукоятки.
- 6.6. Перевести зажим для регулировки потока в закрытое положение при перерыве в процедуре.
- 6.7. Не применять изделие рядом с высокочастотным оборудованием, например, высокочастотным электроножом, мобильными телефонами. В противном случае есть риск сбоя.
- 6.8. При проведении процедуры не применять напрямую на спинномозговых нервах.
- 6.9. Изделие является одноразовым и не подлежит повторной стерилизации и использованию. Длительность применения не превышает 30 минут.
- 6.10. Раствор для промывания является физиологическим раствором, предоставляемым больницей.
- 6.11. Перед применением изделия внимательно прочесть инструкции во избежание отсутствия ожидаемых результатов из-за неправильного использования.

7 Порядок применения

1. Вскрыть упаковку, вынуть все комплектующие.
2. Выбрать подходящую насадку, подсоединить к рукоятке и зафиксировать. Короткая насадка используется для очищения обширных ран, длинная – для очищения глубоких ран.
3. Подсоединить дренажную трубку к устройству для аспирации жидкости.
4. Подсоединить трубку для подачи жидкости к емкости с жидкостью.
5. Выбрать низкую или высокую мощность потока жидкости.
6. Использовать зажим для регулировки потока, чтобы начать или прекратить подачу раствора для промывания.

Существует три режима:



«Run Stop»: изделие перестает работать в текущем режиме.



«Медленная скорость»: выберите этот режим, когда ране требуется большое усилие промывки. Поток пониженной передачи должен быть не менее 300 мл/мин., а частота потока воды – не менее 3 раз в минуту.



«Быстрая скорость»: выберите этот режим, когда ране требуется небольшое усилие промывания. Скорость потока на высокой передаче должна быть не менее 500 мл/мин., а частота потока воды должна быть не менее 4 раз в минуту.

8 Технические характеристики

Таблица 1

Одноразовая стерильная система «пульс-лаваж» для ухода за ранами модель SAC WPWS-1000 в составе	
Рукоятка	
Габаритные размеры изделия	
Ширина (± 2) мм	140
Высота (± 3) мм	190
Масса (± 10) г	230 г
Статическая осевая нагрузка соединений Н	≤ 15 Н
Короткая насадка для обработки раны	
Присоединительный диаметр, D1($\emptyset$) (± 2), мм	12 мм
Диаметр защитного экрана от разбрызгивания, D2($\emptyset$) (± 2), мм	34 мм
Длина, L1 (± 5), мм	40 мм
Длина, L2 (± 5), мм	114 мм
Масса (± 2) г	17,4 г
Длинная насадка для обработки раны	
Присоединительный диаметр, D1($\emptyset$) (± 5), мм	30 мм
Диаметр трубки, D2($\emptyset$) ($\pm 0,5$), мм	9 мм
Длина, L1 (± 5), мм	40 мм
Длина, L2 (± 5), мм	205 мм
Масса (± 2) г	15,2 г
Трубка для подачи жидкости	
Диаметр, D($\emptyset$) (± 1), мм	9 мм
Длина, L (± 5), см	290 см
Максимальное давление МПа (без протечек при комнатной температуре)	0,05 МПа
Трубка для дренирования	
Диаметр, D($\emptyset$) (± 1), мм	9 мм
Длина, L (± 5), см	300 см
Максимальное давление МПа (без протечек при комнатной температуре)	0,05 МПа
Зажим для регулировки потока	
Габаритные размеры длина x ширина x высота (± 2)	25x38x17,5 мм
Устройство для аспирации жидкости (предоставляется больницей)	Значение отрицательного давления устройства для аспирации жидкости: 100-300 ммч
Раствор для промывания раны (предоставляется больницей)	0,9 % физиологический раствор NaCl
Аккумулятор	
Габаритные размеры изделия	195x75 x21 мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Одноразовая стерильная система «пульс-лаваж» для ухода за ранами модель SAC WPWS-1000

длина x ширина x высота (± 2) мм	
Масса (± 10) г	299 г
Напряжение	12 В постоянного тока
Элементы питания тип LR6	1,5 В * 8AA без перезарядки
Потребляемая мощность	12 ВА
Режим работы	кратковременный
Время работы, мин	≤ 2
Интервал, мин	≥ 5
Подключение к системе	несъёмный провод
Длина, L ($\pm 0,1$), м	2,70 м
Рабочая часть	Тип В
Степень защиты от проникновения	IPX0
Общая масса изделия (± 50), г	1010 г

8.1 Эксплуатационные характеристики

8.1.1 Трубка для подачи жидкости и дренажная трубка могут выдерживать давление 0,05 МПа без протечек при комнатной температуре.

8.1.2 Каждое соединение может выдержать статическую осевую нагрузку не менее 15 Н.

8.1.3 Когда зажим для регулировки потока находится при отрицательном давлении, равном 200 мм рт. ст., в трубке отсутствует обратный ток или утечка жидкости.

8.1.4. Скорость потока при высокой мощности должна составлять не менее 500 мл/мин., частота стока воды должна быть не менее 4 раз за минуту; скорость потока при низкой мощности должна составлять не менее 300 мл/мин., частота стока воды должна быть не менее 3 раз за минуту.

8.1.5. Давление жидкости при орошении: 0,310-0,703 кг/см.

8.1.6. Общее содержание экстрагируемых металлов: в испытуемом растворе образца и контрольном холостом растворе из одной партии общее содержание свинца, цинка, олова и железа составляет ≤ 1 мкг/мл, содержание кадмия составляет $\leq 0,1$ мкг/мл.

8.1.7. Уровень pH: разница в уровне pH у испытуемого раствора образца и холостого раствора из одной партии составляет $\leq 1,5$.

8.1.8. Редуцирующее вещество: разница в поглощении титрованного раствора перманганата калия (0,002 моль/л) у испытуемого раствора образца и контрольного холостого раствора не должна превышать 2,0 мл.

8.1.9. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к переносным, не предназначенным для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения. Медицинское изделие используется только в пределах медицинского учреждения.

8.1.10. Одноразовая стерильная система «пульс-лаваж» для ухода за ранами модель SAC WPWS-1000 является изделием с внутренним источником питания.

8.2 Характеристики и параметры

8.2.1 Эффективность зажима для трубки

Один конец трубки для подачи жидкости и дренажной трубки должен быть соединен с источником отрицательного давления, составляющего 0,05 МПа. Погрузить второй конец трубки в воду. Когда зажим находится в закрытом положении, не должно быть тока жидкости.

8.2.2 Прочность соединительной части

Соединительная часть трубки должна выдерживать нагрузку не менее 15 Н.

8.2.3 Зажим для регулировки потока

Он должен эффективно обеспечивать и прекращать подачу жидкости в трубке. В закрытом положении в условиях отрицательного давления 200 мм рт. ст. не должно быть прямого или обратного тока жидкости в трубке.

8.2.4 Шум при работе

При нормальном функционировании уровень шума изделия не должен превышать 95 дБ при измерении на расстоянии 2 м с помощью стандартного псофометра.

8.2.5 Требования к характеристикам

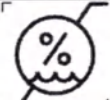
У изделия есть режим высокой и низкой мощности потока, требования к соответствующим характеристикам перечислены ниже в таблице 2.

Таблица 2 – Требования к характеристикам для высокой и низкой мощности

Мощность	Требования к потоку	Гидродинамическая частота
Высокая	≥ 500 мл/мин.	≥ 4 раза в секунду
Низкая	≥ 300 мл/мин.	≥ 3 раза в секунду

9 Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки

Таблица 3. Символы и обозначения

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу (артикул)		Номер партии
	Соответствие европейским нормам		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки		Использовать до
	Предел температуры		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно!

	Рабочая часть типа В		Аккумуляторная батарея не подлежит утилизации в неподобающем месте
	Хрупкое. Обращаться осторожно (для транспортной упаковки)		Правильное положение упаковки этой стороной вверх (для транспортной упаковки)
	Беречь от влаги (для транспортной упаковки)		Постоянный ток (для аккумулятора)

10 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

11 Стерилизация

Одноразовая стерильная система «пульс-лаваж» для ухода за ранами модель SAC WPWS-1000 стерилизуется оксидом этилена.

Стерилизация этилен оксидом представляет собой аутсорсинговый процесс, который контролируется в соответствии с процедурой контроля аутсорсинговых процессов.

Компания, проводящая стерилизацию изделия:

«Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.» (Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd).

Хоусян Роуд, 3F Комплексив Билдинг, № 218, Хайцан Дистрикт, Сямынь, 361026, Китайская Народная Республика (3F Comprehensive building, No. 218 Building, Houxiang road, Haicang District, Xiamen, 361026, P.R. China)

Тел.: +86-592-6880677

Эл. почта: mail@surgaid.com

Изделия нельзя подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация может нарушить структурную целостность изделий, создать риск загрязнения изделий, привести к инфицированию пациента и/или к перекрестной инфекции, в том числе к переносу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому, а также стать причиной травмирования или смерти пациента.

Производитель проводит валидацию процесса стерилизации. Производитель оценил безопасность и эффективность медицинского изделия. Производитель установил и применяет систему управления качеством для конструирования и разработки, изготовления и дистрибуции системы «пульс-лаваж».

Процедуры по проверке и валидации создают основание для составления документации о том, что результаты проектирования изделия отвечают требованиям проектных заданий, и что изделие подходит для своего целевого назначения.

В документе «Валидация процесса стерилизации оксидом этилена» указаны метод, подготовка и процедура стерилизации изделия. Все процедуры повторяются (максимум – дважды для одной закладки) под контролем отдела качества предприятия-изготовителя изделия. Условия выполнения стадии стерилизации имеют параметры, значения которых четко сформулированы с указанием принимаемых диапазонов и погрешностей.

12 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортирование

При транспортировке не бросать, не подвергать давлению, не сминать. Изделие должно быть хорошо защищено от воздействия дождя и снега. Количество ярусов при укладке должно быть меньше пяти.

Условия транспортирования:

Температура от -40 до +70 °C

Относительная влажность воздуха 10-80 %

Атмосферное давление 1000-1060 гПа

Хранение

Изделие следует хранить в чистом сухом вентилируемом помещении. Хранить отдельно от вызывающих коррозию материалов.

Условия хранения:

Температура от +18 до +28 °C

Относительная влажность воздуха 10-80 %

Атмосферное давление 1000-1060 гПа

Эксплуатация

Изделия применяются в медицинских учреждениях.

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия:

Температура от +18 до +28 °C

Относительная влажность воздуха 10-80 %

Атмосферное давление 1000-1060 гПа

13 Утилизация

Медицинские изделия «Одноразовая стерильная система «пульс-лаваж» для ухода за ранами» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО), исключение составляет аккумулятор, который подлежит утилизации через специальные лицензированные организации.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Одноразовая стерильная система «пульс-лаваж» для ухода за ранами модель SAC WPWS-1000

располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляется с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

14 Срок годности

Срок годности изделия составляет 2 года от даты стерилизации.

Не применять по истечении срока годности.

15 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директива 93/42/EEC, EN 980, EN ISO 1041, EN IEC 62366, IEC 60601-1, EN IEC 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-18, ISO 11737-2, EN 550, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, ред. 4, MEDDEV 2.12.1, ред. 8, MEDDEV 2.12.2, ред. 2, ISO 11607

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Десятого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 9-408

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова



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

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]



Н.А. Мартынова