

Копия

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

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

BEONI / VITORIO

(имя/name)

CHAIRMAN OF THE BOARD

(должность/position)

[Signature]

(подпись/signature)

« 31 » JANUARY 2023 г.

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

М.П. / Stamp
Audio Technologies Srl
Via dell'artigianato 8 - 29020
Gossolengo, Piacenza (Italy)
VAT: 01086720339

OPERATIONAL DOCUMENTATION

INSTRUCTION FOR USE

«Drain tube, in performances»

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

1. Наименование медицинского изделия

Шунт тимпаностомический дренажный, в вариантах исполнения

1. Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из тефлона:

TPL 04.00.09 CF; TPL 04.00.09 SF; TPL 04.00.10 CF; TPL 04.00.10 SF; TPL 04.00.12 CF; TPL 04.00.12 SF.

2. Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из титана: TPL 04.04.09 SF; TPL 04.04.10 SF; TPL 04.04.12 SF.

3. Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из тефлона: TPL 04.03.10 CF; TPL 04.03.10 SF; TPL 04.03.12 CF; TPL 04.03.12 SF; TPL 04.03.15 CF.

4. Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из титана: TPL 04.02.10 SF; TPL 04.02.12 SF; TPL 04.02.15 SF.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

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

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

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

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

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Аудиотек».

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

3. Сведения о медицинском изделии.

3.1 Назначение медицинского изделия.

«Шунт тимпаностомический дренажный, в вариантах исполнения» предназначен для вентилизации и (или) дренирования среднего уха.

3.2 Информация о потенциальных потребителях.

Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом (врачами-специалистами). Врач несет ответственность за правильность выполнения процедур и хирургических методик. Хирург обязан оценивать пригодность процедур, исходя из своей подготовки и опыта.

3.3 Функциональные характеристики медицинского изделия.

Изделие предназначено для использования в хирургии. Медицинское изделие является одноразовым. Шунт может быть с возвратной проволокой/без возвратной проволоки. Возвратная проволока страхует дренажную трубку на тот случай, если при установке в бара-

банную перепонку трубочка соскользнет слишком далеко в барабанную полость. Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты стерилизации оксидом этилена и указан на упаковке.

3.4 Область применения.

Шунт тимпаностомический дренажный используется в хирургии среднего уха в двух видах операций:

- Открытая тимпанопластика.
- Закрытая тимпанопластика.

3.5. Показания.

Шунт тимпаностомический дренажный применяется для хирургии рецидивирующего экссудативного среднего отита с серозно-слизистым отделяемым, в случаях отосклероза, стапедо-вестибулярного анкилоза, последствий отита среднего уха, различных травм, врожденных дефектов среднего уха. Шунтирование уха производится тем пациентам, которые имеют частые воспалительные заболевания. Также данная процедура производится в таких случаях: сужение слуховой трубы, баротравма, наличие жидкости в ухе.

3.6 Противопоказания.

Тяжелое общее состояние, опухолевое заболевание наружного или среднего уха, неконтролируемая холестеатома, нетипичная инфекция, такая как злокачественный наружный отит и осложнения хронического отита, такие как менингит, абсцесс мозга или тромбоз латерального синуса. Тимпанопластика не показана на одном слышащем ухе или существенно лучше слышащем ухе, так как велик риск возникновения необратимой сенсоральной тугоухости. Любое обострение хронического отита, хронические изменения слизистой, связанные с аллергическими риносинуситами, или хронический наружный отит должны быть компенсированы на дооперационном этапе. Нефункционирующая слуховая труба также является противопоказанием к тимпанопластике.

3.7 Возможные побочные действия и осложнения:

У некоторых больных в послеоперационный период возникает слабое ощущение боли в области уха. Некоторые пациенты говорят о наличии опьянения или тошноты, что обусловлено применением наркоза. Также у больных может возникать раздражительность, которая проходит в максимально короткие сроки. После проведения оперативного вмешательства абсолютно у всех пациентов восстанавливается слух. Некоторым пациентам кажется, что звуки для них звучат очень громко. В таких случаях доктором прописываются специальные медикаментозные средства. Для того чтобы в среднее ухо не попали бактерии, необходимо беречь ухо при купании в послеоперационный период.

В литературе сообщается о случаях функциональной недостаточности в отношении частых причин, которые изменяют результат вмешательства:

- Смещение шунта
- барабанная ретракция
- Барабанный ателектаз
- Тимпаносклероз
- Трубные дефекты

Осложнения шунтирования:

Данная процедура используется отоларингологами во всем мире. Это объясняется ее абсолютной безопасностью хирургического вмешательства. В отдельных случаях могут возникать осложнения в виде: перфорации перепонки, инфекции, рубцевания, преждевременное выпадение шунта.

3.8 Риски применения медицинского изделия.

К основным рискам применения медицинского изделия относятся:

- Опасность нестерильности изделия, способная вызвать загрязнение изделия и инфицирование пациента.
- Опасность биологической несовместимости, способная вызвать отторжение и воспаление/раздражение/аллергенность.
- Опасность некорректного использования изделия, способная привести к необходимости повторного хирургического вмешательства.

Согласно проведенным анализам рисков все перечисленные опасности находятся в приемлемой области.

4. Описание и технические характеристики медицинского изделия.

4.1 Общее описание.

Дренажные трубочки для барабанной полости являются вентиляционными имплантатами, которые устанавливаются в передний нижний или задний нижний квадрант барабанной перепонки.

4.2 Технические характеристики медицинского изделия.

Шунты тимпаностомические представляют из себя тонкую трубочку с нитью или без нити, изготовлены из тефлона или титана. Представлены в следующих исполнениях:

Шунт тимпаностомический дренажный, в вариантах исполнения:

1. Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из тефлона: TPL 04.00.09 CF; TPL 04.00.09 SF; TPL 04.00.10 CF; TPL 04.00.10 SF; TPL 04.00.12 CF; TPL 04.00.12 SF.
2. Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из титана: TPL 04.04.09 SF; TPL 04.04.10 SF; TPL 04.04.12 SF.
3. Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из тефлона: TPL 04.03.10 CF; TPL 04.03.10 SF; TPL 04.03.12 CF; TPL 04.03.12 SF; TPL 04.03.15 CF.
4. Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из титана: TPL 04.02.10 SF; TPL 04.02.12 SF; TPL 04.02.15 SF.



Рисунок 1. Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из тефлона



Рисунок 2. Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из титана



Рисунок 3. Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из тефлона

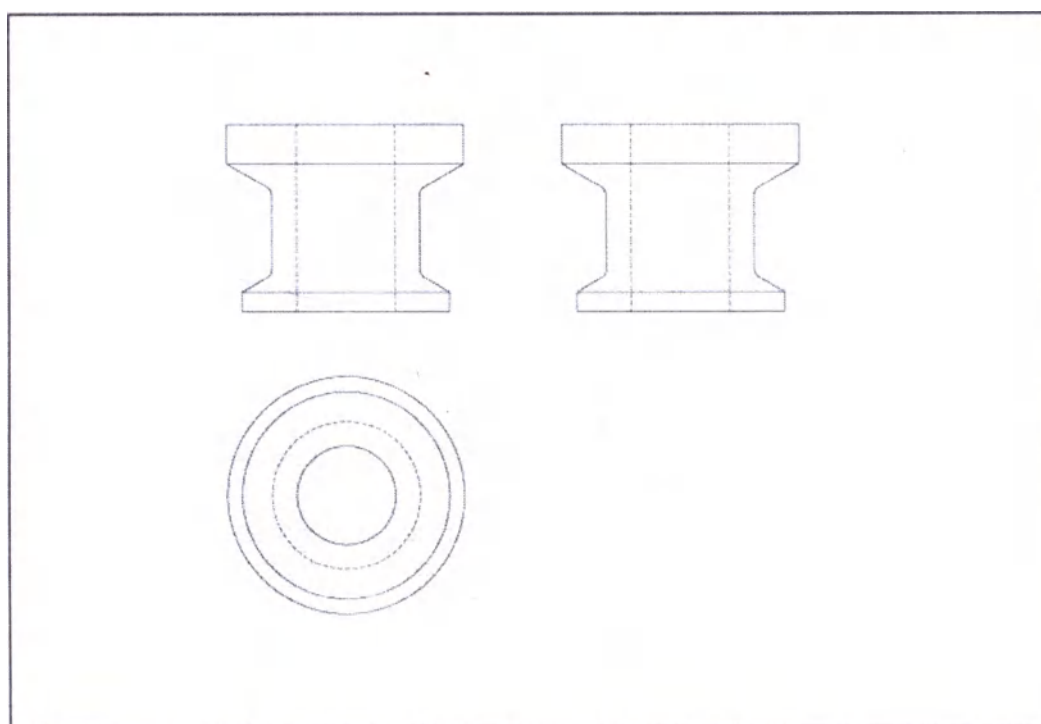


Рисунок 4. Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из титана

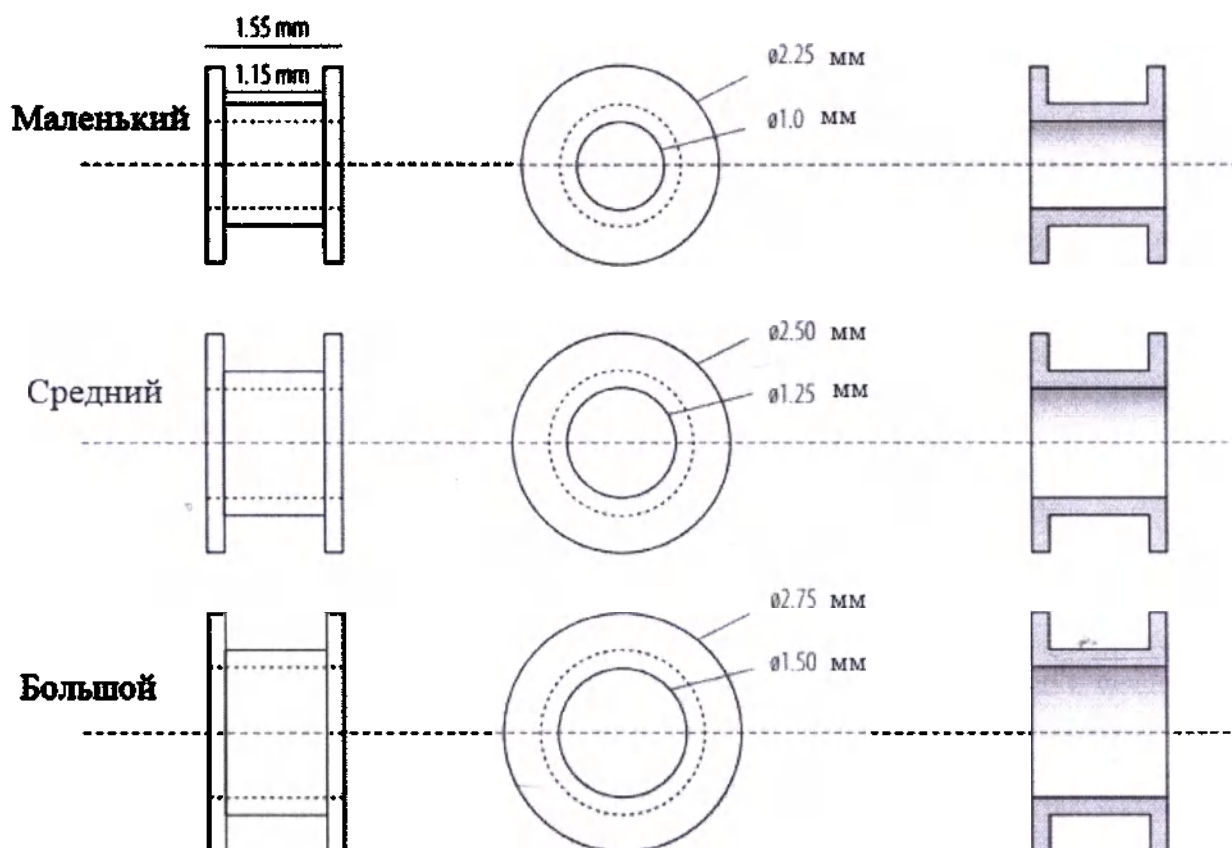
4.3 Конструктивное описание.

Шунт тимпаностомический дренажный представляет собой цельный протез из тефлона (PTFE) или титана (Ti) в виде тонкой цилиндрической трубочки. Шунт имеет фланцы, служащие для его закрепления в ушной мембране. Шунт может быть с возвратной проволокой/без возвратной проволоки. Возвратная проволока страхует дренажную трубку на тот случай, если при установке в барабанную перепонку трубочка соскользнет слишком далеко в барабанную полость.

Схематическое изображение изделия TPL 04.00:



Схематическое изображение изделий TPL 04.02 и TPL 04.03:



4.4 Характеристики и параметры изделия:

1. Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из тефлона

TPL 04.00.09 CF: общая длина 1,75 мм, внутренний $\varnothing$ 0,90 мм, с возвратной проволокой $\varnothing$ 0,25 мм, общей длиной 4 мм;

Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.
TPL 04.00.09 SF: общая длина 1,75 мм, внутренний Ø 0,90 мм, без возвратной проволоки
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.
TPL 04.00.10 CF: общая длина 1,90 мм, внутренний Ø 1,00 мм, с возвратной проволокой Ø 0,25 мм, общей длиной 4 мм;
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.
TPL 04.00.10 SF: общая длина 1,90 мм, внутренний Ø 1,00 мм, без возвратной проволоки
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.
TPL 04.00.12 CF: общая длина 2,10 мм, внутренний Ø 1,20 мм, с возвратной проволокой Ø 0,25 мм, общей длиной 4 мм;
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.
TPL 04.00.12 SF: общая длина 2,10 мм, внутренний Ø 1,20 мм, без возвратной проволоки
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.

2. Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из титана

TPL 04.04.09 SF: общая длина 1,75 мм, внутренний Ø 0,90 мм, без возвратной проволоки
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.
TPL 04.04.10 SF: общая длина 1,90 мм, внутренний Ø 1,00 мм, без возвратной проволоки
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.
TPL 04.04.12 SF: общая длина 2,10 мм, внутренний Ø 1,20 мм, без возвратной проволоки
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.

3. Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из тефлона

TPL 04.03.10 CF: общая длина 1,55 мм, внутренний Ø 1,00 мм, наружный Ø фланца 2,25 мм, с возвратной проволокой Ø 0,25 мм, общей длиной 7,5 мм;
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.
TPL 04.03.10 SF: общая длина 1,55 мм, внутренний Ø 1,00 мм, наружный Ø фланца 2,25 мм, без возвратной проволоки
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.
TPL 04.03.12 CF: общая длина 1,55 мм, внутренний Ø 1,25 мм, наружный Ø фланца 2,50 мм, с возвратной проволокой Ø 0,25 мм, общей длиной 4 мм;
Толщина трубчатой части изделия 0,38 мм на концах, 0,25 мм в основании.
TPL 04.03.12 SF: общая длина 1,55 мм, внутренний Ø 1,25 мм, наружный Ø фланца 2,50 мм, без возвратной проволоки
Толщина трубчатой части изделия 0,38 мм на концах, 0,25 мм в основании.
TPL 04.03.15 CF: общая длина 1,55 мм, внутренний Ø 1,50 мм, наружный Ø фланца 2,75 мм, с возвратной проволокой Ø 0,25 мм, общей длиной 3,5 мм;
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.

2. Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из титана:

TPL 04.02.10 SF: общая длина 1,55 мм, внутренний Ø 1,00 мм, наружный Ø фланца 2,25 мм, без возвратной проволоки
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.
TPL 04.02.12 SF: общая длина 1,55 мм, внутренний Ø 1,25 мм, наружный Ø фланца 2,50 мм, без возвратной проволоки
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.
TPL 04.02.15 SF: общая длина 1,55 мм, внутренний Ø 1,50 мм, наружный Ø фланца 2,75 мм, без возвратной проволоки
Толщина трубчатой части изделия 0,5 мм на концах, 0,25 мм в основании.

Предельные отклонения для размеров изделий: $\pm 10\%$

4.5 Сведения о материалах. Безопасность материалов.

Компоненты, описываемые в настоящей технической документации, при использовании по назначению, отвечают требованиям к биологической совместимости, предусмотренным применимыми стандартами: ISO10993-10:2010 (Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи), и ISO10993-5:2009 (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro). (см. Приложение А).

Материалы, применяемые для изготовления шунтов тимпаностомических дренажных, имеющих прямой или опосредованный контакт с организмом человека:

№	Компонент	Материал	Марка	Производитель
1	Шунт тимпаностомический дренажный титановый	Титан (Ti)	Grade 2	Titanium and Consulting, Италия
2	Возвратная проволока	Шелковый хирургический шовный материал	E.P.1 USP5/0	Medacta International, Италия
3	Шунт тимпаностомический дренажный из тефлона	Политетрафлуорэтилен (PTFE)	FEP PFA	Trabacchi Nereo, Италия

4.6 Порядок работы с шунтом дренажным тимпаностомическим

После парацентеза или миринготомии шунт устанавливается в передний нижний (ai) или задний нижний (pi) квадрант барабанной перепонки. Таким образом создается пассаж между средним ухом и наружным проходом.

4.7 Описание принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

Возможно использование любого хирургического скальпеля для проведения операции.

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

Не содержится.

4.9 Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Непосредственно после извлечения шунта из пластиковой коробки медицинский работник после парацентеза или миринготомии устанавливает шунт в передний нижний (ai) или задний нижний (pi) квадрант барабанной перепонки. Таким образом создается пассаж между средним ухом и наружным проходом.

Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не требуется, однако необходимо избегать акустических травм, давления или физических нагрузок и травм в послеоперационный период.

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

Медицинское изделие должно устанавливаться в операционном блоке. Условия в операционном блоке должны соответствовать СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

5. Информация об эксплуатации медицинского изделия.

5.1. Содержание и периодичность технического обслуживания.

Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не требуется. Шунты проходят процесс стерилизации оксидом этилена. Продукция поставляется в стерильном виде. Шунты не подлежат повторной стерилизации, очистке или дезинфекции.

5.2. Сведения об эксплуатации.

Медицинское изделие не содержит программного обеспечения. Медицинское изделие не содержит расходных материалов.

- для одноразового использования
- до использования хранить в закрытой упаковке
- срок годности 5 лет
- беречь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения
- оптимальные условия хранения при температуре от +5°C до +35°C и относительной влажности 30-85%
- утилизация в установленном порядке
- не использовать после окончания срока годности изделия.

5.3. Перечень применяемых производителем национальных стандартов.

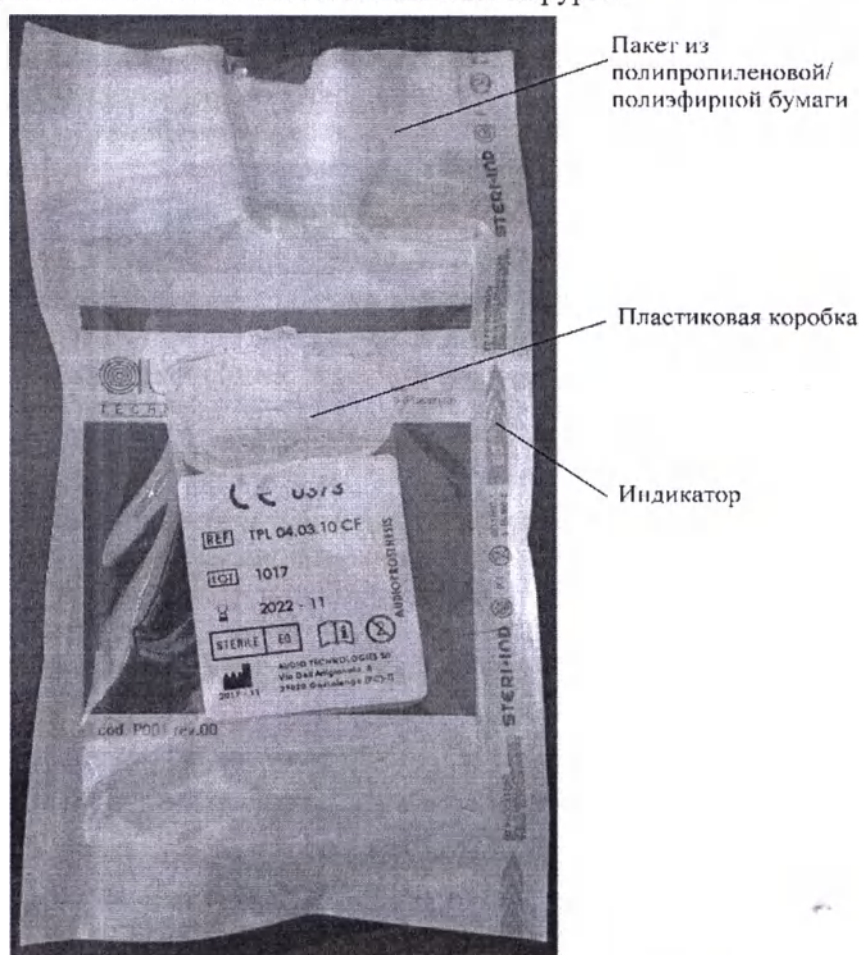
№	Файл №	Номер версии	Наименование файла
1	EN ISO 13485	2012	Система качества - изделия медицинского назначения - требования к нормативным документам
2	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	EN ISO 15223-1	2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
4	EN 1041	2013	Информация, предоставляемая производителем изделий медицинского назначения
5	EN ISO 10993-1	2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
6	EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
7	EN ISO 10993-7	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
8	EN 11135-1	2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
9	EN 556-1	2002	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
10	EN ISO 11737-1	2015	Стерилизация продуктов здравоохранения - Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
11	EN ISO 14644-1	2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
12	EN ISO 14644-2	2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1
13	CE MDD	93/42	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование

14	EN ISO 14698-1	2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
15	EN ISO 14698-2	2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению

5.4. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки.

Шунты тимпаностомические дренажные проходят процесс стерилизации оксидом этилена. Продукция стерилизована в собственной стерилизационной камере Audio Technologies, которая прошла валидацию. Изделие поставляется стерильным. Упаковка гарантирует стерильность изделия в течение 5 лет с даты стерилизации до вскрытия.

В случае если упаковка повреждена, изделие использовать нельзя. Заражение пациента после вскрытия упаковки является ответственностью хирурга.



Пакет из полипропиленовой/полиэфирной бумаги

5.5. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Изделие является одноразовым, не предназначено для повторного применения и не подлежит повторной стерилизации, очистке или дезинфекции.

Критериями непригодности медицинского изделия для применения являются:

- повреждение упаковки
- окончание срока годности изделия
- дефект изделия

5.6. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий.

Шунт тимпаностомический дренажный классифицирован согласно Регламенту 8 Приложения IX Директивы 93/42/СЕЕ по классу IIb и имеют маркировку CE 0373. Это медицинское изделие одноразового использования, вводимое на длительный срок.

5.7. Информация о природе, типе, а также интенсивности и распределении излучения медицинского изделия, и способах защиты в процессе эксплуатации.

Протезы, содержащие металлические части, могут быть взаимодействовать с электромагнитными полями в случае проведения диагностики с использованием магнитно-резонансной томографии (МРТ): исследование, проведенное Audio Technologies, показало, что МРТ не представляет отологического риска для пациентов с имплантатами.

Протезы, имплантированные в среднее ухо, являются объектом вибрации от звуковых волн, исходящих снаружи.

6. Информация о мерах предосторожности.

6.1. Меры предосторожности при неисправности медицинского изделия.

- не использовать медицинское изделие повторно;
- не использовать медицинское изделие при повреждении упаковки;
- не использовать медицинское изделие после окончания срока годности;
- не использовать медицинское изделие при его дефекте.

6.2. Меры предосторожности при воздействии внешних факторов.

Протезы могут сместиться из-за падения или насильственной травмы. Ответственностью терапевта является предупредить пациента об этих возможных случайностях.

Кроме того, в послеоперационный период возможен риск отсоединения или провисания протеза в овальное окно, если пациент подвергся баротравме (при погружении, авиаперелете, снижении на фуникулере и т.п.) Терапевт должен проинструктировать пациента об избегании подобных ситуаций.

Смещение протеза из-за колебательных движений, прыжков, плавания и других усилий пациента маловероятно и не имеется упоминаний о том, что это когда-либо происходило.

- не использовать возле открытого источника огня, поскольку изделие стерилизовано оксидом этилена, содержащим кислород.
- после операции не вводить в ухо палочек для чистки.

6.3. Риск электромагнитных помех.

Исследования Audio Technologies показали, что МРТ не представляет отологического риска для пациентов с имплантатами, содержащими металлические части.

6.4. Предупреждения и меры предосторожности при утилизации медицинского изделия.

Класс опасности медицинских отходов:

Шунт тимпаностомический дренажный относится к инфицированным или потенциально инфицированным отходам, имеет класс опасности - Б (эпидемиологически опасные отходы).

Установленным критерием опасности для отнесения медицинских отходов к классу Б является инфицирование (возможность инфицирования) отходов микроорганизмами 3-4 групп патогенности, а также контакт с биологическими жидкостями.

Персонал, имеющий допуск к работам по обращению с медицинскими отходами класса Б должен быть иммунизирован против гепатита «В» в соответствии с национальным и региональным календарями профилактических прививок.

Утилизированные ненадлежащим образом медицинские изделия могут нанести вред человеку и окружающей среде. Сбор медицинских отходов разных классов в один контейнер

недопустим.

6.5. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Пациент должен обратиться к медицинскому работнику после перенесения баротравмы (погружение, авиаперелет, снижение на фуникулере и т.д.). Также необходимо обратиться к врачу после падения или получения насильственной травмы.

6.6. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

Не утилизировать с бытовыми отходами. При утилизации шунта тимпаностомического дренажного следует соблюдать установленные национальные нормы и требования законодательства по утилизации и переработке отходов класса опасности Б.

Утилизация и обработка в установленном порядке, биологически опасных отходов класса Б.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и удаляться совместно с отходами класса А.

Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Утилизация медицинского изделия должна происходить в соответствии с правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов данного класса.

7. Требования к обращению

7.1. Порядок извлечения импланта

Шунт в большинстве случаев удаляется самопроизвольно, потому что часть шунта, выступающая в полость среднего уха, инкапсулирована: биологическая реакция на материал, которая приводит как к удалению, так и к одновременному заживлению парацентеза.

Извлечь шунт можно слегка потянув за проволоку.

7.2. Продолжительность применения импланта

Продолжительность применения шунта зависит от модели. Модели TPL 04.00.0.9 / 04.00.10 / 04.00.12 из тефлона и TPL 04.04.09 / 04.04.10 / 04.04.12 из титана средняя продолжительность составляет около 3 месяцев. Модели TPL 04.03.09 / 04.03.10 / 04.03.12 из тефлона и TPL 04.02.09 / 04.02.10 / 04.02.12 из титана имеют более длительную продолжительность, которая обычно составляет 6 месяцев. Продолжительность использования устройства на месте не может быть установлена, поскольку она зависит от толщины барабанной перепонки, от индивидуальной скорости заживления и от точности парацентеза, который должен быть как можно меньше при введении шунта.

7.2. Условия транспортировки.

Транспортировка упакованного изделия «Шунт тимпаностомический дренажный, в вариантах исполнения» должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправками.

Во время транспортировки температура должна составлять от +5° С до + 35° С. Если ожи-

дается воздействие экстремальных температур при транспортировке, необходимо предпринимать меры по надлежащему упаковыванию изделия.

7.3.Гарантии производителя.

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

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

7. Информация о выпуске эксплуатационной документации.

Данный выпуск эксплуатационной документации является первоначальным.

9. Организация для принятия и удовлетворения требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества.

Рекомендуется направлять сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

Общество с ограниченной ответственностью «Аудиотек» (ООО «Аудиотек»)

Юридический адрес: 123060, г. Москва, ул. Маршала Соколовского, д. 3, оф.518

Тел/факс: +7 (499) 968-69-92/988-14-01

e-mail: info@audio-tec.ru

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

Беони Витторио
(имя)

Председатель совета
(должность)

/Подпись/
(подпись)

31 января 2023 г.
(день месяц цифрами)

Штамп:

AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l. / АУДИО ТЕХНОЛОДЖИЗ С.р.л.
виа Дель'Артиджанато, 8 – 29020 Госсолengo (Пьяченца) – Италия
НДС: 01086720339

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Шунт тимпаностомический дренажный, в вариантах исполнения»

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

2023

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Настоящим я, нижеподписавшийся д-р Карло Брунетти, публичный нотариус в Пьяченца, зарегистрированный в реестре нотариального округа Пьяченца, подтверждаю подлинность подписи, поставленной в моем присутствии внизу настоящего документа г-ном:

- **БЕОНИ Витторио**, родился в Пьяченца (PC) 29 сентября 1985 г., место постоянного нахождения: Госсоленго (PC), виа делл'Артиджианато № 8, действующим в качестве председателя совета директоров компании «**AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L.**» (**АУДИО ТЕХНОЛОДЖИЗ С.Р.Л.**), штаб-квартира в Госсоленго, виа делл'Артиджианато № 8, акционерный капитал 100000 евро (сто тысяч), полностью оплачен, налоговый номер и регистрационный номер в реестре компаний Пьяченца: 01086720339, REA: PC-126383, личность и полномочия которого я, нотариус, подтверждаю.

Пьяченца, виа IV Новембре № 132

Тридцать первое января две тысячи двадцать третьего года

/Подпись/

Печать нотариуса: Брунетти Карло ди Антонио / нотариус в Пьяченца

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Настоящим я, нижеподписавшийся д-р Карло Брунетти, публичный нотариус в Пьяченца, зарегистрированный в реестре нотариального округа Пьяченца, подтверждаю подлинность подписи, поставленной в моем присутствии внизу настоящего документа г-ном:

- **БЕОНИ Витторио**, родился в Пьяченца (PC) 29 сентября 1985 г., место постоянного нахождения: Госсоленго (PC), виа делл'Артиджианато № 8, действующим в качестве председателя совета директоров компании «**AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L.**» (**АУДИО ТЕХНОЛОДЖИЗ С.Р.Л.**), штаб-квартира в Госсоленго, виа делл'Артиджианато № 8, акционерный капитал 100000 евро (сто тысяч), полностью оплачен, налоговый номер и регистрационный номер в реестре компаний Пьяченца: 01086720339, REA: PC-126383, личность и полномочия которого я, нотариус, подтверждаю.

Пьяченца, виа IV Новембре № 132

Тридцать первое января две тысячи двадцать третьего года

/Подпись/

Печать нотариуса: Брунетти Карло ди Антонио / нотариус в Пьяченца

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-12-3553

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов)

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-12-3559

Уплачено за совершение нотариального действия: 1700 руб. 00 коп.



М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).

Нотариус: